



AUTORIDAD NACIONAL
DE LICENCIAS AMBIENTALES

Con el apoyo de:



Instituto Colombiano Agropecuario



Corporación colombiana de investigación agropecuaria

Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural

Subdirección de Instrumentos Permisos y Trámites
Ambientales

Elaboró:

Marco Antonio Díaz Tapias

Adriana Aguirre Aguirre

Julián David Benítez Rincón

Revisó:

María Saralux Valbuena López - Coordinadora Instrumentos

Alba Ruth Olmos Clavijo - Líder Técnico Instrumentos Externos

Cristian Rincón Álvarez – Líder Técnico Diversidad Biológica

Daniel Ricardo Páez Delgado – Oficina Asesora Jurídica

Aprobó:

Carlos Alonso Rodríguez Pardo

Subdirector de Instrumentos Permisos y Trámites

Ambientales

Rodrigo Suarez Castaño

Director General

Fecha: abril 2022

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVO.....	2
3. ALCANCE.....	2
4. PAPEL DE LAS INSTITUCIONES	3
4.1. Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA	3
4.2. Instituto Colombiano Agropecuario - ICA	5
4.3. Corporación colombiana de investigación agropecuaria - AGROSAVIA	5
5. DESARROLLO	5
5.1. Tramites licenciamiento ANLA	5
5.1.1. Pesticidas.....	5
5.1.1.1. Plantas de producción de pesticidas.....	6
5.1.1.2. Importación de pesticidas	6
5.1.2. Introducción de organismos vivos como parte de bioinsumos	7
5.2. Tramites complementarios al licenciamiento ANLA	10
5.2.1. Permiso NO CITES	11
5.2.2. Trámite Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE	11
5.2.2.1. ¿Qué es el visto bueno?.....	11
5.3. Recursos complementarios del ICA.....	12
5.4. Recursos acompañamiento AGROSAVIA	12
5.5. Recursos complementarios de la ANLA	12
6. NORMATIVA	13
7. GLOSARIO.....	17

	Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural	Versión:	1
---	--	----------	---

1. INTRODUCCIÓN

El protocolo técnico y normativo que se presenta en el siguiente documento describe los procedimientos técnicos y legales que los usuarios de licencias ambientales, asociados a la industria de los agroinsumos, deben considerar para el desarrollo de proyectos, obras o actividades (en adelante POA), relacionados con la producción e importación de pesticidas o plaguicidas para uso agrícola y la introducción al territorio de parentales, especies, subespecies, razas, híbridos o variedades foráneas.

La Autoridad Nacional Licencias Ambientales – ANLA, como autoridad del orden nacional encargada del licenciamiento ambiental de este tipo de POA, junto con el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria – AGROSAVIA han desarrollado este documento para describir de manera esquemática las consideraciones que deben ser tenidas en cuenta por los actores involucrados en los trámites de licenciamiento ambiental, con el objetivo único de orientar y facilitar dicho proceso.

Cabe resaltar que este protocolo constituye una guía de instrucciones y recomendaciones dirigidas a los interesados en los trámites de licenciamiento ambiental de competencia de la ANLA y no debe ser tomado como una herramienta de decisión sobre la aplicabilidad o no de la normatividad vigente relacionada con dichos trámites.

Bajo este marco y conforme con lo señalado y de acuerdo con el alcance propuesto para el presente documento, en el numeral 10 del artículo 2.2.2.3.2.2 del Decreto 1076 de 2015, se incluyen los POA que requieren del trámite de licenciamiento ambiental para la producción de pesticidas o plaguicidas para uso agrícola y la importación de estos para uso agrícola, veterinario (con excepción de aquellos de uso tópico para mascotas y los accesorios de uso externo como orejeras, collares, narigueras, etc.), salud pública, industrial y doméstico (con excepción de aquellos plaguicidas en presentación o empaque individual) y que son de competencia de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA. Igualmente, en el numeral 16 de la norma citada, se establece la obligatoriedad del trámite de licenciamiento ambiental relacionado con *“La introducción al país parentales, especies, subespecies, razas, híbridos o variedades foráneas con fines de cultivo, levante, control biológico, reproducción y/o comercialización, para establecerse o implantarse en medios naturales o artificiales, que puedan afectar la estabilidad de los ecosistemas o de la vida silvestre...”*.

Es importante mencionar que el licenciamiento ambiental se reguló en Colombia como instrumento de manejo y control ambiental con la expedición de la Ley 99 de 1993, sin embargo, la norma reglamentaria de orden público ambiental vigente en materia de licenciamiento ambiental es el Decreto 2041 de 2014, compilado dentro del Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible 1076 de 2015, el cual en su artículo 2.2.2.3.2.2 establece como competencia de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, la de otorgar o negar las licencias ambientales relacionadas con diferentes sectores que tengan la capacidad de producir un deterioro grave a los recursos

	Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural	Versión:	1
---	--	----------	---

naturales renovables o al medio ambiente o introducir modificaciones considerables o notorias al paisaje.

Adicional a las labores que realiza la ANLA en materia ambiental, el país cuenta con el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria – AGROSAVIA. El primero tiene por objeto contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario, pesquero y acuícola, mediante la prevención, vigilancia y control de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales, la investigación aplicada y la administración, investigación y ordenamiento de los recursos pesqueros y acuícolas, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas y asegurar las condiciones del comercio, Y el segundo tiene como propósito trabajar en la generación del conocimiento científico y el desarrollo tecnológico agropecuario a través de la investigación científica, la adaptación de tecnologías, la transferencia y la asesoría con el fin de mejorar la competitividad de la producción, la equidad en la distribución de los beneficios de la tecnología, la sostenibilidad en el uso de los recursos naturales, el fortalecimiento de la capacidad científica y tecnológica de Colombia y, contribuir a elevar la calidad de vida de la población.

En términos generales, el “Protocolo Técnico y Normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural” presenta: (i) el papel de las instituciones dentro de los trámites de licenciamiento ambiental que son requeridos para el desarrollo de los proyectos, obras o actividades asociados a la industria de los agroinsumos, (ii) la descripción de los POA sujetos a instrumento de manejo y control ambiental (licencias ambientales y Dictámenes Técnicos Ambientales – DTA), (iii) el paso a paso del trámite ambiental ante la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, (iv) el detalle de los tramites complementarios al licenciamiento ambiental, (v) otros recursos informativos importantes a tener en cuenta en cada entidad o institución, (vi) la normatividad aplicable a nivel nacional (vii) y un glosario detallado de términos aplicables al proceso.

2. OBJETIVO

Describir los procedimientos técnicos y legales que orienten y faciliten la participación de los diferentes actores involucrados en el trámite de licenciamiento ambiental de competencia de la ANLA bajo la normatividad vigente, enfocados a la producción de bioinsumos o agroinsumos y controladores biológicos de origen natural.

3. ALCANCE

El presente documento contiene las instrucciones y el paso a paso que deben tener en cuenta los usuarios que pretendan importar y/o producir pesticidas, y aquellos que tengan interés en la introducción de organismos vivos foráneos para la producción de bioinsumos agropecuarios. Adicionalmente, el protocolo tiene aplicabilidad para los usuarios interesados en la importación de organismos vivos como parte de bioinsumos listos para su

	Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural	Versión:	1
---	--	----------	---

comercialización, dado que la normatividad vigente es aplicable a la introducción de los mismos al territorio nacional.

En el desarrollo del presente protocolo, se encuentra el paso a paso que incluye los antecedentes normativos, técnicos y las plataformas digitales que deben ser consideradas durante el trámite de licenciamiento ambiental competencia de la ANLA y podrá ser usado como herramienta de consulta para aclarar las dudas e inquietudes acerca del trámite administrativo.

4. PAPEL DE LAS INSTITUCIONES

De manera puntual, y atendiendo los lineamientos establecidos en el artículo 26 de la Ley 2183 de 2022, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, junto con el acompañamiento técnico del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria – AGROSAVIA, tienen asignada la responsabilidad de crear el protocolo técnico y normativo, que la industria dedicada a producir bioinsumos o agroinsumos y controladores biológicos de origen natural, debe considerar en los trámites de Licenciamiento Ambiental.

A continuación, se hará una breve reseña del papel que desempeña cada una de las instituciones antes mencionadas:

4.1. Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA

Como se mencionó anteriormente, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, como Unidad Administrativa Especial de orden nacional, creada mediante el Decreto 3573 de 2011, es la entidad encargada conforme con lo dispuesto por el artículo 2.2.2.3.2.2, del Decreto 1076 de 2015, del licenciamiento ambiental de los proyectos, obras o actividades sujetos a este trámite administrativo conforme con la ley y los reglamentos.

En tal sentido, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible 1076 de 2015 y de manera particular conforme con lo dispuesto por el numeral 10 del artículo 2.2.2.3.2.2, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, tiene la competencia, para decidir sobre los trámites de licenciamiento ambiental, relacionados con la industria dedicada a producir agroinsumos y controladores biológicos de origen natural cuando éstos relacionen dentro de sus procesos el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola - PQUA que se importen, fabriquen, formulen, exporten, envasen y se distribuyan en Colombia.

Así mismo, si como parte de las actividades desarrolladas por la industria dedicada a producir y comercializar bioinsumos o agroinsumos y controladores biológicos de origen natural, es necesaria la introducción al país de parentales, especies, subespecies, razas, híbridos o variedades foráneas, conforme con lo determinado

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
--	--	-----------------	-------------------------

por el numeral 16 del artículo 2.2.2.3.2.2 del Decreto 1076, los usuarios deberán dar trámite al proceso de licenciamiento ambiental ante la ANLA, en los términos que se expondrán en este documento.

Cabe señalar que la ANLA está conformada por cinco Subdirecciones¹, cuatro del orden técnico y una Subdirección Administrativa y Financiera. Los usuarios que estén interesados en el trámite de licenciamiento para la producción de bioinsumos o agroinsumos y controladores biológicos de origen natural tendrán durante su proceso, relacionamiento directo con la Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales – SIPTA, la Subdirección de Evaluación de Licencias Ambientales – SELA y la Subdirección de Seguimiento de Licencias Ambientales - SSLA.

La Subdirección de Instrumentos, Permisos y Trámites Ambientales – SIPTA tiene entre sus funciones el desarrollo e implementación de instrumentos para la evaluación y seguimiento de licencias, permisos y trámites ambientales de la ANLA, entre ellos la elaboración de términos de referencia específicos y genéricos, según sea el caso, y la evaluación de solicitudes de permisos, autorizaciones, certificaciones y trámites ambientales para definir la viabilidad ambiental de los proyectos, obras o actividad de su competencia de acuerdo, entre las cuales se encuentran el permiso No Cites y el trámite para la obtención del Visto Bueno de Importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, entre otros.

Por su parte, la Subdirección de Evaluación de Licencias Ambientales – SELA tiene entre otras, la función de evaluar las solicitudes de licencia ambiental y planes de manejo ambiental o su modificación para definir la viabilidad de los proyectos, obras o actividades, la evaluación y modificación de solicitudes de Dictámenes Técnicos Ambientales – DTA de competencia de la entidad y la emisión de los conceptos técnicos para recomendar la imposición o levantamiento de medidas preventivas y para el inicio de procesos sancionatorios en materia ambiental.

Finalmente, la Subdirección de Seguimiento de Licencias Ambientales – SSLA se encarga de realizar el control y seguimiento a los proyectos, obras o actividades que cuenten con licencia ambiental, planes de manejo ambiental, medidas de manejo ambiental y dictámenes técnicos ambientales, emitir los conceptos técnicos para recomendar la imposición o levantamiento de medidas preventivas y para el inicio de procesos sancionatorios en materia ambiental, entre otras.

¹ <https://www.anla.gov.co/entidad/institucional/organigrama-funciones-y-perfiles>

	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
---	--	-----------------	-------------------------

4.2. Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

El Instituto Colombiano Agropecuario - ICA ejerce el control técnico - científico del registro, producción, importación, comercialización de los diferentes tipos de insumos agrícolas, dentro de los cuales se encuentran los bioinsumos para uso agrícola, tipo inoculantes biológicos y bioabonos para la nutrición de las plantas tipo agentes microbiales, macroorganismos, sustancias bioquímicas y extractos vegetales, para la prevención, control y erradicación de las plagas, así como para facilitar el comercio nacional e internacional de productos de origen agrícola y para mejorar la producción y productividad agrícola y pecuaria, y contribuir a la seguridad alimentaria.

4.3. Corporación colombiana de investigación agropecuaria - AGROSAVIA

La Corporación colombiana de investigación agropecuaria - AGROSAVIA, es una entidad de carácter científico y técnico, cuyo propósito es trabajar en la generación del conocimiento científico y el desarrollo tecnológico agropecuario a través de la investigación científica, la adaptación de tecnologías, la transferencia y la asesoría con el fin de mejorar la competitividad de la producción, la equidad en la distribución de los beneficios de la tecnología, la sostenibilidad en el uso de los recursos naturales, el fortalecimiento de la capacidad científica y tecnológica de Colombia y, contribuir a elevar la calidad de vida de la población.

En este sentido, AGROSAVIA apoya a la institucionalidad del sector cuando existen requerimientos alineados a su quehacer, puede tener un papel consultivo, dentro de parámetros científicos y partiendo de información disponible a nivel de literatura (vigilancias científicas, tecnologías, revisiones del estado del arte, etc.). Dicho apoyo debe estar articulado y acordado de manera previa entre las instituciones para su oportuno cumplimiento.

5. DESARROLLO

Los usuarios de los trámites de licenciamiento ambiental, que pretendan importar y/o producir pesticidas, y aquellos que tengan interés en la introducción de organismos vivos foráneos para la producción de bioinsumos agropecuarios, así como los usuarios interesados en la importación de organismos vivos como parte de bioinsumos listos para su comercialización, cuando en el marco de los numerales 10 y 16 del artículo 2.2.2.3.2.2 del Decreto 1076 de 2015 les sea exigible, deberán proceder conforme con los lineamientos que se exponen a continuación:

5.1. Tramites licenciamiento ANLA

5.1.1. Pesticidas

Para el caso de la producción e importación de pesticidas se procederá como se menciona a continuación:

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
--	--	-----------------	-------------------------

5.1.1.1. Plantas de producción de pesticidas

Para el establecimiento de un proyecto de planta de producción de pesticidas, se utilizará como instrumento de manejo y control la licencia ambiental, y deberá dar cumplimiento a los requisitos y documentación solicitada para el trámite, según lo estipulado en el artículo 2.2.2.3.6.2 del Decreto 1076 de 2015.

Ahora bien, para dar inicio al trámite de licenciamiento, el usuario deberá realizar el procedimiento que puede ser consultado en el portal ANLA, ABC DEL LICENCIAMIENTO². Cabe señalar que para este caso no aplicará lo establecido en el numeral 2, relacionado con la solicitud de pronunciamiento acerca de la necesidad del Diagnóstico Ambiental de Alternativas – DAA.

El interesado deberá realizar el Estudio de Impacto Ambiental según los términos de referencia para la construcción y operación de plantas de producción de plaguicidas.³

5.1.1.2. Importación de pesticidas

De conformidad con lo definido por la Resolución 1442 de 2008, para la importación de sustancias químicas asociadas a la industria dedicada a producir agroinsumos y que sean catalogados como pesticidas, se establecerá como instrumento de manejo y control ambiental el Dictamen Técnico Ambiental – DTA, el cual se evaluará conforme con lo definido en el Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos (Resolución 2075 del 2019⁴). Para ello, de forma previa, los usuarios deberán solicitar al ICA la remisión de la información que se describe a continuación:

- Proyecto de Rotulado.
- Protocolo de ensayo de eficacia para el producto formulado aprobado por ICA.
- Certificados de Composición y Análisis tanto del ingrediente activo como del producto formulado.
- Documento técnico de soporte con la información solicitada en el Manual Técnico Andino (Estudio Ambiental).
 - Evaluación de Riesgo Ambiental – ERA.
 - Plan de Manejo Ambiental.
 - Fichas de datos de Seguridad del Ingrediente Activo.
- Certificado de representación legal en el que se puede verificar el NIT de la empresa y la razón social.

Una vez recibida la información y radicada ante la Autoridad, se realizará la evaluación de esta para emitir el respectivo pronunciamiento, cuyo resultado podrá

² <https://www.anla.gov.co/tramites-y-servicios/servicios/abc-del-licenciamiento-ambiental>

³ <https://www.anla.gov.co/normatividad/documentos-estrategicos/terminos-de-referencia>

⁴ <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCION2075.pdf>

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
--	--	-----------------	-------------------------

ser: solicitud de información adicional, resolución que otorga licencia ambiental o resolución que niega licencia ambiental. Para el primer caso, el usuario tendrá que remitir la información solicitada en el plazo establecido por la norma. La ANLA realizará las actividades de control y seguimiento ambiental según lo establecido en el Decreto 1076 de 2015.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3 de la Decisión Andina 804 del 24 de abril del 2015, los agentes biológicos utilizados para el control de plagas, quedan exceptuados de dicha Decisión, por lo cual se aplica el numeral 16 del artículo 2.2.2.3.2.2 del Decreto 1076 de 2015 al tratarse de una introducción de un organismo al territorio nacional.

5.1.2. Introducción de organismos vivos como parte de bioinsumos

Conforme con lo dispuesto por el numeral 16 del artículo 2.2.2.3.2.2 del Decreto 1076 de 2015, cuando dentro del desarrollo de las actividades asociadas a la industria dedicada a producir o comercializar bioinsumos o agroinsumos y controladores biológicos de origen natural, es necesaria la introducción al país de parentales, especies, subespecies, razas, híbridos o variedades foráneas, se deberá tener en cuenta que la Licencia Ambiental contempla dos fases para su desarrollo, una primera fase de investigación o experimentación y una segunda fase comercial, la cual requiere la autorización de la Autoridad Ambiental, previo trámite modificatorio de la Licencia Ambiental.

5.1.2.1. Aclaraciones sobre la fase de investigación o experimentación:

A continuación, se expondrán algunas consideraciones que el usuario debe tener en cuenta durante el trámite, adicionalmente a los pasos descritos en el ABC del licenciamiento:

- I. En concordancia con lo dispuesto por el artículo 2.2.2.3.3.2. del Decreto 1076 de 2015 y teniendo en cuenta que no existen unos términos de referencia generales para las actividades que se desarrollan en el marco de este protocolo, se deben solicitar los términos de referencia (TdR) específicos para elaborar el estudio de impacto ambiental y así poder adelantar el proceso de licenciamiento ambiental ante la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, junto con la siguiente información:
 - Clasificación taxonómica que permita la plena identificación hasta especie, incluyendo las categorías de subespecie, cepa, variantes y los reportes de sinonimias según sea el caso para cada tipo de organismo.
 - Especificar si la especie es un Organismo Vivo Modificado (OVM).
 - Lugar de origen (lugar de aislamiento, lugar de obtención, lugar de cría o reproducción) de la especie.
 - Especificar claramente el tipo de uso que se le da a la especie de interés al ser parte de un bioinsumo y el tipo de acción que efectuará (e.g. Control Biológico, Bioestimulante).

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
--	--	-----------------	-------------------------

- Especificar a cuál blanco biológico está dirigido y/o en cuáles cultivos se dará su uso.
- Describir las condiciones en que será introducida la especie. Referenciar el comportamiento de la especie en condiciones ambientales similares a las áreas a donde estaría dirigida su introducción, (apoyada en información científica disponible) en otros países, con el fin de conocer efectos adversos que puedan generarse por la introducción de parentales, especies, subespecies, razas, híbridos o variedades foráneas.
- Otra información de la especie que considere necesaria y que aporte a la decisión administrativa, tal como, antecedentes técnicos o científicos acerca de la especie en el contexto ambiental nacional e internacional, otras decisiones administrativas, pronunciamientos realizados por entes gubernamentales u otros actores claves.

II. Consideraciones durante la elaboración del Estudio de Impacto Ambiental por parte del usuario:

- La elaboración del Estudio de Impacto Ambiental deberá atender los requerimientos señalados en los términos de referencia específicos entregados por la Autoridad, siguiendo las directrices establecidas en la Metodología General para la Elaboración y Presentación de Estudios Ambientales (en adelante MGEPEA), adoptada por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible mediante la Resolución 1402 de 2018, o aquella que la modifique o sustituya, **en los aspectos en que aplique.**
- La fase de investigación o experimental es una fase de la licencia ambiental que se realizará una vez se expida el acto administrativo después de surtido el proceso de evaluación del Estudio de Impacto Ambiental. En este sentido, es necesario aclarar que, las actividades de investigación o experimentación no se hacen como parte del Estudio de Impacto Ambiental sino como parte del desarrollo de la licencia ambiental.
- Antes de la construcción y presentación del Estudio de Impacto Ambiental, el usuario deberá tener claro el objeto del proyecto y su alcance. Así mismo las limitaciones técnicas y jurídicas para la realización del proyecto. Toda la información que se presenta en el Estudio Ambiental deberá ser, **clara, concreta, específica, y coherente** en todos los capítulos de los estudios.
- Cuando se considere que alguna de las directrices de la MGEPEA no aplique, es necesario que el usuario lo deje por escrito en la sección correspondiente del Estudio de Impacto Ambiental con la justificación técnica y jurídica.
- Una parte esencial del Estudio de Impacto Ambiental será la realización del Análisis de Riesgo Ecológico de la Especie, el cual estará enfocado en determinar los riesgos ecológicos (e.g. potencial invasor, alelopatía, desequilibrio en la cadena trófica, afectación y degradación de suelos y cuerpos hídricos, parasitismo, etc.) que se podrían generar con la introducción de los especímenes. Este análisis se deberá realizar usando la información científica respecto a la biología y ecología de la especie recopilada por el usuario y servirá

	Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural	Versión:	1
---	--	----------	---

para formular los bioensayos que se realizarán para la etapa de experimentación.

- El análisis de riesgo ecológico de la especie difiere del análisis de riesgos ambiental para POA en el sentido que, el primero se enfoca en la probabilidad de que la especie al introducirse genere afectaciones a los procesos ecológicos (potencial invasor, alelopatía, desequilibrio en la cadena trófica, afectación y degradación de suelos y cuerpos hídricos, parasitismo, etc.) mientras que el segundo se enfoca en las amenazas (endógenas y exógenas) para las actividades realizadas durante las etapas de la fase de investigación o experimentación, y posteriormente, en la etapa de comercialización. Ambos deben abordarse como parte del Estudio de Impacto Ambiental.
- Como parte del Estudio de Impacto Ambiental para la fase de investigación, el usuario deberá anexar la propuesta de investigación de los bioensayos que ejecutará durante la etapa experimental. Estos bioensayos serán diseñados y formulados según la información científica recopilada sobre la biología y ecología de la especie, y lo establecido en el análisis de riesgo de la especie.

III. Solicitud de modificación de la licencia ambiental para la fase de comercialización

- Para pasar de la fase de investigación o experimentación, a la fase comercial, se requerirá el trámite de modificación de la licencia ambiental, para lo cual el usuario podrá radicar la solicitud respectiva siguiendo los pasos señalados en el ABC del licenciamiento.⁵
- Previo a la realización del estudio de impacto ambiental, el usuario deberá realizar la solicitud de los términos de referencia específicos para fase comercial a la SIPTA de la ANLA, para lo cual se deberá especificar el alcance de la fase comercial, en cuanto al objeto de la modificación de la licencia ambiental, y las actividades que realizará durante dicha fase.
- Si el titular de la licencia ambiental en fase de investigación o experimentación no desea la continuación del proyecto deberá informar a la Autoridad cumpliendo las obligaciones estipuladas en la licencia ambiental, específicamente las relacionadas a los planes de desmantelamiento y abandono.

El Estudio de Impacto Ambiental radicado ante la Autoridad, tanto para la fase de investigación como para la solicitud de la modificación de la licencia para fase comercial, se evaluará para emitir el respectivo pronunciamiento, cuyo resultado podrá ser: resolución que otorga licencia ambiental o resolución que niega licencia ambiental. En caso de requerirse información adicional para complementar el estudio ambiental que se radica para el trámite de licenciamiento, se le informará al usuario del mismo y este a su vez podrá asistir y atender las solicitudes de la Autoridad, en una reunión de información adicional.

⁵ <https://www.anla.gov.co/tramites-y-servicios/servicios/abc-del-licenciamiento-ambiental>

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
--	--	-----------------	-------------------------

En caso tal que la información adicional no se presente en los términos solicitados por parte de la ANLA y según lo dispuesto en los numerales 2 y 3 del artículo 2.2.2.3.6.3. del decreto 1076 de 2015, la autoridad ambiental ordenará el archivo de la solicitud. Así mismo, podrá darse por terminado de manera anticipada, cuando el Estudio de Impacto Ambiental, no cumpla con los requisitos mínimos del Manual de Evaluación de Estudios Ambientales. Lo anterior sin perjuicio de que el interesado pueda presentar nuevamente la solicitud de licencia ambiental.

En desarrollo de la reunión de información adicional, el usuario puede controvertir y sustentar los requerimientos hechos por la Autoridad y de ser aceptados o estando en firme, deberán ser remitidos dentro de los plazos establecidos en la normativa o administrativamente.

La ANLA realizará las actividades de control y seguimiento ambiental según lo establecido en el Decreto 1076 de 2015 en cualquiera de las fases de la licencia ambiental para verificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta.

Durante el desarrollo de la fase de investigación licenciada por la ANLA, adicional a los bioensayos propuestos por el usuario y aceptados por la Autoridad durante el proceso de evaluación, el usuario podrá desarrollar el protocolo de eficacia aprobado por el ICA, con la respectiva autorización de dicha Entidad; lo anterior, teniendo claridad que los dos procesos tiene propósitos diferentes.

5.2. Tramites complementarios al licenciamiento ANLA

Los siguientes trámites son complementarios al proceso de licenciamiento ambiental para la introducción de organismos vivos como parte de bioinsumos, la introducción de organismos vivos para la producción de bioinsumos y la importación o exportación de sustancias químicas, por lo cual, previo al inicio de estos trámites, el usuario deberá tener el pronunciamiento de la ANLA acerca de la aplicabilidad del instrumento de manejo y control que le corresponda, y de ser el caso, haber surtido el proceso de licenciamiento ambiental o dictamen técnico ambiental. Los tiempos de cada trámite se pueden consultar en los microportales correspondientes. Para el caso del trámite de licenciamiento ambiental, los tiempos de cada etapa del trámite serán los establecidos en la resolución 1076 de 2015, artículos 2.2.2.3.6.2 y 2.2.2.3.6.3.⁶

⁶

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=78153#:~:text=ART%C3%8DCULO%C2%A0%202.2.2.3.6.3.%20De,1993.>

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
--	--	-----------------	-------------------------

5.2.1. Permiso NO CITES

El interesado en importar, como una actividad que hace parte de la Licencia Ambiental que autoriza la introducción al país de parentales, especies, subespecies, razas, híbridos o variedades foráneas, exportar o reexportar especímenes de la diversidad biológica pertenecientes a especies no incluidas en los Apéndices de la Convención CITES (Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre), exceptuando de este permiso flor cortada, follaje y artículos de madera en segundo grado de transformación, deberá solicitar ante esta Autoridad Ambiental una autorización de importación, exportación o reexportación con fines comerciales o de investigación, según el caso. Cabe señalar que este permiso debe tramitarse de manera complementaria a la licencia ambiental.

La información para realizar este trámite puede ser consultada en el portal de la ANLA: Autorización para Exportación y/o Importación de Especímenes de la Diversidad Biológica **NO** Listado en los Apéndices de la Convención CITES⁷ y en el micrositio especializado⁸, donde encontrará toda la información relacionada, guías y videos.

5.2.2. Trámite Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE

Es la Ventanilla Única de Comercio Exterior, creada bajo el Decreto 4149 de 2004, en desarrollo de la política de racionalización y automatización de tramites del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, integrando 21 entidades del Estado, cuyo objetivo principal es la armonización en línea de los requisitos previos (permisos, certificaciones, vistos buenos, autorizaciones, etc.), para las operaciones de importación.

5.2.2.1. ¿Qué es el visto bueno?

Es un requisito previo a la importación de mercancía que se desea ingresar al territorio nacional, cuya condición requiere de una regulación específica, la cual debe estar soportada por el importador, garantizando que cumple con toda la normatividad vigente que existe en la operación de comercio exterior.

La información para realiza este trámite puede ser consultada en el portal de la ANLA

- Trámite - VUCE⁹
- Visto bueno Sustancias Químicas
 - Importación¹⁰

⁷ <https://www.anla.gov.co/permiso-y-autorizacion-importacion-especimenes-convencion-cites>

⁸ <https://storymaps.arcgis.com/stories/01ff280f853e4222a318c5faf79efa2a>

⁹ <https://storymaps.arcgis.com/stories/93b1f6aa9c7c42a1b05a7132de91495f>

¹⁰ <https://storymaps.arcgis.com/stories/93b1f6aa9c7c42a1b05a7132de91495f>

	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
---	--	-----------------	-------------------------

- Visto bueno NO CITES
 - Importación¹¹ y Exportación¹²

5.3. Recursos complementarios del ICA

En el siguiente portal¹³ se puede consultar la información complementaria a los trámites, procesos, documentos, normatividad, empresas autorizadas y registros, relacionada a agroinsumos y bioinsumos para uso agrícola.

5.4. Recursos acompañamiento AGROSAVIA

En la actualidad, AGROSAVIA cuenta con la Biblioteca Agropecuaria de Colombia¹⁴, como fuente de consulta con textos y publicaciones con énfasis en alimentación y agricultura. Esta plataforma es de acceso público, sin restricciones y permite el descargue y acceso gratuito a la información entre la que se dispone de artículos científicos, boletines, manuales, cartillas, documentos de tesis, material audiovisual, entre otros.

5.5. Recursos complementarios de la ANLA

En los siguientes recursos web se podrá consultar información relacionada a los trámites de licenciamiento y las plataformas que deberán usar los usuarios durante el proceso.

- VITAL - La Ventanilla Integral de Trámites Ambientales en Línea (Vital) es un sistema centralizado de cobertura nacional que direcciona y gestiona trámites ambientales en línea. Es un aplicativo creado para todos los colombianos, habilitado para que realicen fácilmente las solicitudes de los trámites ambientales que hay en el país a través de las nuevas tecnologías. Asimismo, VITAL es el instrumento a través del cual las autoridades ambientales del país automatizan los trámites administrativos de carácter ambiental que se constituyen como requisito previo a la ejecución de proyecto, obras o actividades, bajo los principios de eficiencia, transparencia y eficacia de la gestión pública:
<http://vital.minambiente.gov.co/SILPA/TestSilpa/security/login.aspx>
- Portal Datos Abiertos – En este portal el usuario podrá hacer consultas de los diferentes trámites y permisos, proyectos en seguimiento, proyectos en evaluación, documentos, microsítios, guías y manuales:
<https://datosabiertos-anla.hub.arcgis.com/>

¹¹ <https://storymaps.arcgis.com/stories/93b1f6aa9c7c42a1b05a7132de91495f>

¹² <https://storymaps.arcgis.com/stories/3a4931b13d1741cabe55cd621ccda1f9>

¹³ <https://www.ica.gov.co/getdoc/a5c149c5-8ec8-4fed-9c22-62f31a68ae49/fertilizantes-y-bio-insumos-agricolas.aspx>

¹⁴ <https://www.agrosavia.co/biblioteca>

	Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural	Versión:	1
---	--	----------	---

6. NORMATIVA

De acuerdo con lo establecido en el artículo 8° de la Constitución Política de Colombia es obligación, a cargo del Estado colombiano y de los particulares, proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación, con lo que claramente se relacionan principios de prevención frente a posibles afectaciones ambientales.

El artículo 79 de la Carta Política, consagra el derecho de las personas a gozar de un ambiente sano y el deber del Estado de proteger la diversidad y la integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines.

A su vez, el artículo 80 de la misma Carta establece que el Estado planificará el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales renovables, para garantizar su desarrollo sostenible, así como su conservación, restauración o sustitución. También ordena que el Estado colombiano deberá prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales a que haya lugar y exigir la reparación de los daños causados.

Con la expedición de la Ley 99 de 1993, por medio de la cual se creó el Ministerio del Medio Ambiente y se organizó el Sistema Nacional Ambiental – SINA, se reguló el licenciamiento ambiental del país como instrumento de manejo y control ambiental, con lo cual se sujeta a todos los beneficiarios de licencia ambiental al cumplimiento de las obligaciones, términos y condiciones que ella establezca en relación con la prevención, mitigación, corrección o compensación de los efectos ambientales negativos que pueda causar un proyecto, obra o actividad autorizado.

En tal sentido, la adecuación de la institución legal de la licencia ambiental, según la base jurisprudencial de la Corte Constitucional, refiere que la licencia ambiental:

(i) es una autorización que otorga el Estado para la ejecución de obras o la realización de proyectos o actividades que puedan ocasionar un deterioro grave al ambiente o a los recursos naturales o introducir una alteración significativa al paisaje (Ley 99/93 art. 49); (ii) tiene como propósitos prevenir, mitigar, manejar, corregir y compensar los efectos ambientales que produzcan tales actividades; (iii) es de carácter obligatoria y previa, por lo que debe ser obtenida antes de la ejecución o realización de dichas obras, actividades o proyectos; (iv) opera como instrumento coordinador, planificador, preventivo, cautelar y de gestión, mediante el cual el Estado cumple diversos mandatos constitucionales, entre ellos proteger los recursos naturales y el medio ambiente, conservar áreas de especial importancia ecológica, prevenir y controlar el deterioro ambiental y realizar la función ecológica de la propiedad; (v) es el resultado de un proceso administrativo reglado y complejo que permite la participación ciudadana, la cual puede cualificarse con la aplicación del derecho a la consulta previa si en la zona de influencia de la obra, actividad o proyecto existen asentamientos indígenas o afrocolombianos; (vi) tiene simultáneamente un carácter técnico y otro participativo, en donde se evalúan varios aspectos relacionados con los estudios de impacto ambiental y, en ocasiones, con los diagnósticos ambientales de

	Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural	Versión:	1
---	--	----------	---

alternativas, en un escenario a su vez técnico científico y sensible a los intereses de las poblaciones afectadas (Ley 99/93 arts. 56 y ss); y, finalmente, (vii) se concreta en la expedición de un acto administrativo de carácter especial, el cual puede ser modificado unilateralmente por la administración e incluso revocado sin el consentimiento previo, expreso y escrito de su titular, cuando se advierta el incumplimiento de los términos que condicionan la autorización (Ley 99/93 art. 62). En estos casos funciona como garantía de intereses constitucionales protegidos por el principio de prevención y demás normas con carácter de orden público.”¹⁵(Subraya fuera de texto original)

En ese orden de ideas, la licencia ambiental trasciende el ámbito instrumental y se constituye en un mecanismo de planificación para garantizar que dentro de la variable ambiental se incluya obligaciones tendientes a la prevención, restauración y recuperación ambiental, superando de esta manera la simpleza de un trámite administrativo que se agota previamente a la ejecución de proyectos, obras o actividades sometidas a regulación estatal, para constituirse en el mecanismo por excelencia a través del cual el Estado autoriza la afectación del patrimonio común, como es el ambiente, obliga en igual medida a los particulares y el estado mismo, a acatar la normatividad ambiental, cumplir las obligaciones y responsabilidades que la autoridad ambiental competente les impone con la finalidad de proteger el ambiente, pues es uno de los deberes constitucionales en materia de protección del medio ambiente.

Ahora bien, por definición, requiere licencia ambiental “*La ejecución de obras, el establecimiento de industrias o el desarrollo de cualquier actividad que de acuerdo con la ley y los reglamentos, pueda producir deterioro grave a los recursos naturales renovables o al medio ambiente o introducir modificaciones considerables o notorias al paisaje...*” (Ley 99 de 1993, Art. 49); por ello, la Ley 99 de 1993 estableció un listado, previo juicio de valor, de que proyectos obras o actividades requieren licencia ambiental de competencia privativa del entonces Ministerio del Medio Ambiente, dentro de las cuales se encuentra la “*Producción e importación de pesticidas, y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales.*” y “*La introducción al país de parentales, especies, subespecies, razas, híbridos o variedades foráneas con fines de cultivo, levante, control biológico, reproducción y/o comercialización, para establecerse o implantarse en medios naturales o artificiales, que puedan afectar la estabilidad de los ecosistemas o de la vida silvestre. Así como el establecimiento de zoo criaderos que implique el manejo de especies listadas en los Apéndices de la Convención sobre el Comercio Internacional de especies Amenazadas de fauna y Flora Silvestre – CITES*”.

En tal sentido, se define que la norma reglamentaria de orden público que desde la perspectiva ambiental regula en la actualidad el trámite de licenciamiento ambiental, es el Decreto 1076 de 2015, el cual establece que requiere licencia ambiental:

¹⁵ Sentencia C-746 de 2012. M.P.: Luis Guillermo Guerrero Pérez.

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p>Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p>1</p>
--	---	-----------------	----------

“10. La producción de pesticidas y la importación de los mismos en los siguientes casos:

Pesticidas o plaguicidas para uso agrícola, con excepción de los plaguicidas de origen biológico elaborados con base en extractos naturales. La importación de plaguicidas químicos de uso agrícola se ajustará al procedimiento establecido en la Decisión Andina 436 de 1998, o la norma que la modifique o sustituya;

Pesticidas o plaguicidas veterinarios, con excepción de aquellos de uso tópico para mascotas y los accesorios de uso externo tales como orejeras, collares, narigueras, etc;

Pesticidas o Plaguicidas para uso en salud pública;

Pesticidas o plaguicidas para uso industrial;

Pesticidas o plaguicidas de uso doméstico, con excepción de aquellos plaguicidas para uso doméstico en presentación o empaque individual.

11. La importación y/o producción de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales de carácter ambiental, salvo en aquellos casos en que dichas normas indiquen una autorización especial para el efecto. Tratándose de Organismos Vivos Modificados - OVM, para lo cual se aplicará en su evaluación y pronunciamiento únicamente el procedimiento establecido en la Ley 740 de 2002, y en sus decretos reglamentarios o las normas que lo modifiquen, sustituyan o deroguen.”

Bajo este contexto, es dable concluir que la norma, establece la obligatoriedad de obtener licencia ambiental, para los productores de insumos agropecuarios, cuando, dentro de sus procesos productivos se requiera la importación de las sustancias determinadas por la norma.

Por su parte, conforme con lo establecido por el numeral 16 del artículo 2.2.2.3.2.2., del Decreto 1076 de 2015, *“La introducción al país de parentales, especies, subespecies, razas, híbridos o variedades foráneas con fines de cultivo, levante, control biológico, reproducción y/o comercialización, para establecerse o implantarse en medios naturales o artificiales, que puedan afectar la estabilidad de los ecosistemas o de la vida silvestre. Así como el establecimiento de zoo criaderos que implique el manejo de especies listadas en los Apéndices de la Convención sobre el Comercio Internacional de especies Amenazadas de fauna y Flora Silvestre –CITES”,* son actividades que requieren del proceso de licenciamiento ambiental.

Atendiendo los propósitos y alcances del presente documento, resulta claro el condicionante normativo que dispone un control, a partir del establecimiento de medidas de manejo, para autorizar la introducción de organismos vivos, con la capacidad de afectar la estabilidad de los ecosistemas o de la vida silvestre, cuando dentro del proceso productivo de los insumos agropecuarios se requiere.

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p>Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p>1</p>
--	---	-----------------	----------

Esta consideración, resulta de la constitucionalización del llamado “principio de precaución”, que impone a las autoridades el deber de evitar daños y riesgos a la vida, a la salud y al medio ambiente, por lo que dentro de la regulación normativa se estructuran unas fases previas a los procesos de comercialización, a fin de evitar los riesgos potenciales que pueden generar las especies introducidas sobre el ambiente y/o la vida silvestre y como una medida para controlar la producción, consumo y comercio de los insumos agrícolas que eventualmente puedan afectar dañinamente el ambiente.

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
--	--	-----------------	-------------------------

7. GLOSARIO

- **Agente de Control Biológico (ACB):** Cualquier organismo ya sea antagonista, competidor o enemigo natural usado con el propósito de regular las poblaciones de plagas o enfermedades a un nivel que no genere un daño económico. ^[1]
- **Bioinsumo:** Producto que se emplea con fines de manejo integrado de plagas o en la mejora de la productividad de los cultivos y el suelo, elaborado de forma masiva a partir de microorganismos vivos, virus, macroorganismos, productos de ocurrencia natural o productos bioquímicos. No se consideran Bioinsumos los productos antibióticos, toxinas (ej: β -exotoxina de *Bacillus thuringensis*), organismos genéticamente modificados (OGM) y los bioinsumos descritos como extremada y altamente tóxicos por el Instituto Nacional de Salud o la entidad que haga sus veces, o aquellos productos que sean catalogados como patógenos a humanos, plantas o animales.

Se clasifican en:

1. Biofertilizantes:

- 1.1 Bioabono: Producto elaborado a partir materiales orgánicos obtenidos a partir de procesos de compostaje, al cual se le han adicionado microorganismos benéficos viables que son garantizados en la composición del producto y que se usan para mejorar las características biológicas y/o fisicoquímicas del suelo, degradar materia orgánica o promover crecimiento vegetal y que pueden garantizar carbono orgánico.
- 1.2 Inoculante biológico: Producto que contiene microorganismos viables capaces de actuar, directa o indirectamente, sobre el todo o parte de las plantas, elevando su productividad, sin tener en cuenta su valor hormonal o estimulante; estos productos podrán garantizar carbono orgánico. Sus mecanismos de acción pueden ser fijación de nitrógeno, solubilización de fosforo, absorción de nutrientes, degradación de materia orgánica o promoción de crecimiento vegetal.

2. Biocontroladores:

- 2.1 Agente Microbial para control de plagas: Producto formulado a partir de microorganismos como bacterias, hongos, protozoos o virus viables capaces de actuar a través de mecanismos biológicos para el control de plagas.
- 2.2 Macroorganismos: Organismos que por su naturaleza buscan y atacan a las plagas, se incluyen nematodos entomopatógenos, parasitoides o predadores.
- 2.3 Extracto vegetal: Producto de uno o más componentes encontrados en plantas y obtenidos por exposición de estas o sus partes a procesos como prensado, molienda, trituración, destilación y/o extracción y que

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p>Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p>1</p>
--	---	-----------------	----------

actúa como controlador de plagas. El proceso puede incluir mayor concentración, purificación y/o mezcla; donde la naturaleza química de los componentes no sea intencionalmente modificada o alterada por procesos químicos y/o microbiológicos.

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

- **Bioensayo:** Prueba a nivel de laboratorio o invernadero que en condiciones controladas permite predecir, caracterizar y establecer la acción biológica de los Bioinsumos para uso agrícola. ^[iii]
- **Bioestimulante microbiano:** Tipo de bioinsumo a base de microorganismos cuya función consiste en estimular los procesos de nutrición de las plantas con independencia del contenido de nutrientes del producto, con el objetivo de mejorar una o varias de las siguientes características de las plantas y su rizosfera: a) eficiencia en el uso de los nutrientes, b) tolerancia al estrés abiótico, c) características de calidad, d) disponibilidad de nutrientes inmovilizados en el suelo y la rizosfera. ^[iii]
- **Cepa:** Organismo que presenta un fenotipo característico reproducible de una generación a la otra al cual se le atribuye una acción biológica definida que se utiliza para iniciar procesos de multiplicación masiva y como material de referencia en el control de calidad de bioinsumos de uso agrícola. ^[iii]
- **Control biológico:** Estrategia de control de plagas y/o enfermedades que hace uso de agentes de control biológico, antagonistas o competidores y otras entidades bióticas autorreplicantes. ^[iv]
- **Ensayo de eficacia agronómica:** Prueba desarrollada bajo el método científico experimental a nivel de campo, tendiente a comprobar o demostrar la eficacia agronómica de un bioinsumo para uso agrícola con fines de registro o modificación de este. ^[iii]
- **Especies exóticas:** especie o subespecie taxonómica, raza, cepa o variedad cuya área natural de dispersión geográfica no se extiende al territorio nacional ni a aguas jurisdiccionales y si se encuentra en el país, es como resultado voluntario o involuntario de la actividad humana. ^[v]
- **Especie introducida:** (Alóctona, foránea, no nativa, exógena, trasplantada). Especies, subespecie, cepa o taxón inferior o híbrido que se encuentra fuera de su distribución natural, pasada o presente, incluyendo cualquier parte, gametos, semillas, huevos o propágulos de especies que pueden sobrevivir y consecuentemente reproducirse. ^[iv]
- **Especie exótica invasora:** especies no nativas que son introducidas deliberadamente o de manera accidental por fuera de su hábitat natural donde éstas

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
--	--	-----------------	-------------------------

se establecen, proliferan y dispersan de tal forma que causan daños y amenazas a los ecosistemas, hábitats y especies produciendo daños ambientales y/o económicos.^{vi}

- **Fase de Investigación:** Fase de la Licencia Ambiental para la introducción de organismos, la cual tiene como finalidad definir a través de información primaria (bioensayos en laboratorio o experimentos en invernadero) y secundaria (recopilación de información sobre la biología y ecología de la especie), en condiciones controladas, de contención y evaluaciones en instancias de laboratorio y/o invernadero, el riesgo de afectación ambiental o el potencial invasor de especies y/o cepas exóticas, sobre los agroecosistemas y/o ecosistemas de la nación.
- **Introducción:** movimiento intencional, o no intencional, indirecto o directo, de una especie exótica fuera de su rango natural (pasado o presente) por intervención humana. Este movimiento puede ser entre países o bien, entre regiones en un mismo país.^{vii}
- **Nativa:** especie, subespecie o taxón inferior que habita dentro de su rango de distribución natural (pasado o presente), incluyendo el área que puede ocupar y alcanzar usando sus propias extremidades (patas o alas) u otros sistemas de dispersión, incluso si su presencia en el sitio es azarosa.^{viii}
- **Organismo Genéticamente Modificado (OGM):** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados -OVM- a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.
- **País de origen:** País donde se realiza la fabricación del ingrediente activo o la formulación de un Bioinsumo para uso agrícola.^[ii]
- **Plaga:** Cualquier especie, raza, biotipo vegetal, biotipo animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.^{ix}
- **Potencial invasor:** es la probabilidad de sobrevivencia, reproducción, dispersión y establecimiento que tiene una especie o población foránea, al transportarse e introducirse en un ecosistema diferente al de su origen^[x]
- **Pesticidas:** ver definición de PQUA.
- **Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA),** cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (los agentes bioquímicos y los agentes microbianos).^[iii]

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p align="center">Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p align="center">1</p>
--	--	-----------------	-------------------------

- **Registro de Producto:** Proceso técnico-administrativo por el cual el ICA aprueba la utilización y venta de un Bioinsumo para uso agrícola, de conformidad con lo establecido en la presente resolución. ^[ii]
- **Términos de referencia:** Los términos de referencia son los lineamientos generales que la autoridad ambiental señala para la elaboración y ejecución de los estudios ambientales que deben ser presentados ante la autoridad ambiental competente. Los estudios ambientales se elaborarán con base en los términos de referencia que sean expedidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. El solicitante deberá adaptarlos a las particularidades del proyecto, obra o actividad. El solicitante de la licencia ambiental deberá utilizar los términos de referencia, de acuerdo con las condiciones específicas del proyecto, obra o actividad que pretende desarrollar. ^[vi]

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p>Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p>1</p>
--	---	-----------------	----------

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[i] COMISIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA - FAO. (CGRFA) 2021. Tema 11.2 del programa provisional. 18.^a reunión ordinaria: Utilización sostenible y conservación de los agentes de control biológico microbianos e invertebrados y de los bioestimulantes. Disponible en <<https://www.fao.org/3/ng832es/ng832es.pdf>>

[ii] INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA. Resolución 068370 del 27 de mayo de 2020. Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de productor, productor por contrato, envasador, importador y departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica de Bioinsumos para uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para uso agrícola.

[iii] COMISIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA - FAO. (CGRFA) 2021. Tema 11.2 del programa provisional. 18.^a reunión ordinaria: Utilización sostenible y conservación de los agentes de control biológico microbianos e invertebrados y de los bioestimulantes. Disponible en <<https://www.fao.org/3/ng832es/ng832es.pdf>>

[iv] Tomado del glosario de términos del Convenio de Diversidad Biológica (CDB) 2000. Disponible en <<https://www.cbd.int/invasive/terms.shtml>>

[v] COLOMBIA. MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE - Minambiente. Decreto 1076 “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible*”. Bogotá: Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2015.

vi ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. 1999. Glosario de términos fitosanitarios. Disponible en <<https://www.fao.org/3/y3241s/y3241s05.htm>>

vii ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. 1999. Glosario de términos fitosanitarios. Disponible en <<https://www.fao.org/3/y3241s/y3241s05.htm>>

viii ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. 1999. Glosario de términos fitosanitarios. Disponible en <<https://www.fao.org/3/y3241s/y3241s05.htm>>

ix ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. 1999. Glosario de términos fitosanitarios. Disponible en <<https://www.fao.org/3/y3241s/y3241s05.htm>>

 <p>ANLA AUTORIDAD NACIONAL DE LICENCIAS AMBIENTALES</p>	<p>Protocolo técnico y normativo de bioinsumos, agroinsumos y controladores biológicos de origen natural</p>	<p>Versión:</p>	<p>1</p>
--	---	-----------------	----------

[x] Blackburn, T. M. (2011). A proposed unified framework for biological invasions. Trends in Ecology and Evolution July 2011, Vol. 26, No. 7. DOI:
<https://doi.org/10.1016/j.tree.2011.03.023>