

ANEXO II

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE BIOINSUMOS DESTINADOS A LA NUTRICIÓN, ESTIMULACIÓN VEGETAL, ENMIENDAS, SUSTRATOS, Y PROTECTORES DE ORIGEN BIOLÓGICO

Contenido

ANEXO II	1
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE BIOINSUMOS DESTINADOS A LA NUTRICIÓN, ESTIMULACIÓN VEGETAL, ENMIENDAS, SUSTRATOS, Y PROTECTORES DE ORIGEN BIOLÓGICO.....	1
REQUISITOS GENERALES	4
INFORMACIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA GENERAL	5
CAPÍTULO 1.....	6
REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE INOCULANTES MICROBIANOS	6
I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO	6
II. REQUISITOS GENERALES	6
III. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA	6
IV. REQUISITOS DE CALIDAD.....	7
CAPITULO 2.....	7
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES BIOLÓGICOS NO MICROBIANOS	7
I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO	7
II. REQUISITOS GENERALES	8
III. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA.....	14
IV. REQUISITOS DE CALIDAD.....	15
CAPÍTULO 3.....	17
REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE ESTIMULANTES BIOLÓGICOS MICROBIANOS	17
I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO	17
II. REQUISITOS GENERALES	17
III. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA	18
CAPÍTULO 4.....	20
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESTIMULANTES BIOLÓGICOS NO MICROBIANO.....	20
I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO	20

II. REQUISIOS GENERALES:	21
II. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA	23
III. REQUISITOS DE CALIDAD	24
IV. TOLERANCIAS	24
CAPÍTULO 5	25
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS BIOLÓGICAS MICROBIANAS	25
I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO	25
II. REQUISITOS GENERALES	25
III. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA	26
CAPITULO 6	27
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS BIOLÓGICAS NO MICROBIANAS	27
I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO	27
II. REQUISITOS GENERALES	27
III. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA	29
IV. TOLERANCIAS	31
CAPÍTULO 7	33
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE SUSTRATOS BIOLÓGICOS	33
I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	33
II. REQUISITOS GENERALES	33
CAPÍTULO 8	34
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PROTECTORES Y ACONDICIONADORES BIOLÓGICOS	34
I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	34
CAPITULO 9	36
ENSAYOS DE EFICACIA PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS	36
CAPITULO 10	39
REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS BIOLOGICOS	39
CAPITULO 11	45
REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA SOLO EXPORTACIÓN	45
CAPITULO 12	46
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE UNA NUEVA MARCA COMERCIAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS YA REGISTRADOS	46
CAPÍTULO 13	48
REQUISITOS PARA AMPLIACIONES DE USO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	48

CAPÍTULO 14.....	49
REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE PLANTAS BIÓLOGICAS MICROBIANAS O LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS MICROBIANOS	49

REQUISITOS GENERALES

- a) Todo trámite vinculado al registro de bioinsumos que se realice ante el SENASA deberá presentarse través de los mecanismos establecidos e informados en el sitio <https://www.argentina.gob.ar/SENASA>.
- b) Toda presentación de la documentación requerida por el SENASA tendrá carácter de declaración jurada.
- c) Toda la documentación que se adjunte como antecedente de los trámites vinculados al registro de los bioinsumos deberá estar escrita en idioma castellano o inglés, en el caso de los certificados exigidos por la presente normativa, estos deben estar oficialmente traducidos al castellano y debidamente apostillados según la legislación vigente.
- d) La no presentación de cualquier información requerida por SENASA deberá estar acompañada por la correspondiente justificación técnica.
- e) Los estudios de laboratorios presentados como respaldo de los trámites vinculados al registro deben ser realizados por el Laboratorio de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLCyT) del SENASA o en laboratorios pertenecientes a la Red de Laboratorios de SENASA. En los casos que los estudios no puedan ser realizados en el Laboratorio de la DGLCyT o en laboratorios que pertenezcan a la red, la DGLCyT será quien determine la aceptación de los mismos. Para ello el registrante deberá presentar el protocolo con su correspondiente evidencia e informe de validación y metodología de análisis.
- f) Muestras para análisis de acuerdo a lo establecido por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLCyT) del SENASA.
- g) Para bioinsumos a base de organismos modificados genéticamente, en todos casos deberá contar previamente al registro con la evaluación favorable realizada por la Coordinación de Innovación y Biotecnología perteneciente a la Dirección Nacional de Bioeconomía de SAGYP y la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), conforme a lo establecido en las normativas vigentes.
- h) Cuando el producto a registrar proceda de la extracción de recursos natural nativo, la empresa registrante debe presentar la autorización provincial de permiso de colecta/acceso a los recursos genéticos del Bioinsumo (cuando corresponda).

INFORMACIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA GENERAL

- a) Nota de solicitud de la persona humana o jurídica, solicitando el registro del producto, indicando nombre de la firma o titular registrante y nombre comercial del producto, con nombre y firma del Apoderado o Representante Legal y el Asesor Técnico.
- b) Certificado de autorización para la importación de la muestra (cuando corresponda).
- c) Formulario de solicitud de inscripción del producto declarando de la totalidad de materias primas utilizadas (en % p/p) y la composición cuali-cuantitativa de los elementos aportados y parámetros determinados por análisis de Laboratorio, con carácter de Declaración Jurada.
- d) Hoja de datos de seguridad.
- e) Proyecto de marbete.
- f) Informe de Análisis de Laboratorio.
- g) Certificado de origen y de composición del producto
- h) Recibo de Pago por los servicios del SENASA según la tasa vigente.
- i) Inscripción del laboratorio elaborador de productos biológicos o planta biológica (cuando corresponda).

CAPÍTULO 1

REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE INOCULANTES MICROBIANOS

I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO

Se considera un Inoculante microbiano al producto elaborado con microorganismos vivos, simbióticos, benéficos y seleccionados, que por su actividad metabólica contribuyen positivamente a la nutrición de los cultivos, debido al aporte directo de nutrientes.

Los productos elaborados en base a microorganismos destinados a la nutrición vegetal, sin antecedentes de uso/registro en Argentina que deban ser introducidos al país, deberán solicitar una evaluación de riesgo ante la Dirección Nacional de Protección Vegetal en lo referente a los aspectos cuarentenarios y de impacto agroambiental.

Se considera como criterio excluyente de la presentación a registro, los microorganismos (nativos o extranjeros) que son patógenos primarios de animales, plantas y el ambiente. Aquellos que puedan presentar proximidad taxonómica con los microorganismos que son patógenos, deberán garantizar la inocuidad para la salud y el ambiente mediante los estudios que la avalen.

II. REQUISITOS GENERALES

Se deberá inscribir la Planta biológica o Laboratorio elaborador, según los requisitos establecidos en el Capítulo 14: REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE PLANTAS BIOLÓGICAS MICROBIANAS O LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS MICROBIANOS.

III. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA

- a) Certificado de Provisión de la Cepa.
- b) Declaración de la composición del sustrato o soporte en el que se encuentran los microorganismos.
- c) Antecedentes de registro en otros países, en caso de corresponder.
- d) Declaración de Planta Biológica elaboradora.

IV. REQUISITOS DE CALIDAD

- a) Concentración mínima para productos formulados será de 1×10^8 ufc / ml o gr al vencimiento y porcentaje mínimo de nodulación igual al OCHENTA POR CIENTO (80%). Método Burton (REDCAI).
- b) La fecha de vencimiento de los productos será de SEIS (6) a VEINTICUATRO (24) meses. Sera fijado en la DDJJ, siendo las firmas las responsables de cumplir con lo declarado.
- c) Deberá estar libre de otros microorganismos contaminantes.

CAPITULO 2

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES BIOLÓGICOS NO MICROBIANOS

I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO

Un fertilizante biológico no microbiano deberá contener carbono orgánico y nutrientes de origen exclusivamente biológico. Podrá contener leonardita o lignito pero ningún otro material fosilizado o embebido en formaciones geológicas.

No se podrán registrar como fertilizantes biológicos aquellas sustancias que entrañen riesgo inaceptable a la salud y al medioambiente.

Los productos orgánicos deben presentar algún proceso de higienización certificado (ver anexo N° IV de resolución RESOL-2019-19-APN-SGAYDS#SGP).

Se solicitará en los casos que corresponda, de acuerdo a las características del producto:

a) metales pesados como contaminantes en concentraciones que no superen los siguientes valores límite:

- Cadmio (Cd)= 1,5 mg/kg de materia seca,
- Plomo (Pb)=120 mg/kg de materia seca,
- Mercurio (Hg)= 1 mg/kg de materia seca,
- Níquel (Ni)= 50 mg/kg de materia seca,
- Arsénico inorgánico (As) = 40 mg/kg de materia seca.

Los contenidos de cloro y cromo deberán estar por debajo del límite de detección.

b) microorganismos patógenos, sus toxinas y metabolitos, como contaminantes en concentraciones que no superen los siguientes valores límite:

- Salmonella spp.: ausencia en 25 g o ml
- Coliformes Totales: menor a 1000 NMP/gr o ml
- Escherichia coli: ausencia en 1 g o ml :

II. REQUISITOS GENERALES

TABLA 1. Clasificación de los fertilizantes Biológicos no microbianos:

FERTILIZANTES BIOLÓGICOS NO MICROBIANOS: Producto de origen biológico destinado a aumentar el crecimiento y la productividad de los cultivos, debido al aporte directo de nutrientes (deben presentar proceso de higienización).	Deben sumar NPK o Mg, Ca, S > a 6 %, 'ó micronutrientes sólidos > 5% , líquidos > 2%	A1) Tradicional	Deyecciones de animales y estiércoles, camas de animales, residuos vegetales
		A2) Especialidades	Aminoácidos libres, el contenido debe ser > 6 %
			Extractos de enmiendas orgánicas
			Material obtenido a partir del proceso de digestión anaeróbica
			En base a

			harina de sangre, hueso, pezuña
			En base a ácidos húmicos
	Productos listados anteriormente pero que no tengan los contenidos mínimos pero si alta eficiencia de uso	A3) Otras especialidades	Deben demostrar una alta eficiencia de uso
	Productos no listados	A4) Misceláneos	

Un fertilizante biológico no microbiano contendrá al menos uno de los siguientes nutrientes primarios declarados: nitrógeno (N), fósforo (P) u Potasio (K), nutrientes secundarios tales como calcio (Ca) Magnesio (Mg) o Azufre (S), o micronutrientes, o aminoácidos libres.

Deben declarar la siguiente información:

- N orgánico, inorgánico y total expresado en % p/p.
- P total y asimilable expresado en % p/p.
- K soluble en agua expresado en % p/p.
- K soluble en oxalato de amonio expresado en % p/p.
- Ca expresado en % p/p
- Mg expresado en % p/p
- S expresado en % p/p
- Materia Orgánica sobre muestra húmeda porcentual.
- Materia Orgánica sobre muestra seca porcentual.

- Cenizas sobre muestra húmeda porcentual.
- Cenizas sobre muestra seca porcentual.
- Humedad expresada en%.
- Relación Carbono total / Nitrógeno.
- Reacción en el suelo (si es aplicado al suelo).
- Ácidos húmicos totales expresado en% p/p sobre producto húmedo
- Ácidos húmicos y fúlvicos expresados en% p/p sobre producto húmedo
- Densidad si el producto es líquido (g/ml).
- pH se determina en máxima concentración de uso % p/v, que debe ser declarada.
- Tensión superficial: se determina en mínima concentración de uso% p/v que debe ser declarada.
- Granulometría, para sólidos granulados dependiendo del tamaño:
 - 1) Tamaño 1: OCHENTA POR CIENTO (80%) garantizado entre TRES (3) mallas sucesivas pares entre cuatro y 20 (4) ASTM [o tamaño de abertura TRES COMA TREINTA Y SEIS MILIMETROS (4,75 mm)] a VEINTE (20) ASTM [o tamaño de abertura CERO COMA OCHENTA Y CUATRO MILIMETROS (0,84 mm)] y en la base un contenido menor al DOS POR CIENTO (2%).
 - 2) Tamaño 2: OCHENTA POR CIENTO (80%) garantizado entre TRES (3) mallas sucesivas entre TREINTA (30) ASTM [o tamaño de abertura CERO COMA CINCUENTA Y NUEVE MILIMETROS (0,59 mm)] a CIEN (100) ASTM [o tamaño de abertura CERO COMA CIENTO CUARENTAY NUEVE MILIMETROS (0,149 mm)] y en la base un contenido menor al DOS POR CIENTO (2%).
 - 3) Granulometría para polvos: OCHENTA POR CIENTO (80%) en TRES (3) tamices sucesivos garantizado entre mallas TREINTA Y CINCO POR CIENTO (35%) ASTM [o tamaño de abertura CEROCOMA CINCO MILIMETROS (0,50 mm)] a DOSCIENTOS (200) ASTM [o tamaño de abertura CEROCOMA CERO SETENTA Y CUATRO MILIMETROS (0,074 mm)] y base. La mezcla no podrá contener más de un DOS POR CIENTO (2%) en malla VEINTE (20) o mayores (ASTM).

A1) Fertilizantes biológicos no microbianos tradicionales:

- Para los fertilizantes NPK la sumatoria de NITRÓGENO - FÓSFORO - POTASIO (todos como elementos), deberá ser igual o superior a SEIS POR CIENTO (6%).
- Para los fertilizantes de elementos secundarios, la sumatoria de Ca, Mg y/o S (como elementos) deberá ser igual o superior al 6%.
- Para los fertilizantes de micronutrientes, la sumatoria debe ser: para fertilizantes sólidos del CINCO POR CIENTO (5%) del peso y para fertilizantes líquidos del DOS POR CIENTO (2%) del peso, (expresado como elementos) salvo en aquellos productos que se recomienden únicamente para ser aplicados junto con las semillas.
- La relación carbono-nitrógeno (C/N) menor o igual a VEINTE/UNO (20/1).
- pH: Se debe indicar en el Marbete comercial el rango de valores al cual el producto debe ser aplicado.
- Para productos quelatados se debe indicar el agente quelatante y su origen.

A2), A3) y A4) Fertilizantes biológicos no microbianos denominados especialidades y Misceláneos:

Se define como especialidades a aquellos fertilizantes no tradicionales que por su contenido de nutrientes y acción específica facilita el crecimiento de las plantas y/o aumenta el rendimiento y/o calidad.

Para productos denominados especialidades A2) en base a NPK la sumatoria de NITRÓGENO - FÓSFORO - POTASIO (todos como elementos), deberá ser igual o superior a SEIS POR CIENTO (6%).

En base a elementos secundarios, la sumatoria de Ca, Mg y/o S (como elementos) deberá ser igual o superior al 6%. En base a micronutrientes, la sumatoria debe ser: para fertilizantes sólidos del CINCO POR CIENTO (5%) del peso y para fertilizantes líquidos del DOS POR CIENTO (2%) del peso, (expresado como elementos) salvo en aquellos productos que se recomienden únicamente para ser aplicados junto con las semillas. Los mismos se detallan a continuación:

TABLA 2. REQUISITOS MÍNIMOS PARA FERTILIZANTES BIOLÓGICOS NO MICROBIANOS:

Denominación	En base a:	Requisitos mínimos
Aminoácidos	Producto a base de aminoácidos, obtenidos por algunos de los siguientes procesos: – Hidrólisis de proteínas. – Fermentación.	Los aminoácidos deberán tener una estructura levógira, deben tener un contenido mínimo de 6%. de aminoácidos libres
Extractos de enmiendas orgánicas	Producto obtenido por lixiviación de las enmiendas orgánicas	Conductividad Eléctrica.: valores menores a 4,0 milisiemens/centímetro. - pH: el valor deberá ser cercano a la neutralidad [SEIS COMA OCHO (6,8) – SIETE COMA DOS (7,2)]. - Contenido de Coliformes fecales menos de UN MIL (1000) nmp/gr de peso seco; Salmonellas menos 1 nmp/4gr de peso seco, helmintos menos de un huevo viable/4gr de peso seco
Material obtenido a partir del proceso de digestión anaeróbica		Requisitos técnicos correspondientes al anexo de la Resolución SGAYDS N° 19/19 (RESOL-2019-19-APN-SGAYDS#SGP).
En base a harina de sangre, hueso, pezuña		La relación carbono/nitrógeno (C/N) menor o igual a 20/1
En base a ácidos húmicos		Extracto húmico total. Ácidos húmicos. Ácidos fúlvicos.

		<p>Declarar N total (si supera el 1%).</p> <p>Declarar K₂O soluble en agua (si supera el 1%).</p> <p>Declaración de P₂O₅ soluble en citrato amónico neutro y agua, si supera el 1%.</p> <p>Ácidos húmicos mínimo 7%.</p> <p>Extracto húmico total mínimo (ácidos húmicos + ácidos fúlvicos) 15%.</p>
A3-Otras especialidades	<p>Productos listados anteriormente pero que por su alta eficiencia de aprovechamiento, o especificidad de uso y/o mejora de la tecnología de aplicación no cumplan con los % mínimos de contenidos de nutrientes solicitados.</p>	<p>Se deberá solicitar evaluación al Registro de Fertilizantes y Enmiendas para su admisión y en cada caso se evaluará la información a solicitar.</p>
A4-Misceláneos	<p>Otros productos que no listados que aumenten el crecimiento y la productividad de los cultivos, debido al aporte directo de nutrientes y no entrañen riesgo a la salud y el ambiente.</p>	<p>Se deberá solicitar evaluación a la autoridad de aplicación para su admisión y en cada caso se evaluará la información a solicitar.</p>

III. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA

- a) Descripción completa de las etapas del proceso de elaboración:
- Nombre y localización de la planta formuladora que interviene en el proceso.
 - Caracterización general del proceso: deberá consistir en una descripción completa y detallada de cada una de las etapas que constituyen el proceso, especificando qué componentes son agregados en cada una y qué operaciones se realizan.
 - Especificación del proceso de higienización.
 - Descripción de las condiciones que se controlan en cada etapa del proceso y los parámetros de control de calidad del producto terminado.
- b) Certificado de provisión de las materias primas; en el caso de materias primas que provengan de frigoríficos se deberá presentar el certificado de habilitación del SENASA. Informe de ensayo, de acuerdo con el protocolo de eficacia agronómica que demuestre la efectividad del producto, en caso de corresponder.
- c) Documentación técnica respaldatoria sobre las especificaciones del producto para una mejor caracterización del mismo, generados por instituciones oficiales o publicaciones científicas en revistas indexadas, en caso de corresponder.
- d) Ensayos de eficacia agronómica, en caso de corresponder.
- e) Antecedentes de registro en otros países (si existieran).
- f) Indicar condiciones óptimas de almacenamiento y en caso de corresponder, el vencimiento.
- g) Para productos a base de aminoácidos: Presentación de aminograma y métodos analíticos para determinar las concentraciones de cada aminoácido e identificarlos.
- h) Para productos importados de origen animal, solicitar informe de No objeción de importación y uso de la dirección Nacional de Sanidad Animal de SENASA. Asimismo, los materiales deben certificar el método de higienización.

IV.REQUISITOS DE CALIDAD

Las tolerancias indicadas en el presente anexo, son las diferencias admisibles entre el valor encontrado en el análisis del contenido de un elemento o de otra característica específica, con respecto a su valor declarado.

Se establecen como tolerancias permitidas para fertilizantes de origen biológico no microbianos las siguientes:

- a) Para elementos primarios un VEINTE POR CIENTO (20%) por debajo del contenido declarado inicialmente.
- b) Para elementos secundarios CALCIO-MAGNESIO-AZUFRE, un VEINTE POR CIENTO (20%) por debajo del contenido declarado inicialmente.
- c) Para elementos menores o micronutrientes, un VEINTE POR CIENTO (20%) por debajo del contenido declarado inicialmente.
- d) Materia Orgánica (húmeda) %: Un DIEZ POR CIENTO (10%) por debajo del contenido declarado inicialmente.
- e) Humedad: Un DIEZ POR CIENTO (10%) por sobre el contenido declarado inicialmente.

Aquellos productos que además contengan elementos secundarios y/o elementos menores o micronutrientes (expresados como elementos), no podrán contener menos de lo fijado de acuerdo al detalle inserto en la tabla, para ser declarados en el cuadro de composición.

si el contenido fuera menor a lo estipulado en la tabla 3, los elementos solo podrán ser declarados como trazas

TABLA 3. CONTENIDO MÍNIMO DE ELEMENTOS

Contenido mínimo de elementos	Expresado como elemento % p/p
CALCIO	1,0000
MAGNESIO	0,5000
AZUFRE	1,0000
BORO	0,0200
COLORO	0,1000
COBALTO	0,0005
COBRE	0,0500
HIERRO	0,1000
MANGANESO	0,0500
MOLIBDENO	0,0005
ZINC	0,0500
SODIO	0,1000

CAPÍTULO 3

REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE ESTIMULANTES BIOLOGICOS MICROBIANOS

I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO

Los productos elaborados en base a microorganismos que deban ser importados o introducidos al país, deberán someterse y cumplir en forma previa al proceso de autorización regulado por la presente resolución, con la evaluación de riesgo por parte autoridad competente en lo referente a los aspectos cuarentenarios y de impacto a nivel de los recursos naturales y/o de la salud. En caso de ser un microorganismo nativo, debe presentar la autorización de permiso de colecta de la provincia originaria (en caso que corresponda).

Se considera como criterio excluyente de la presentación a registro los microorganismos que son patógenos primarios de animales, plantas y el ambiente. Aquellos que puedan presentar proximidad taxonómica con los microorganismos que son patógenos, deberán garantizar la inocuidad mediante los estudios que la avalen.

Los microorganismos patógenos no deberán estar presentes en un estimulante de origen microbiano en una concentración superior a los límites establecidos en el siguiente cuadro:

TABLA 4. LÍMITE DE CONCENTRACIÓN DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS

<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 25 g o 25 ml
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g o 1 ml

II. REQUISITOS GENERALES

Un estimulante microbiano contendrá al menos un microorganismo contenido en la siguiente tabla:

TABLA 5. ESTIMULANTES MICROBIANOS

Hongos y bacterias	<p>-PGPM (Plant growth promoting microorganism) - Microorganismos promotores del crecimiento vegetal</p> <p>-AMF (Arbuscular mycorrhizal fungi) Hongos formadores de micorrizas arbusculares.</p> <p>-AMFB (Soil bacteria associated with arbuscular mycorrhizal fungi) Bacterias del suelo asociadas a los hongos formadores de micorrizas arbusculares.</p>
--------------------	--

FORMULACIONES MIXTAS: Formulaciones que contienen una matriz de microorganismos identificados y benéficos que actúan junto a una matriz química, que aporta nutrientes como la de un fertilizante. Ver Tabla 3 - Capítulo 2

- Se deberá inscribir la Planta biológica o Laboratorio elaborador, según los requisitos establecidos en el Capítulo 14: REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE PLANTAS BIOLÓGICAS O LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

III. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA

- a) Concentración del producto microbiano expresado en unidades infectivas conocidas. Los géneros *Azospirillum*, *Pseudomonas* y *Bacillus* deben garantizar una concentración mínima al vencimiento de 1×10^7 ufc/ml o g. Para productos formulados en base a otros microorganismos, deben presentar antecedentes científicos/ensayos para avalar las concentraciones mínimas a la fabricación y al vencimiento.
- b) Descripción completa del proceso de elaboración.
- c) Certificado de provisión de cepas.
- d) Declaración de la composición del sustrato o soporte en el que se encuentran los microorganismos.

- e) Informe de ensayo, de acuerdo con el protocolo de eficacia agronómica (en caso de corresponder).
- f) Documentación técnica respaldatoria sobre las especificaciones del producto para una mejor caracterización del mismo, generados por instituciones oficiales o publicaciones científicas en revistas indexadas.
- g) Cuando el estimulante de plantas microbiano se presente en forma líquida, deberá tener pH óptimo para los microorganismos contenidos y para las plantas.
- h) La fecha de vencimiento de los productos será de SEIS (6) a VEINTICUATRO (24) meses. Sera fijado en la DDJJ, siendo las firmas las responsables de cumplir con lo declarado.

CAPÍTULO 4

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESTIMULANTES BIOLÓGICOS NO MICROBIANO

I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO

No se podrán registrar como estimulantes no microbianos aquellas sustancias que posean riesgos inaceptables a la salud y al medioambiente.

Se solicitará en los casos que corresponda, de acuerdo a las características del producto como tolerancias máximas:

- Cadmio (Cd)= 1,5 mg/kg de materia seca,
- Cromo hexavalente (Cr VI) = 2 mg/kg de materia seca,
- Plomo (Pb)= 120 mg/kg de materia seca,
- Mercurio (Hg)= 1 mg/kg de materia seca,
- Níquel (Ni)= 50 mg/kg de materia seca,
- Arsénico inorgánico (As) = 40 mg/kg de materia seca

No deberán contener los siguientes microorganismos patógenos

Coliformes Totales: menor a 1000 NMP/gr o ml

Escherichia coli: ausencia en 1 g o ml

Salmonella spp.: ausencia en 25 g o ml

Los productos incluidos en este capítulo deberán presentar documentación técnica respaldatoria generada por instituciones oficiales o publicaciones científicas en revistas indexadas, en caso de corresponder.

II. REQUISIOS GENERALES:

TABLA 6. CLASIFICACIÓN DE LOS ESTIMULANTES NO MICROBIANOS

NOMBRE	DEFINICION
A1- Elicitores	Aquellas sustancias que estimulan el metabolismo propio de los cultivos para producir mecanismos de defensas, y aumentar su calidad /producción y que no sean fitorreguladores*
A2- Mitigadores de estrés abiótico	Aquellas sustancias que estimulan el metabolismos propio de los cultivos para la tolerancia a factores abióticos.
A3- Estimuladores de la germinación	Sustancias que estimulan que estimulan el metabolismo interno de las semillas o plántulas favoreciendo una mejor germinación.
A4- Mejoradores de la fotosíntesis	Sustancias que estimulan el metabolismo propio de los cultivos favoreciendo una mejor fotosíntesis.
A5- Misceláneos	Sustancias que estimulen algún función fisiológica de los cultivos, que no pertenezca a las categorías enunciadas previamente y que no tengan funciones de fitorreguladores definidas en Decreto ley Nacional 5769/1969*

*Nota: definición de Fitorreguladores: Toda sustancia de origen natural o sintético que tenga acción sobre los órganos vegetativos o de reproducción de las plantas provocando efectos tales como la inhibición, retardo o aceleración del crecimiento, maduración, inducción, raleo, fijación, cambio de los caracteres organolépticos de frutas y hortalizas. (Decreto ley Nacional 5769/1969)

Deben declarar la siguiente información mediante análisis:

- Concentración de sus componentes % p/p
- Concentración de elementos % p/p

- Materia Orgánica sobre muestra húmeda porcentual.
- Materia Orgánica sobre muestra seca porcentual.
- Cenizas sobre muestra húmeda porcentual.
- Cenizas sobre muestra seca porcentual.
- Carbono Orgánico Total %.
- Humedad expresada en %.
- Relación Carbono total / Nitrógeno.
- Reacción en el suelo (si es aplicado al suelo).
- Ácidos húmicos totales expresado en % p/p sobre producto húmedo.
- Ácidos húmicos y fúlvicos expresados en % p/p sobre producto húmedo.
- Densidad si el producto es líquido (g/ml).
- pH se determina en máxima concentración de uso % p/v, que debe ser declarada.
- Tensión superficial: se determina en mínima concentración de uso % p/v que debe ser declarada.
- Solubilidad
- Para productos a base de aminoácidos: Presentación de aminograma y métodos analíticos para determinar las concentraciones de cada aminoácido e identificarlos.
- Para elicitores: en caso que exista especificidad, se deberá indicar el cultivo y el patógeno en el formulario de Declaración Jurada y marbete,
- Granulometría, para sólidos granulados dependiendo del tamaño:
 - 1) Tamaño 1: OCHENTA POR CIENTO (80%) garantizado entre TRES (3) mallas sucesivas pares entre cuatro y 20 (4) ASTM [o tamaño de abertura TRES COMA TREINTA Y SEIS MILIMETROS (4,75 mm)] a VEINTE (20) ASTM [o tamaño de abertura CERO COMA OCHENTA Y CUATRO MILIMETROS (0,84 mm)] y en la base un contenido menor al DOS POR CIENTO (2%).
 - 2) Tamaño 2: OCHENTA POR CIENTO (80%) garantizado entre TRES (3) mallas sucesivas entre TREINTA (30) ASTM [o tamaño de abertura CERO COMA CINCUENTA Y NUEVE MILIMETROS (0,59 mm)] a CIEN (100) ASTM [o tamaño de abertura CERO COMA CIENTO CUARENTAY NUEVE MILIMETROS (0,149 mm)] y en la base un contenido menor al DOS POR CIENTO (2%).

3) Granulometría para polvos: OCHENTA POR CIENTO (80%) en TRES (3) tamices sucesivos garantizado entre mallas TREINTA Y CINCO POR CIENTO (35%) ASTM [o tamaño de abertura CEROCOMA CINCO MILIMETROS (0,50 mm)] a DOSCIENTOS (200) ASTM [o tamaño de abertura CEROCOMA CERO SETENTA Y CUATRO MILIMETROS (0,074 mm)] y base. La mezcla no podrá contener más de un DOS POR CIENTO (2%) en malla VEINTE (20) o mayores (ASTM).

II. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA

- a) Deberán demostrar los modos y mecanismos de acción mediante bibliografía científica generados por instituciones oficiales o publicaciones científicas en revistas indexadas.
- b) Descripción completa del proceso de elaboración:
 - Nombre y localización de la planta formuladora que interviene en el proceso.
 - Caracterización general del proceso: deberá consistir en una descripción de cada una de las etapas que constituyen el proceso, especificando qué componentes son agregados en cada una y qué operaciones se realizan.
 - Especificación del proceso de higienización.
- c) Certificado de provisión de las materias primas.
- d) Certificado de composición de origen (para productos importados).
- e) Informe de análisis del laboratorio.
- f) Informe de ensayo que demuestre la aptitud del producto, en caso de corresponder.
- g) Si el producto es importado y los materiales son de origen animal deben presentar certificado de método de higienización que sea coincidente con algunos de los establecidos en la Res.N° 1/2019
- h) Condiciones de almacenamiento.
- i) Fecha de caducidad del producto.

III. REQUISITOS DE CALIDAD

La concentración mínima al vencimiento deberá ser de hasta el 20% por debajo de los niveles declarados del producto al momento del registro. Sera fijado en la DDJJ, siendo las firmas las responsables de cumplir con lo declarado.

IV.TOLERANCIAS

-Para estimulantes cuyo único aporte sean aminoácidos libres, el contenido mínimo será de 2% como porcentaje en peso.

-Para extractos vegetales, el contenido mínimo de Carbono orgánico total como porcentaje en peso, 5% para líquidos y 20% para sólidos.

-Para sustancias húmicas, el contenido mínimo de ácido húmico como porcentaje en peso, 5% para líquidos y 15% para sólidos; y/o el contenido mínimo de ácido fúlvico como porcentaje en peso, 1% para líquidos y 3% para sólidos.

Nota: Aquellos productos que no cumplan con los contenidos mínimos o no estén listados deberán solicitar autorización a la DAYB a fin de evaluar su admisión y que se solicite información específica que demuestre la acción bioestimulante

CAPÍTULO 5
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS BIOLÓGICAS
MICROBIANAS

I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO

Los productos elaborados en base a microorganismos que deban ser importados o introducidos al país o nativos, deberán someterse y cumplir en forma previa al proceso de autorización regulado por la presente resolución, con la evaluación de riesgo por parte autoridad competente en lo referente a los aspectos cuarentenarios y de impacto a nivel de los recursos naturales y/o de la salud. En caso de ser un microorganismo nativo, debe presentar la autorización de permiso de colecta de la provincia originaria.

Se considera como criterio excluyente de la presentación a registro los microorganismos que son patógenos primarios de mamíferos, cultivos y el ambiente. Aquellos que puedan presentar proximidad taxonómica con los microorganismos que son patógenos, deberán garantizar la inocuidad mediante los estudios que la avalen.

II. REQUISITOS GENERALES

Se incluirán en este capítulo a aquellas sustancias o mezcla de sustancias de origen biológico microbianas capaces de modificar o mejorar las propiedades y características físicas, químicas o biológicas del suelo, independientemente de su efecto en la disponibilidad de nutrientes.

Los patógenos no estarán presentes en una enmienda de origen microbiano en una concentración superior a los límites establecidos en el siguiente cuadro:

TABLA 8. MICROORGANISMOS, SUS TOXINAS Y METABOLITOS

<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 25 g o 25 ml
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g o 1 ml
<i>Shigella spp.</i>	Ausencia en 25 g o 25 ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 25 g o 25 ml
Recuento de levaduras y mohos, salvo que la enmienda biológica microbiana sea un hongo filamentoso.	1000 ufc/g o ml

III. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA

- a) Certificado de Provisión de las Cepas.
- b) Concentración del /los microorganismo/s integrantes de la formulación.
- c) Descripción completa del proceso de elaboración.
- d) Certificado de origen y/o provisión de las materias primas; en caso de ser cedida por otra firma diferente de la empresa registrante , deber presentar nota de cesión de la empresa otorgante y nota de aceptación de la empresa registrante, declarando que será utilizada para la elaboración del producto.
- e) Informe de ensayo, la efectividad del producto. (cuando corresponda).
- f) Documentación técnica respaldatoria sobre las especificaciones del producto para una mejor caracterización del mismo, generados por instituciones oficiales o publicaciones científicas en revistas indexadas.
- g) Condiciones de almacenamiento.
- h) Vencimiento.

CAPITULO 6

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS BIOLÓGICAS NO MICROBIANAS

I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE REGISTRO

Se incluirán en este capítulo a aquellas sustancias o mezcla de sustancias de origen biológico no microbianas, capaces de modificar o mejorar las propiedades y características físicas, químicas o biológicas del suelo, independientemente de su contenido de nutrientes.

II. REQUISITOS GENERALES

TABLA 7. CLASIFICACIÓN DE LAS ENMIENDAS BIOLÓGICAS NO MICROBIANAS

NOMBRE	REQUISITOS
A1- Compost	RESFC-2019-1-APN-SECCYMA#SGP
A2- Digeridos	RESOL-2019-19-APN-SGAYDS#SGP
A3- A base de Turba, Leonardita o Lignitos	<ul style="list-style-type: none">- Materia Orgánica sobre muestra húmeda expresada en % p/p.- Ceniza sobre muestra húmeda expresada en % p/p.- Ph.- Conductividad eléctrica: deberá ser inferior a UNO COMA CINCO (1,5) mS/cm debiendo constar en el marbete y en el remito técnico de despacho de cada partida.- Humedad: El porcentaje máximo de humedad de la Turba deberá constar en forma destacada en el marbete o Remito técnico.

A4- Fibra de coco	<ul style="list-style-type: none"> - Materia Orgánica sobre muestra húmeda expresada en % p/p. - Ceniza sobre muestra húmeda expresada en % p/p. - pH. - Conductividad eléctrica. - Humedad. - Análisis microbiológicos (ausencia de patógenos).
A5- Lombricompost	<ul style="list-style-type: none"> - Materia Orgánica sobre muestra húmeda expresada en % p/p. - Materia Orgánica sobre muestra seca expresada en % p/p. - Ceniza sobre muestra húmeda expresada en % p/p. - Ceniza sobre muestra seca expresada en % p/p. - pH. - Relación C/N, menor 20/1. - Conductividad eléctrica, menor igual 4 mS/cm. Para valores mayores se establecerán restricciones de uso. - Humedad: expresada en % p/p; menor a 45%. - Ácidos húmicos totales (húmicos + fúlvicos) expresado % p/p. - Ácidos húmicos peso húmedo expresado % p/p. - Ácidos fúlvicos peso húmedo expresado % p/p. - Nitrógeno total % p/p. - Ausencia de contaminantes microbiológicos: .Coliformes Totales: menor a 1000 NMP/gr o ml Escherichia coli: ausencia en 1 g o ml Salmonella spp.: ausencia en 25 g o ml Huevos de helmintos: Ausencia en 10 gr o ml de producto. - Metales pesados, se solicitará en los casos que corresponda. -RESFC-2019-1-APN-SECCYMA#SGP
A6- Enmiendas para retención de humedad	Ensayo de CRA (retención hídrica).

III. INFORMACIÓN TÉCNICA ANEXA

a) A1, A2 y A5 Compost, lombricompost, digeridos:

- Habilitación jurisdiccional de la Planta de Producción.
- Justificación técnica y agronómica del producto a inscribir en el Registro de Fertilizantes y Enmiendas, indicando los aportes al suelo y/o cultivos.
- Caracterización del material a ser compostado (Anexo III, Res. Conjunta No 1/2019 Anexos III y IV de Resolución MGAyDS N° 19/2019).
- Certificado de origen de la materia prima.
- En caso de ser cedida por otra firma diferente de la empresa registrante del compost o digerido, deber presentar nota de cesión de la empresa otorgante y nota de aceptación de la empresa registrante, declarando que será utilizada para la elaboración del producto. Para FORSU, se deberá indicar el método de separación y lugar donde se obtienen los mismos, así como metodología de trazabilidad.
- Declaración del 100% p/p de todos los componentes que integren el producto final.
- Análisis físico-químico-biológico y determinación de metales pesados (Anexo IV, Res. Conjunta No 1/2019 o Anexo V Resolución MGAyDS N° 19/2019).
- Análisis de % de sodio.
- Análisis de parámetros para aseguramiento de calidad y homogeneidad del producto final a registrar (Anexos IV y V Res. Conjunta No 1/2019 ó Anexos V y VI Resolución MGAyDS N° 19/2019).
- Aseguramiento de la calidad y homogeneidad del producto a través del tiempo. Deberá realizar un seguimiento analítico, con periodicidad al menos anual del producto final, para asegurarse de que mantienen las propiedades garantizadas (podrá ser solicitado por Jurisdicción competente o SENASA).
- Proyecto de etiqueta indicando las recomendaciones de uso, cultivos recomendados, momento de aplicación, forma de aplicación, almacenamiento adecuado dosis recomendada, restricciones de uso, etc.
- Informe de ensayo demostrando la efectividad del producto, en caso de corresponder.

- Justificación técnica que el producto no tiene riesgo inaceptable a la salud y al medioambiente, en caso de corresponder.
- Condiciones de almacenamiento, en caso de corresponder.
- Nota de la empresa en carácter de Declaración Jurada, certificando que la toma de muestras para los análisis se realizan de acuerdo con lo estipulado en la Resoluciones Conjunta Nro. 01 /2019, o Resolución MGAyDS N° 19/2019.
- Para productos importados cuyas materias primas sean de origen animal, solicitar informe de conformidad de importación y uso de la dirección Nacional de Sanidad Animal de SENASA. Asimismo, los productos deben certificar algún método de higienización
- Memoria descriptiva del proceso de producción, avalada por responsable técnico. Esta descripción debe ser detallada indicando el proceso en cada una de sus etapas (tipo de digestión, cantidad de días de cada etapa, temperatura de cada etapa, etc.). Flujograma completo de las etapas.

b) A3- Turbas:

- Para la explotación de las turberas la firma deberá presentar la documentación catastral correspondiente, con la ubicación y dimensiones de la turbera en explotación, rubricada por la Autoridad competente.
- Para el ingreso de turbas de origen extranjero, se deberá gestionar el Certificado de Autorización de Importación (CAI) y dar cumplimiento a los requisitos de la Dirección de Cuarentena Vegetal (Resolución SENASA N° 816/02).

Se deberán considerar los siguientes parámetros de calidad:

Rangos de pH:

- Turba ácida de 3 a 5
- Turba medianamente ácida de 5 a 6
- Turba neutra de 6 a 7.5
- Turba alcalina mayor de 7,5

Tipo de Turba:

-Turba Rubia: en muestra sin moler se pueden observar en lupa o binocular los caracteres morfológicos de la especie dominante.

-Turba Negra: en muestra sin moler no se observan en lupa o binocular los caracteres morfológicos de la especie dominante.

-Turba Mezcla: cuando no se hace referencia al color.

-Se prohíbe la comercialización de turba sin tipificar.

Granulometría: [sobre muestra seca a CIENTO CINCO GRADOS CELSIUS (105°C)]

- Turba sin moler.

- Turba molida:

Fibra gruesa debe quedar retenidos el OCHENTA POR CIENTO (80%) en malla ASTM N° 4 CUATRO COMA SETENTA Y SEIS MILÍMETROS (4,76 mm).

Fibra media debe quedar retenidos el OCHENTA POR CIENTO (80%) en malla ASTM N° 8 DOS COMA TREINTA Y SEIS MILÍMETROS (2,36 mm) y la anterior.

Fibra fina debe quedar retenidos el OCHENTA POR CIENTO (80%) en malla ASTM N° 40 CERO COMA CUATROCIENTOS VEINTICINCO MILÍMETROS (0,425 mm) y la anterior.

Polvo que pase el OCHENTA POR CIENTO (80%) por el tamiz ASTM N° 40 CERO COMA CUATROCIENTOS VEINTICINCO MILÍMETROS (0,425 mm).

IV. TOLERANCIAS

a) Compost y Digeridos:

Se aplicarán aquellas establecidas en la Resolución conjunta SENASA y SGAYDS N°1/2019 y en la resolución SGAYDS N° 19/2019.

Para compost, lombricompost y digeridos no ser fitotóxicos de acuerdo al Índice de Zucconi.

b) Turbas:

- Materia Orgánica (húmeda) %: Un DIEZ POR CIENTO (10%) por debajo del contenido declarado.

- Materia orgánica sobre peso seco; musgo de Sphagnum no inferior a OCHENTA Y CINCO POR CIENTO (85%); Carex y otros géneros no inferior a SETENTA Y CINCO (75%).

- Humedad: Un DIEZ POR CIENTO (10%) por sobre el contenido declarado.

c) Lombricompost:

- Materia Orgánica (húmeda) %: Un DIEZ POR CIENTO (10%) por debajo del contenido declarado.
- Humedad: Un DIEZ POR CIENTO (10%) por sobre el contenido declarado.
- Ácidos húmicos: Un DIEZ POR CIENTO (10%) en menos sobre el contenido declarado.

CAPÍTULO 7

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE SUSTRATOS BIOLÓGICOS

I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Se incluirán en este capítulo a aquellas sustancias o mezcla de sustancias de origen biológico distinto del suelo, colocados en un contenedor, en mezcla o puro que permite el anclaje del sistema radicular desempeñando la función de soporte para la planta.

II. REQUISITOS GENERALES

-% Humedad [entre CUARENTA POR CIENTO (40%) y CINCUENTA Y CINCO POR CIENTO (55%)].

-% Cenizas sobre muestra húmeda.

-% Cenizas Peso Seco.

-% Materia Orgánica sobre muestra húmeda.

-% Materia Orgánica Peso Seco.

- Capacidad de Retención de agua (CRA).

- pH [entre CINCO COMA OCHO (5,8) y SEIS COMA TRES (6,3)].

- Conductividad Eléctrica.

-Ausencia de microorganismos patógenos.

Coliformes Totales: menor a 1000 NMP/gr o ml

Escherichia coli: ausencia en 1 g o ml

Salmonella spp.: ausencia en 25 g o ml

- Granulometría [entre DOS MILIMETROS (2 mm) y CINCO MILIMETROS (5 mm), que pase el OCHENTA POR CIENTO (80%)].

Los sustratos no deben contener:

- Propágulos de plantas (rizomas, semillas viables, etc.).

- Inertes: piedras, vidrios, plásticos, etc.

-Los Sustratos sobre base de Turbas: Podrán tener una conductividad eléctrica menores o iguales a CUATRO (4) milisiemens/cm.

CAPÍTULO 8

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PROTECTORES Y ACONDICIONADORES BIOLÓGICOS

I. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- Los productos considerados protectores de origen biológico, son aquellos que disminuyen el impacto de la desecación celular, de las temperaturas ambientales, de los efectos tóxicos de otras sustancias y/o mejoran la compatibilidad entre productos biológicos y químicos, favoreciendo la viabilidad de la bacteria adherida a la semilla desde el momento de la inoculación.

- Los productos considerados acondicionadores de origen biológico, son aquellos que usados junto a otro/s producto/s potencia su efecto mejorando la eficiencia agronómica, y demostrando una mejora sustancial respecto al uso del producto individualmente.

II. REQUISITOS GENERALES

a) Protectores:

Se deberán presentar análisis de laboratorio que avalen las recomendaciones de uso indicadas en el proyecto de marbete,

- Aplicados junto a la siembra: Deberán presentar análisis de laboratorio indicando el número de microorganismos obtenidos en su aplicación junto al inoculante y/o respuesta a la nodulación.
- Aplicados antes de la siembra: deberán presentar análisis de laboratorio que avalen las recomendaciones del producto, indicando la viabilidad de los microorganismos durante el plazo declarado presiembra y post-inoculación.

b) Acondicionadores:

- Informe de ensayo, demostrando la efectividad del producto (cuando corresponda)
- Composición expresada en %p/p
- Vencimiento (en caso de corresponder)

- Documentación técnica respaldatoria sobre las especificaciones del producto para una mejor caracterización del mismo, generados por instituciones oficiales o publicaciones científicas en revistas indexadas.
- Antecedentes de registro en otros países (si existieran, cuando corresponda).
- Justificación técnica que el producto no tenga riesgo inaceptable a la salud y al medioambiente (cuando corresponda).

CAPITULO 9

ENSAYOS DE EFICACIA PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Cuando un producto no tenga antecedentes de uso en el país respecto a su composición, tecnología de fabricación, y/o usos propuestos deberá presentar ensayos de eficacia y, en caso de corresponder, de fitotoxicidad.

REQUISITOS PARA ENSAYOS DE EFICACIA:

- Ser realizados localmente.
- Los ensayos de eficacia agronómica de un bioinsumo en base a sustancias de origen biológico o de microorganismos, sin antecedentes de registro en el país, deben llevarse a cabo en al menos TRES (3) zonas agroecológicas distintas de la REPÚBLICA ARGENTINA, durante al menos DOS (2) campañas agrícolas.

Podrán ser admitidos ensayos en una misma campaña siempre que la DAYB cerciore que los ensayos reflejen variabilidad climática, se realicen en al menos tres zonas agroecológicas y respeten el mínimo número de ensayos, SEIS (6).

En el caso de enmiendas además se deberá tener en cuenta que se deberán realizar ensayos en tipos de suelos diferentes que contrasten las características a estudiar y busquen reflejar la mayor variabilidad.

Para estudios en lugares confinados se deberá respetar el número mínimo de ensayos, SEIS (6). Estos ensayos tendrán validez para cultivos bajo cubierta.

Los ensayos de eficacia agronómica y en caso de corresponder de fitotoxicidad, de una nueva formulación o técnica de aplicación, deben llevarse a cabo en al menos TRES (3) zonas agroecológicas distintas de la REPÚBLICA ARGENTINA, durante al menos UNA (1) campaña agrícola.

Cuando el producto se recomiende para uno o más cultivos, se podrán recomendar y realizar los ensayos de acuerdo al agrupamiento de cultivos del Codex Alimentarius.

El formato de presentación de ensayos será de acuerdo a lo siguiente:

- Descripción del tratamiento
- Objetivo
- Fecha de inicio (día/mes/año)
- Propietario
- Localidad
- Coordenadas geográficas
- Variable a determinar Aptitud: FERTILIZANTE, ENMIENDA, ACONDICIONADOR, PROTECTOR, SUSTRATO.
- Experimentador: Número matrícula.
- Cultivo: (en caso de corresponder). En caso de enmienda deberán ser tipo de suelo a escala de semidetalles o detalle, en tratamientos contrastantes.
- Variedad/Híbrido: (en caso de corresponder)
- Siembra: Directa, trasplantada, establecida.: en caso de corresponder
- Suelos: Tipo de suelo, memoria descriptiva y análisis de suelo: donde se especifique, textura, CIC, conductividad eléctrica, pH, PSI, % de materia orgánica, textura, etc.
- Fecha
- Descripción de los tratamientos: Número de tratamientos, deberá existir siempre un testigo absoluto
- Dosis: se deberán incorporar al menos 2 dosis y un testigo.
- Tipo de tratamiento
- Tipo de aplicación y preparación de la misma
- Testigo
- Variables a medir: dependerán de la aptitud del producto y las recomendaciones de uso. (Ej: rendimiento, aumento radicular, modificación de retención hídrica, modificación de pH, etc.)
- Diagrama de la parcela: incluyendo instrucciones de acceso a la localidad del experimento e imágenes de la misma
- Tamaño de parcela tratada. Largo de hileras. Número de hileras por parcelas o unidades por parcela
- Cultivos de cobertura: Describir (en caso de corresponder)
- Cultivo: Plano / En canteros/camellones / Irrigado / Siembra directa
- Fuente de agua: Lluvia, irrigación por surco, irrigación por inundación

- Cultivo anterior: Rotación, en caso de corresponder
- Historia del lote, cultivo antecesor, labores agrícolas
- Datos pluviométricos: Régimen de precipitaciones
- Condiciones climáticas durante el ciclo del cultivo.
- Diseño. Detallar el Diseño elegido para la realización del Ensayo presentándolo conjuntamente con la documentación correspondiente en el ítem "protocolo de ensayo".
- Análisis de datos. Análisis de la varianza. Test de Tukey u otros tratamientos estadísticos según la variable a evaluar.
- Cálculo de eficacia.
- Cálculo de fitotoxicidad, en caso de corresponder.
- Evaluación de resultados
- Presentación de los resultados
- Conclusiones
- El responsable de los ensayos, o debe tener título de Ingeniero/a Agrónomo/a y deberá firmar los ensayos
- La superficie en caso de cultivos extensivos deberá ser representativa de acuerdo al cultivo a ensayar, cuando corresponda ensayar sobre un cultivo.

CAPITULO 10

REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Etiqueta o marbete: es toda información impresa, fijamente adherida, litografiada o directamente colocada en el envase.

Etiquetado de muestras para ensayos. Cuando se trate de etiquetado de muestras de bioinsumos para ensayos debe agregarse a la etiqueta en forma destacada la leyenda “MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA”.

1-Propiedades físicas de la etiqueta:

La etiqueta o marbete debe poseer las siguientes cualidades:

- a) Resistencia física.
- b) Intensidad de adherencia al envase o embalaje, los envases no pueden ser utilizados para otros usos
- c) Durabilidad ante las condiciones de transporte, almacenamiento y uso.

2-Infomación general:

Las etiquetas deben contener para su identificación la siguiente información mínima,

Cuerpo de Identificación:

a. Aptitud: Fertilizantes, Enmiendas, Acondicionadores, Sustratos, Protectores, etc., dentro de cada aptitud se deberá especificar según clasificación de producto detallada en el presente anexo

b. Tipo de aplicación.

c. Naturaleza: se deberá indicar la naturaleza biológica

d. Nombre comercial registrado o propuesto para el producto: el mismo puede repetirse en cualquier cuerpo de la etiqueta.

El nombre comercial del producto debe ser diferente de los nombres que ya se encuentren registrados y no debe inducir a interpretaciones equívocas o laudativas en lo que respecta a la naturaleza o a las propiedades, contenidos o aptitudes del producto.

e. Composición: se debe incluir un recuadro con la composición elemental **que será** expresada en porcentaje peso en peso de elementos. Para el caso los microorganismos se deberá expresar género, especie y cepa en UFC/g o ml, propágulos/g o ml o NMP/g o ml, según la naturaleza del producto. Además se deberá

indicar, en los casos que corresponda, % de materia orgánica sobre muestra húmeda, % de humedad y relación C/N. Se deberán indicar macronutrientes, elementos secundarios y micronutrientes por encima de trazas.

Los nutrientes que están por debajo del contenido mínimo de elementos (TABLA 3) deberán ser declarados como trazas, por fuera del cuadro de composición, indicando: "Además contiene trazas de..." (Sin declarar concentraciones porcentuales o ppm).

Se debe declarar Grado (Porcentaje de Nitrógeno, Fosforo y Potasio).

El texto dentro y debajo de los recuadros debe ir en minúscula.

f. Estado físico del producto.

g. Registro SENASA N°

h. Origen

i. Contenido neto

Cuerpo de Recomendaciones de uso:

j) Generalidades del producto: Se deberá indicar la/s fuente/s principal de aporte de nutrientes, asimismo se deberá definir someramente las características y la forma de acción, sin emplear términos laudatorios ni exaltar cualidades.

k) Instrucciones para el uso. Debe indicar las instrucciones de uso en lo que se refiere a:

- Preparación: describirla conforme a las características del producto.
- Equipos, volúmenes y técnicas de aplicación: indicar tipo de equipo de acuerdo al tipo de producto, presión, técnicas especiales, etc., aclarando todos los factores a tener en cuenta (climáticos, edáficos, etc.) para obtener un resultado eficaz.
- Deben indicarse cultivos, dosis, momento de aplicación y observaciones adicionales de considerarlas necesarias.
- Para cultivos planos o rastreros, las dosis se deben expresar en unidades de volumen referidas a una unidad de superficie. Se debe indicar la concentración del caldo de aplicación:
 - Centímetros cúbicos o litros por hectárea (cm³/ha o l/ha)
 - Gramos o kilogramos por hectárea (g/ha o kg/ha)
- Para cultivos de porte, la concentración de aplicación se debe expresar en unidades de porcentaje (%) de volumen en volumen, o peso en volumen.

Asimismo, se debe especificar el volumen total a aplicar por unidad de superficie. En caso de disponer datos puntuales por zonas, tamaño de planta, densidad y similares, deben ser incluidos. A saber, centímetros cúbicos por hectolitro (cm³/hl), gramos por hectolitro (g/hl).

l. Incompatibilidad: se debe mencionar aquellos productos con los que pueda ser mezclado para su aplicación conjunta, los cuales deben estar inscriptos para el uso que se recomienda. Se debe expresar el o los casos de incompatibilidades comprobadas. No se deben mencionar marcas comerciales.

m. Avisos: dentro de la información que deben contener las etiquetas se encuentran el “Aviso de consulta técnica”, el cual debe indicar la frase “CONSULTE CON UN INGENIERO AGRONOMO”, en forma destacada, y el “Aviso de responsabilidad legal”, cuya colocación y ubicación es opcional.

n) Almacenamiento

Condiciones en las que se debe almacenar el bioinsumo a fin de mantener sus propiedades. En caso de corresponder MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y PERSONAS INEXPERTAS. NO TRANSPORTAR NI ALMACENAR CON ALIMENTOS.

ñ) Nombre y datos de la empresa registrante

Dirección, teléfono, e-mail, página web o correo electrónico.

En caso que medie acuerdo entre las partes, además puede incluirse el nombre del fabricante y del distribuidor.

o. Leyendas especiales

Las etiquetas deben contener las siguientes “Leyendas”, las cuales deben ser en letras mayúsculas, a saber:

- **Para Foliare:** Si la tensión superficial del producto es mayor a CUARENTA Y CINCO (45) dynas/centímetro, debe indicarse en el marbete comercial la leyenda: "SE DEBERÁ UTILIZAR CONJUNTAMENTE CON EL AGREGADO DE UN TENSIOACTIVO, DE ACUERDO A LAS INDICACIONES DEL MISMO O CONJUNTAMENTE CON AGROQUIMICOS".

Asimismo deberá llevar inscriptas las siguientes leyendas:

"ESTE PRODUCTO ES UN COMPLEMENTO Y NO UN SUSTITUTO DE LOS FERTILIZANTES DE APLICACION COMÚN INCORPORADOS AL SUELO",

"NO APLICAR EN HORAS DE CALOR O MÁXIMA INSOLACION"

- **Para Suspensiones:** Se deberá indicar en el marbete la leyenda, con caracteres destacados:

"EL PRODUCTO ES UNA SUSPENSIÓN POR LO CUAL DEBERÁ APLICARSE CON EQUIPOS QUE IMPRIMAN AGITACIÓN PERMANENTE AL PRODUCTO. UNA VEZ FINALIZADA LA APLICACIÓN SE DEBERÁ LAVAR EL EQUIPO Y LOS PICOS CON AGUAS (NO DURAS), RECIRCULANDO A TRAVÉS DEL EQUIPO".

-**Para productos elaborados con Harina de Sangre, Hueso o Pezuña de rumiantes:** deberán llevar en el marbete/bolsa la leyenda en caracteres destacados "PROHIBIDO SU USO PARA LA ALIMENTACIÓN DE VACUNOS, LANARES Y OTROS RUMIANTES".

3. Información específica:

-**Para aplicación foliar:** se deberá indicar en el cuerpo de identificación:

-Tensión Superficial

-Densidad

-pH

- Solubilidad

- **Para los distintos Tipos de Fertirrigación:** Se deberá especificar en el cuerpo de recomendaciones de uso:

-Forma de preparación de la dilución o solución madre.

-Reacción en el suelo, Índice de acidez, Conductividad Eléctrica, pH del producto a aplicar, solubilidad a dosis máxima de uso, y las incompatibilidades reconocidas. En caso de incompatibilidad con aguas duras u otros productos fertilizantes éstas deberán ser indicadas.

- **Para Turbas:** deberán constar los siguientes datos en el cuerpo de identificación:

- % Materia Orgánica sobre muestra húmeda.

- % Ceniza sobre muestra húmeda.

- pH

- Humedad %.
- Granulometría (fina, mediana, gruesa, sin moler).
- Tipo de turba (rubia, negra o mezcla).
- N° Yacimiento de inscripción en la Dirección de Minería.
- Conductividad eléctrica.
- Cuando se comercializa en bolsas deberá figurar el grado de compactación.

Nota: El porcentaje máximo de humedad de la Turba deberá constar en forma destacada o al lado de la denominación del producto en el marbete o impresión. Asimismo, en los Sustratos sobre base de Turbas deberán constar en forma destacada abajo o al lado de la denominación del producto en el marbete o impresión, el porcentaje máximo de humedad.

- **Para Biológicos microbianos:** Se debe consignar el género y especie del o de los microorganismos y sus correspondientes concentraciones.
- Número de lote y fecha de vencimiento colocados en forma visible y por métodos inalterables.
- Número de Planta Biológica elaboradora.
- Rango de Temperatura: se deberá consignar la temperatura máxima para mantener la viabilidad del producto.

-Para enmiendas:

- Relación C/N
- Conductividad eléctrica
- pH

-Para fertilizantes al suelo:

- Reacción en el suelo e Índice de acidez

4. Símbolos, colores y tipografía:

- a. Color de las etiquetas. El fondo de las etiquetas debe ser blanco y las letras negras. En caso de tratarse del o los logotipos y marca comercial, se acepta cualquier color.

Pueden incluirse aspectos de artes gráficas en cualquier color, siempre que se refieran al producto en cuestión y que se ubiquen en el cuerpo de identificación de la etiqueta.

b. El tipo de imprenta debe ser claro y sin decoraciones. La impresión en bastardilla o cursiva, de utilizarse, corresponde únicamente para los nombres científicos.

c. Los encabezamientos deben ir en negrita.

d. Idiomas de los textos: Todos los textos deben ser únicamente en idioma castellano, salvo lo referente al nombre comercial en cuyo caso puede emplearse cualquier otro.

f. La mercadería a granel debe ser transportada, comercializada y utilizada, acompañada de su debida identificación donde conste la totalidad de información del marbete del producto. Se deberá indicar el volumen transportado.

CAPITULO 11

REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA SOLO EXPORTACIÓN

La persona humana o jurídica debidamente inscrita en el Registro Nacional de Fertilizantes, Enmiendas, Acondicionadores, Sustratos, Protectores, y Materias Primas que desee registrar productos biológicos solo para exportación, deberá presentar además de los requisitos específicos:

- Nota declarando el compromiso de no comercialización en el territorio nacional.
- Marbete comercial con la leyenda destacada SOLO EXPORTACION.
- Análisis de laboratorio.

La firma debidamente inscrita será responsable por las características de calidad, envase y vencimiento si corresponde, del producto a registrar. En el Certificado de Autorización de Exportación (CAE) se deberá consignar los datos del elaborador.

CAPITULO 12

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE UNA NUEVA MARCA COMERCIAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS YA REGISTRADOS

Un producto biológico registrado y elaborado por una firma puede ser inscripto con otra marca comercial, tanto por la firma elaboradora como por un tercero. A dicho producto se lo denomina “Producto Referenciado” y al registro de este producto se lo denomina “Registro de Producto por Referenciación”.

La permanencia en el Registro de los productos registrados por referenciación, dependen de la permanencia en el Registro del producto en el cual se referencian.

En caso de que el producto en el cual se referencian otros productos, deje de estar inscripto por cualquier motivo, automáticamente se cancelarán las inscripciones de todos los productos referenciados.

a) Solicitud de registro de un producto idéntico a otro producto ya registrado y elaborado por ella misma, para ser comercializado con distinta marca comercial:

Si una firma solicita el registro de un producto idéntico a otro ya registrado por ella misma, pero con distinta marca comercial, a los fines de cumplimentar el proceso debe:

- Presentar nota firmada por su representante legal en donde se declare el expediente correspondiente a la aprobación del producto.
- Cumplir con los requisitos solicitados en la información técnica y administrativa del presente Anexo, salvo los análisis de laboratorio de las muestras del producto, debido a que este es idéntico a uno ya registrado.

b) Firma que solicita la inscripción de un producto idéntico a otro producto ya registrado y elaborado por otra firma, para ser comercializado con distinta marca comercial.

Si una firma solicita la inscripción de un producto idéntico al ya registrado y elaborado por otra firma para ser comercializado con otra marca comercial, a los fines de cumplimentar el proceso de inscripción debe:

- Presentar una nota firmada por su Representante Legal donde se declare el expediente correspondiente a la aprobación del producto ya registrado.

- Presentar una nota de autorización de la firma elaboradora del producto, firmada por su Representante Legal, en la cual se deje expresa constancia de la autorización de registrar por la firma solicitante, el producto de la firma elaboradora, con una marca comercial diferente.
- Cumplir con los requisitos solicitados en la información técnica y administrativa del presente Anexo, salvo los análisis de laboratorio de las muestras del producto, debido a que este es idéntico a uno ya registrado.
- En el Marbete y/o Bolsa Definitiva deben constar los datos del Elaborador en un recuadro aparte.

CAPÍTULO 13

REQUISITOS PARA AMPLIACIONES DE USO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Las Ampliaciones de Uso de los Productos son los nuevos Usos (usos en otros cultivos, u otro tipo de aplicación) que se registran para un producto, luego de la aprobación definitiva del mismo.

La firma debidamente inscripta que solicite la ampliación de uso de un producto registrado deberá presentar en el expediente:

- a) Nota firmada por el Representante Legal de la firma dirigida a la Autoridad Competente solicitando la ampliación de uso del producto.
- b) Presentación de los respectivos ensayos de eficacia y en caso de corresponder, de fitotoxicidad.
- c) Los resultados de los ensayos deberán ser presentados acompañados con Proyecto de Marbete.
- d) Comprobante de pago del arancel vigente.

CAPÍTULO 14

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE PLANTAS BIOLÓGICAS MICROBIANAS O LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS MICROBIANOS

I. REQUISITOS GENERALES PARA PLANTAS Y LABORATORIOS ELABORADORES NACIONALES Y EXTRANJEROS.

a) Nota de la persona humana o jurídica solicitando la inscripción de la planta biológica o laboratorio elaborador donde consten los siguientes datos:

- Nombre, apellido y documento de identidad del solicitante.
- Responsable de Laboratorio/ Planta. (Nombre, Apellido, DNI, etcétera.).
- Persona jurídica: su denominación social, nombre, apellido y documento de identidad de su Representante Legal o Apoderado, acompañando los documentos que acrediten la calidad invocada.
- Domicilio legal y domicilio real.
- Copia de los certificados correspondientes, emitidos por las autoridades competentes que habiliten su funcionamiento o documentos equivalentes.
- Pago del arancel correspondiente.

Nota: SENASA se reserva el derecho de realizar inspecciones de auditorías cuando lo considere necesario.

II. REQUISITOS GENERALES

-Debe disponer de un laboratorio equipado que permita la elaboración de los productos para los cuales se inscriben.

-Memoria descriptiva.

-Detalle de equipamiento.

-Detalle del proceso de producción.

-Si la PB produce productos para terceros debe informarse.

III - MODIFICACIONES DIVERSAS

En el caso que surja la necesidad de formulación del producto registrado en una nueva Planta biológica elaboradora, se solicitara presentar notas con carácter de DDJJ, de pedido de elaboración y de aceptación por parte de la nueva firma elaboradora.

La nueva firma elaboradora deberá tener su Planta biológica registrada.

Se solicitaran análisis de laboratorio que garanticen la calidad del producto elaborado en la nueva Planta biológica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo II - Requisitos para el registro de Bioinsumos para la nutrición vegetal

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 pagina/s.