



BOLETÍN OFICIAL *de la República Argentina*

Nº 35.279

Miércoles 18 de octubre de 2023

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 1004/2023

RESOL-2023-1004-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 12/10/2023

VISTO el Expediente Nº EX-2023-39998816- -APN-DGTYA#SENASA; la Ley de Confidencialidad sobre Información y Productos que estén Legítimamente Bajo Control de una Persona y se Divulgue Indebidamente de Manera Contraria a los Usos Comerciales Honestos Nº 24.766, las Leyes Nros. 20.466, 27.233 y 27.246; el Decreto-Ley Nº 3.489 del 24 de marzo de 1958; los Decretos Nros. 5.769 del 12 de mayo de 1959 y DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; la Resolución Conjunta Nº RESFC-2019-1-APN-SECCYMA#SGP del 7 de enero de 2019 de la ex-SECRETARÍA DE CONTROL Y MONITOREO AMBIENTAL de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE y del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA; las Resoluciones Nros. 758 del 13 de octubre de 1997 y 350 del 30 de agosto de 1999, ambas de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, RESOL-2019-19-APN-SGAYDS#SGP del 22 de enero de 2019 de la referida ex-Secretaría de Gobierno y 264 del 9 de mayo de 2011 del aludido Servicio Nacional, y CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto-Ley Nº 3.489 del 24 de marzo de 1958 se establece que la venta en todo el territorio de la Nación de productos químicos o biológicos, destinados al tratamiento y destrucción de los enemigos animales y vegetales de las plantas cultivadas o útiles, así como de los coadyuvantes de tales productos, queda sometida al contralor del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.

Que por el Decreto Nº 5.769 del 12 de mayo de 1959 se crea el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, donde deben registrarse tanto los

productos fitosanitarios que se usan y comercializan en todo el país para el control de plagas en el ámbito agrícola, así como las personas humanas o jurídicas que comercialicen, importen o exporten productos fitosanitarios, y los establecimientos que sintetizen o formulen estos productos.

Que a través de la Ley Nº 27.233 se declara de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y de las plagas que afecten la producción silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvo-agrícolas, ganaderas y de la pesca, la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos agropecuarios específicos y el control de los residuos químicos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos, siendo el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mencionada ley.

Que, asimismo, la mentada ley establece como responsabilidad primaria e ineludible de toda persona humana o jurídica vinculada a la producción, obtención o industrialización de productos, subproductos y derivados de origen silvo-agropecuario, cuya actividad se encuentre sujeta al contralor del SENASA, el velar y responder por la sanidad, inocuidad, higiene y calidad de su producción, de conformidad con la normativa vigente y con la que en el futuro se establezca; extendiendo dicha responsabilidad a quienes produzcan, elaboren, fraccionen, conserven, depositen, concentren, transporten,

comercialicen, expendan, importen o exporten animales, vegetales, alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, material reproductivo, alimentos para animales y sus materias primas, productos de la pesca y otros productos de origen animal y/o vegetal que actúen en forma individual, conjunta o sucesiva, en la cadena agroalimentaria. Que, finalmente, estatuye que la intervención de las autoridades sanitarias competentes, en cuanto corresponda a su actividad de control, no exime la responsabilidad directa o solidaria de los distintos actores de la cadena agroalimentaria respecto de los riesgos, peligros o daños a terceros que deriven de la actividad desarrollada por estos.

Que mediante el Decreto N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019 se aprueba la Reglamentación de la citada Ley N° 27.233.

Que por la Ley de Confidencialidad sobre Información y Productos que estén Legítimamente Bajo Control de una Persona y se Divulgue Indebidamente de Manera Contraria a los Usos Comerciales Honestos N° 24.766 se establece que, cuando la comercialización de los productos a registrar requiera la autorización del entonces INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL y del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, o los nuevos organismos a crearse dependientes de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN del ex-MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, el organismo en cuestión fijará la normativa administrativa correspondiente, creando un sistema de clasificación, archivo y reserva de documentación, que asegure la protección de la propiedad intelectual y de la información científica y técnica que le fuera suministrada para la inscripción de productos fitosanitarios y zoonosanitarios.

Que mediante la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la mentada ex-Secretaría se aprueba el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que a través de la Resolución N° 264 del 9 de mayo de 2011 del citado Servicio Nacional se aprueba el Reglamento para el Registro de Fertilizantes, Enmiendas, Sustratos, Acondicionadores, Protectores y Materias Primas en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que por la Resolución Conjunta N° RESFC-2019-1-APN-SECCYMA#SGP del 7 de enero de 2019 de la ex-SECRETARÍA DE CONTROL Y MONITOREO AMBIENTAL de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE y del aludido Servicio Nacional se aprueba el Marco Normativo para la Producción, Registro y Aplicación de Compost.

Que, por su parte, a través de la Resolución N° RESOL-2019-19-APN-SGAYDS#SGP del 22 de enero de 2019 de la referida ex-Secretaría de Gobierno se aprueba la Norma Técnica para la Aplicación Agrícola de Digerido Proveniente de Plantas de Digestión Anaeróbica.

Que existe una tendencia creciente del sector productivo de incorporar tecnologías que permitan desarrollar una producción sostenible.

Que mediante la Resolución N° 758 del 13 de octubre de 1997 de la mentada ex-Secretaría se reglamenta el ingreso al país de cualquier Agente de Control Biológico (ACB) de plagas.

Que resulta fundamental para la Dirección Nacional de Protección Vegetal del mencionado Servicio Nacional propiciar el uso de bioinsumos en el Manejo Integrado de Plagas y con fines nutricionales en la producción agrícola.

Que se observa a nivel mundial una tendencia al reemplazo de los insumos químicos de uso agrícola por insumos biológicos.

Que en la REPÚBLICA ARGENTINA existen avances importantes en el desarrollo de bioinsumos.

Que la Dirección de Agroquímicos y Biológicos (DAYB), dependiente de la referida Dirección Nacional, tiene como principal objetivo garantizar la protección del ambiente, la salud humana y animal, así como la eficacia del producto registrado, respetando los límites de residuos establecidos.

Que la mencionada Dirección administra los Registros Nacionales de Terapéutica Vegetal y de Fertilizantes, Enmiendas, Protectores, Acondicionadores, Sustratos y Materias Primas.

Que dichos Registros Nacionales incluyen a los productos químicos y biológicos.

Que el COMITÉ DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR (COSAVE) aprueba los estándares "4.3 Requisitos para el Registro de Productos a Base de Artrópodos como Agentes de Control Biológico (ACB)", que forman parte de la Sección IV - "Control Biológico" del Estándar Regional en Protección Vegetal.

Que la REPÚBLICA ARGENTINA, mediante la Ley N° 27.246, ratifica el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Que es necesario actualizar y adecuar los requisitos técnicos para el registro de bioinsumos de uso agrícola destinados a la protección vegetal y nutrición de cultivos, dado los avances y en el dinamismo del sector involucrado.

Que, en consecuencia, resulta necesario modificar, ampliar y actualizar los requisitos técnicos para el registro de productos de origen biológico, establecidos en las citadas Resoluciones Nros. 350/99 y 264/11.

Que la Dirección Nacional de Protección Vegetal y sus direcciones dependientes con competencia en la materia, han tomado la debida intervención.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que la suscripta es competente para dictar la presente medida en virtud de lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso f), del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

LA PRESIDENTA DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Procedimiento de registro de bioinsumos. Se aprueba el procedimiento para el registro de bioinsumos en los Registros Nacionales de Terapéutica Vegetal, creado por el Decreto N°

5.769 del 12 de mayo de 1959, y de Fertilizantes, Enmiendas, Sustratos, Acondicionadores, Protectores y Materias Primas, instituido por la Ley N° 20.466, para quienes se encuentren interesados en elaborar, importar, exportar, tener, fraccionar, distribuir y/o vender bioinsumos, conforme lo establecido en la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Alcance. Se encuentran sujetos a registro las siguientes categorías de bioinsumos:

Inciso a) Bioinsumos destinados a la protección vegetal:

Apartado I) invertebrados como agentes de control biológico,

Apartado II) semioquímicos de origen biológico,

Apartado III) a base de extractos de origen vegetal, animal o microbiológico,

Apartado IV) agentes de control microbiano.

Inciso b) Bioinsumos destinados a la nutrición, estimulación vegetal, enmiendas, sustratos, protectores y acondicionadores de origen biológico:

Apartado I) inoculante microbiano y fertilizante biológico no microbiano,

Apartado II) estimulantes biológicos microbianos y no microbianos,

Apartado III) enmiendas biológicas microbianas y no microbianas,

Apartado IV) sustratos biológicos,

Apartado V) protectores y acondicionadores biológicos.

ARTÍCULO 3°.- Definiciones. A los efectos de la interpretación y aplicación de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

Inciso a) Acondicionador biológico: producto que usado junto a otro/s producto/s potencia su efecto, mejorando la eficiencia agronómica y demostrando una mejora sustancial respecto al uso del producto individualmente.

Inciso b) Agente de control biológico microbiano: agente microbiano de ocurrencia natural, o introducido en el ambiente, para la prevención y/o el control de poblaciones o actividades biológicas de organismos considerados plaga de la agricultura.

Inciso c) Bioinsumo: producto que consista o haya sido producido por microorganismos o macroorganismos de origen animal o vegetal, extractos o compuestos bioactivos obtenidos a partir de ellos, y que estén destinados a ser aplicados como insumos en la producción agrícola con fines nutricionales, estimulación vegetal, enmiendas, sustratos, protectores biológicos o para la protección del cultivo.

Entiéndase aquellos productos que durante su formulación solo hayan sufrido procesos físicos de deshidratación, molienda, congelación, mezcla, separación, concentración o procesos químicos de extracción en agua o en soluciones ácidas y/o alcalinas. Cuando los bioinsumos sean obtenidos por extracción con ácidos y bases fuertes, se evaluará la posible inclusión en esta categoría.

Inciso d) Enmienda: toda sustancia o mezcla de sustancias de carácter biológico microbiano y no microbiano que, incorporadas al suelo, modifican o mejoran sus características físicas, químicas o biológicas sin perjuicio de su valor como fertilizantes.

Inciso e) Estimulantes biológicos: sustancia/s, microorganismo/s o mezclas de los mismos que, cuando se aplican a semillas, plantas, rizosfera, suelo u otros medios de crecimiento mejoran la eficiencia fisiológica, la tolerancia al estrés abiótico, la disponibilidad de nutrientes inmovilizados en el suelo y la rizosfera y/o las características de calidad del cultivo, independientemente de su contenido de nutrientes, y no están destinadas al control de enfermedades o insectos.

Inciso f) Inoculante microbiano: 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.

Inciso g) Fertilizante biológico no microbiano: producto de origen biológico destinado a aumentar el crecimiento y la productividad de los cultivos, debido al aporte directo de nutrientes.

Inciso h) Fitorregulador biológico: producto fitosanitario de origen biológico que tiene acción sobre los órganos vegetativos o de reproducción de las plantas, provocando efectos tales como la inhibición, el retardo o la aceleración del crecimiento, maduración, inducción, raleo, fijación y cambio de los caracteres organolépticos de frutas y hortalizas.

Inciso i) Invertebrados como agentes de control biológico: se consideran agentes de control biológico a los invertebrados introducidos en el ambiente para controlar una población o actividades biológicas de poblaciones de organismos plaga de la agricultura.

Inciso j) Organismo Genéticamente Modificado (OGM): cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

Inciso k) Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal, agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales (FAO 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997).

Inciso l) Protector biológico: producto que, aplicado a la semilla, genera una acción protectora de los microorganismos que componen el fertilizante biológico microbiano.

Inciso m) Semioquímicos de origen biológico: se entiende por productos semioquímicos a aquellos constituidos por sustancias bioquímicas obtenidas sin que involucre reacción química alguna, que provocan respuestas conductuales o fisiológicas en los organismos receptores y que se utilizan con fines de monitoreo, modificación etológica y control de una población de artrópodos plaga, pudiendo clasificarse, según el tipo acción que provocan, como feromonas (comunicación intraespecífica) y aleloquímicos (comunicación interespecífica).

Inciso n) Sustrato biológico: todo material biológico distinto del suelo, colocado en un contenedor en mezcla o puro, que permite el anclaje del sistema radicular desempeñando la función de soporte para la planta.

ARTÍCULO 4°.- Requisitos para el registro de bioinsumos destinados a la protección vegetal. Se aprueban los requisitos para el registro de bioinsumos destinados a la protección vegetal que, como Anexo I (IF-2023-112428883-APN-DNPV#SENASA), forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 5°.- Requisitos para el registro de bioinsumos destinados a la nutrición, estimulación vegetal, enmiendas, sustratos, protectores y acondicionadores de origen biológico. Se aprueban los requisitos para el registro de bioinsumos destinados a la nutrición, estimulación vegetal, enmiendas, sustratos, protectores y acondicionadores de origen biológicos que, como Anexo II (IF-2023-117443097-APN-DNPV#SENASA), forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Bioinsumos con más de una aptitud. Los bioinsumos con más de una aptitud deben cumplir los requisitos establecidos para cada una de las aptitudes en que se inscriban, cumpliendo con lo dispuesto en los citados Anexos I y II de la presente resolución, según corresponda.

ARTÍCULO 7°.- Importación de muestras de bioinsumos con fines de experimentación y análisis. Toda persona humana o jurídica que desee realizar experimentación y análisis con bioinsumos importados destinados a usos agrícolas para registro debe solicitar la autorización de ingreso de muestras, previo a la importación, ante la Dirección de Agroquímicos y Biológicos (DAYB) de la Dirección Nacional de Protección Vegetal (DNPV) del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

Inciso a) Para la importación de micro y macroorganismos modificados genéticamente se deberá contar, en forma previa a su registro, con la evaluación favorable realizada por la Coordinación de Innovación y Biotecnología, dependiente de la Dirección Nacional de Bioeconomía de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, dependiente del MINISTERIO DE ECONOMÍA, y por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), que es presidida por la Coordinación de Innovación y Biotecnología, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Para la importación de micro y macroorganismos, sin antecedentes de uso/registro en la REPÚBLICA ARGENTINA, deberán solicitar una evaluación de riesgo ante la DNPV en lo referente a los aspectos cuarentenarios y de impacto agroambiental.

Inciso b) Las muestras de los bioinsumos destinados a experimentación y análisis no podrán exceder la cantidad requerida por el protocolo de experimentación aprobado por la DAYB, según lo establecido en el Anexo III (IF-2023-112587071-APN-DNPV#SENASA) de la presente resolución.

Inciso c) Queda prohibida la comercialización y/o la distribución de los bioinsumos destinados a experimentación.

ARTÍCULO 8°.- Procedimiento de importación de muestras de bioinsumos para experimentación y análisis. Se aprueba el procedimiento de importación de muestras de bioinsumos para

experimentación y análisis que, como Anexo III (IF-2023-112587071-APN-DNPV#SENASA), forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 9°.- Emergencia fitosanitaria. En caso de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente y que requiera utilizar bioinsumos, cuyos usos no estén registrados en el país, la DAYB podrá conceder el permiso provisional de importación y uso en las cantidades necesarias mientras dure la emergencia, previa presentación de la información que avale el manejo y uso racional del bioinsumo.

ARTÍCULO 10°.- Exclusión. Se establece que:

Inciso a) no serán de aplicación los requisitos determinados en los Capítulos 5, 6, 7, 8 y 9 del Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPÚBLICA ARGENTINA, aprobado por el Anexo de la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, para el registro de sustancias bioquímicas que en su obtención no involucren reacción química alguna;

Inciso b) no serán de aplicación los requisitos dispuestos en la Resolución N° 264 del 9 de mayo de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA para el registro de los siguientes productos:

Apartado I) fertilizantes:

Subapartado 1) orgánicos,

Subapartado 2) biológicos,

Subapartado 3) a base de aminoácidos,

Subapartado 4) a base de harina de sangre, de hueso y/o pezuña,

Apartado II) enmiendas:

Subapartado 1) orgánicas,

Subapartado 2) biológicas,

Apartado III) sustratos,

Apartado IV) protectores,

Apartado V) acondicionadores biológicos.

Inciso c) se excluye a los Laboratorios Elaboradores de Productos Biológicos, Plantas Preinoculadoras y Plantas mezcladoras de productos orgánicos y químico-orgánicos, de los requisitos de inscripción establecidos en la mencionada Resolución N° 264/11.

ARTÍCULO 11°.- Derogaciones. Se derogan:

Inciso a) los Capítulos 12, 13 y 14 del Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPÚBLICA ARGENTINA, aprobado por el Anexo de la referida Resolución N° 350/99;

Inciso b) el Numeral 20.6.4. del Capítulo 20 del referido Manual de Procedimientos;

Inciso c) el Capítulo 4 del Manual para el Registro de Fertilizantes, Enmiendas, Sustratos, Acondicionadores, Protectores y Materias Primas en la REPÚBLICA ARGENTINA, aprobado por la referida Resolución N° 264/11.

ARTÍCULO 12°.- Facultades. Se faculta a la Dirección Nacional de Protección Vegetal a dictar las normas y procedimientos complementarios a la presente resolución y a adoptar las medidas pertinentes para lograr efectivizar el registro de productos pertenecientes a la categoría bioinsumos.

ARTÍCULO 13°.- Incumplimiento. Sanciones. El incumplimiento o las transgresiones a la presente

norma será pasible de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019, sin perjuicio de las acciones preventivas que pudieran adoptarse en virtud de lo dispuesto en la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, o la que en el futuro la reemplace.

ARTÍCULO 14.- Incorporación. Se incorpora el presente acto administrativo al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título I, Capítulos II y III del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria

N° 913 del 22 de diciembre de 2010, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 15.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 16.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Diana Guillen

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 18/10/2023 N° 83350/23 v. 18/10/2023

Fecha de publicación 18/10/2023

Anexo - 1

Anexo - 2

Anexo - 3