

Aporte	Incorporación total	Incorporación parcial	Rechazo	Justificación de la respuesta.
<p>Consulta Pública 460 - Proyecto de Resolución que crea la categoría de “Biopreparado” en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola.</p> <p>Sugerencias:</p> <p>1. Sería conveniente que la redacción de todos los textos de los proyectos sea clara y ordenada</p> <p>- es importante que queden muy claras las definiciones y diferencias entre Bioinsumo y Biopreparado y que no se considere sólo la escala de producción para diferenciarlos. (1) (2). A su vez diferenciarlo de los intraprediales según consta en Res. 374/2016 para producciones orgánicas</p> <p>En considerandos dice:</p> <p>(1) Que los biopreparados se encuentran asociados a procesos artesanales, de sencilla elaboración y no se requiere de elementos de alta complejidad para su producción</p> <p>(2) Que los productos artesanales se elaboran en forma manual o con ayuda de herramientas semiautomáticas o automáticas, siendo la intervención directa del elaborador el componente sustancial del producto terminado.</p>		<p><b>X</b></p>		<p>1. La diferencia entre los bioinsumos y los biopreparados no solo radica en la escala de producción, sino también en la naturaleza de sus componentes y la complejidad en los métodos de obtención. Si bien tienen aspectos en común y algunos insumos podrían entrar en ambas categorías, los mecanismos de formalización no son excluyentes.</p> <p>Para mejorar el entendimiento de estas diferencias se toman la sugerencias y se modifica la redacción. Asimismo se incorpora un flujograma explicativo en la sección de anexos y se contempla la necesidad de realizar difusión y capacitación de estas temáticas.</p> <p>Respecto de los insumos intraprediales definidos en la Resolución 374/2016, no se encuentra contradicción jurídica. Éstos se refieren a los insumos elaborados y utilizados en un mismo predio productivo, sin intercambio o transacción comercial alguna, mientras que los biopreparados son insumos elaborados para la comercialización, lo que justifica la necesidad de formalizarlos al igual que cualquier otro tipo de insumo agropecuario para la sanidad o fertilidad.</p> <p>2. Se incorpora la posibilidad de que la Comisión Asesora elabore un glosario de términos, a los fines de un mejor entendimiento en la implementación de la normativa y de los Protocolos de Biopreparados. En el mismo sentido, se incorpora la aclaración de ciertos conceptos de la definición de Biopreparados, como se menciona anteriormente.</p> <p>3. La inocuidad de los biopreparados resulta el aspecto fundamental a abordar en el proceso de formalización, así como desarrollar los instrumentos adecuados para su control. Sin embargo, dada la diversidad de insumos contemplados en la categoría de biopreparados, resulta dificultoso determinar requisitos microbiológicos mínimos o comunes a todos ellos. Por esta razón, los requisitos de inocuidad se establecerán en cada Protocolo de Biopreparado, específicamente en la sección de “Indicadores de Calidad”. Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, al momento de la inscripción del producto, se deberá presentar los análisis de laboratorios que correspondan.</p>

<p>2. Al inicio del/los proyectos, incluir un glosario para definir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- calidad</li> <li>-trazabilidad</li> <li>- inocuidad</li> <li>- seguridad</li> <li>- sanidad</li> <li>- higiene</li> <li>- impacto ambiental</li> <li>- eficacia</li> <li>- eficiencia</li> </ul> <p>Los proyectos deberían sugerir metodologías/protocolos de referencia para evaluar cada uno de estos requisitos o parámetros.</p> <p>En los considerandos dice:</p> <p>Que la Dirección de Agroquímicos y Biológicos (DAyB) de la Dirección Nacional de Protección Vegetal tiene como principal objetivo garantizar la protección del ambiente, la salud humana y animal</p>			<p>La trazabilidad de los biopreparados será factible mediante el número de inscripción de los productos y el etiquetado de los envases.</p> <p>Las consideraciones sobre los recursos genéticos no corresponden, en la medida que los biopreparados no implican la inscripción o registro de organismos vivos.</p> <p>La restricción de la comercialización al municipio, departamento o provincia no es factible de realizar desde un organismo con competencias en materia de tránsito federal. De todas formas, la caducidad o perecibilidad, así como la baja escala, de los biopreparados son, probablemente, los factores que limitan el alcance de la distribución de los mismos.</p> <p>La escala de producción artesanal será determinada para cada biopreparado en cada protocolo.</p> <p>Los protocolos deberán estar apoyados en ensayos de eficacia o bibliografía respaldatoria, como se detalla en el Anexo I.</p> <p>4. Las enmiendas y los sustratos podrían tener una base biológica y ajustarse a la definición de biopreparados que se elabora en el presente proyecto de norma.</p> <p>5. Efectivamente, las estrategias de control y seguimiento son para verificar que se cumplan las condiciones en que fueron inscriptos los productos.</p> <p>6. Senasa no realiza habilitaciones de establecimientos elaboradores de ningún tipo de insumo agropecuario, ya sea químico o biológico, terapéutico o nutricional, bioinsumo o biopreparado; por esta razón no dispone de requisitos edilicios. La posible inspección de los SEB será a los fines de fiscalizar el producto y el proceso de obtención. La habilitación podrá estar a cargo de la autoridad local.</p>
---	--	--	--

<p>así como la eficacia del producto registrado respetando los límites de residuos establecidos.</p> <p>3. Sería indispensable que este tipo de productos tuvieran:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de Inocuidad. Se sugiere un set de variables que deberían ser evaluados y que se aplique a todos los insumos alcanzados por estas dos normativas (BIOINSUMOS Y BIOPREPARADOS) destacando alguna diferencia que se justifique para alguno en particular. Esta sugerencia está fundada en la convicción de que el efectivo cumplimiento de esta normativa respecto de la calidad e inocuidad dependerá de que sea fácilmente controlable .(3)</li> </ul> <p>Los criterios microbiológicos mínimos que se sugieren deberían ser evaluados tanto para bioinsumos como para biopreparados en todas sus categorías y funciones, sobre la base de lo indicado en la propuesta de Consulta Pública 461 para algunos bioinsumos, como por ejemplo en el Anexo II para fertilizantes biológicos no microbianos (Cap. I), estimulantes biológicos (Cap. III y IV) y enmiendas biológicas microbianas (Cap. VI), son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Salmonella spp.: ausencia en 25 g o ml – metodología ISO 6579;TMECC 07.02-A o</li> </ul>				<p>7. Los protocolos de biopreparados autorizados contemplarán la información mínima que debe llevar el marbete, incluidos los datos sugeridos.</p> <p>8. La estrategia de control se implementará en base a la articulación de las herramientas institucionales vigentes, tales como el “Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos”, el “Plan Nacional de Control de Residuos e Higiene de los Alimentos”, el “Programa de Fiscalización y Monitoreo en medio digitales”, entre otros, y la capacidad operativa del organismo en la zonas donde se realicen inscripciones. A su vez, el Senasa “promoverá la firma de acuerdos con otros organismos e instituciones para implementar las tareas de monitoreo y control”.</p> <p>9. Las muestras para la inscripción se espera que sean aportadas por el elaborador, como ocurre con todos los insumos que autoriza el Senasa y requieren de análisis oficial. En forma posterior, el organismo podrá tomar muestras en función del riesgo asociado al producto y a otros factores, como se detalla en el Art. 12.</p> <p>10. Como se detalla en Anexos, la información respaldatoria de los protocolos deberá contar con datos de eficacia que la Comisión Asesora evaluará.</p>
---	--	--	--	---

<p>equivalente</p> <p>- Escherichia coli: ausencia en 1 g o ml - metodología APHA 9222 F;TMECC 07.01-C o equivalente</p> <p>Si bien en algunos productos de la propuesta de bioinsumos se incluyen otros criterios microbiológicos adicionales basados en sus respectivos procesos específicos de elaboración, se estima que los dos sugeridos aquí garantizarían un nivel de inocuidad adecuado y son factibles de determinar en laboratorios microbiológicos estándares, si se aplican a TODOS LOS BIOINSUMOS Y BIOPREPARADOS.</p> <p>Para un mayor nivel de seguridad microbiológica, en aquellos bioinsumos y biopreparados en cuya producción se utilicen deyecciones provenientes de rumiantes, debería corroborarse ausencia de Escherichia coli Enterohemorrágico (EHEC) en 25 g o ml (metodología ISO 16654 o equivalente), de acuerdo con lo sugerido para este tipo de insumos agropecuarios por organismos internacionales relacionados con el establecimiento de criterios microbiológicos en la producción de alimentos (ICMSF, 2016).</p> <p>Desde el punto de vista biológico, en todos los bioinsumos y biopreparados en que se utilicen</p>				
---	--	--	--	--

<p>dyecciones o productos de origen animal, sería recomendable corroborar ausencia de Helmintos, por ejemplo de huevos de Ascaris lumbricoides, en 10 g o ml de producto, por metodología TMECC 07.04-A o equivalente, como se especifica en la propuesta de consulta pública 461 para extractos de enmiendas orgánicas, composts, lombricompost y digeridos anaeróbicos</p> <p>Por último, en bioinsumos y biopreparados elaborados a base de dyecciones o productos de origen animal se sugiere verificar además la ausencia de antibióticos de uso clínico, hormonas, etc., por los perjuicios al ambiente, la producción agropecuaria y la salud pública cuya presencia residual podría ocasionar.</p> <p>ISO: Organization for Standardization</p> <p>TMECC: Test Methods for the Examination of Composting and Compost</p> <p>APHA: American PublicHealth Association</p> <p>ICMSF: International Commission on Microbiological Specifications for Foods</p> <p>- Evaluación de la trazabilidad (3)</p>				
---	--	--	--	--

<p>- Control del proceso de producción de manera que se aseguren parámetros de calidad y seguridad en la producción y uso de los mismos (4).</p> <p>- Definir claramente la escala de producción y sus límites para que esté clara la diferencia con Bioinsumos.</p> <p>- Deberían estar sometidos a ensayos de Eficacia Agronómica en función de lo que se declara sobre efecto sobre el crecimiento y/o sanidad, de manera similar a los Bioinsumos</p> <p>- El área de comercialización se tendría que restringir al Municipio y/o al círculo de productores de Agricultura Familiar inscriptos en RENAF dentro del Departamento y como límite máximo la Provincia, dado que la formulación incluye recursos genéticos adaptados a ecosistemas específicos en muchos casos.</p> <p>En la medida de lo posible considerar permisos de acceso y uso de los recursos genéticos dado que se pueden generar conflictos con las normativas de cada provincia. (5) (6)</p> <p>El texto en Consideraciones dice:</p> <p>(3) Que en tal sentido se requiere el establecimiento de un proceso que formalice la elaboración de los productos biopreparados que se</p>				
---	--	--	--	--

<p>comercializan en el mercado interno para mejorar las condiciones de seguridad e inocuidad en la elaboración y uso de este tipo de insumos agrícolas</p> <p>(4) Que resulta necesario propiciar la estandarización de parámetros mínimos de elaboración (recetas, materias primas y procesos) para una elaboración y uso seguro de los mismos</p> <p>(5) Que la comercialización de biopreparados tiene como destino, fundamentalmente, el mercado interno.</p> <p>Que los biopreparados se realizan fundamentalmente a partir de recursos locales, se elaboran íntegramente en nuestro país y permiten una mayor autonomía en la toma de decisiones agronómicas.</p> <p>(6) Que el sector de la Agricultura Familiar, Campesina e Indígena, según se encuentra caracterizado en la Ley N°27.118 de Reparación Histórica de la Agricultura Familiar para la construcción de una nueva ruralidad en Argentina, resulta el sujeto principal, pero no exclusivo, en los procesos de elaboración y utilización de biopreparados.</p> <p>4. Tal como es sugerido en el proyecto de Bioinsumos, consideramos que las enmiendas y los</p>				
--	--	--	--	--

<p>sustratos no deberían ser considerados bioinsumos (las definiciones de Biopreparados de FAO e INTA no los incluye).(7) (8)</p> <p>En los considerandos:</p> <p>(7) Que el manual “Biopreparados para el manejo sostenible de plagas y enfermedades en la agricultura urbana y periurbano” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) define a los biopreparados como sustancias y mezclas de origen vegetal, animal o mineral presentes en la naturaleza que tienen propiedades nutritivas para las plantas o repelentes y atrayentes de insectos para la prevención y control de plagas y/o enfermedades.</p> <p>(8) Que el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA) considera dentro de los biopreparados a aquellos productos elaborados a partir de restos de origen vegetal o sustancias de origen mineral o animal que contribuyen al control de plagas y enfermedades o mejorar el desarrollo de los cultivos, ya que según la función, poseen propiedades nutritivas para las plantas, repelentes y controladoras de ácaros o insectos, o curativas de enfermedades.</p> <p>5. ARTÍCULO 7°.- Vigencia de la inscripción. “La</p>				
--	--	--	--	--



<p>vigencia de la inscripción se encuentra sujeta a la presentación, antes del 30 de noviembre de cada año, del "Formulario de ratificación de DDJJ de productos Biopreparados" (9).</p> <p>(9) Se sugiere que el control y seguimiento incluya que se respeten los rangos del producto que fue oportunamente inscripto. De lo contrario será un nuevo biopreparado (Art 8°)</p> <p>ARTÍCULO 8°- Modificaciones de un producto inscripto. Toda modificación que se realice con relación a la información oportunamente consignada al momento de inscribir un producto, implica la obligación de presentar el "Formulario de modificación de DDJJ" que como Anexo IV (IF-2023-XXXXXXX) forma parte integrante de la presente resolución.</p> <p>6. Se sugiere establecer requisitos mínimos de instalaciones que debe tener el SEB y protocolos a implementar para cumplir con trazabilidad e inocuidad y poder cumplir con lo establecido en los Arts. 9° y 16°.(10) (11)</p> <p>(10) ARTÍCULO 9°.- Sitio de Elaboración de Biopreparados (SEB). En el marco de la presente resolución, se denomina Sitio de Elaboración de</p>				
---	--	--	--	--

<p>Biopreparados (SEB) al establecimiento o predio donde se elabora y envasa un producto biopreparado con fines comerciales.</p> <p>Inciso a) Los SEB deben ser declarados ante la autoridad de aplicación al momento de solicitar la inscripción de un producto a los fines de otorgar trazabilidad a los biopreparados.</p> <p>(11) ARTÍCULO 16.- Control oficial. El SENASA dispondrá una estrategia de control y monitoreo de la calidad y seguridad de los biopreparados que podrá incluir la fiscalización de productos, toma de muestras e inspección del SITIO DE ELABORACIÓN DE BIOPREPARADO (SEB). Asimismo, de conformidad con las disposiciones de la Ley N° 27.233, este Servicio Nacional podrá promover la firma de acuerdos con otros organismos e instituciones para implementar las tareas de monitoreo y control.</p> <p>7. ARTÍCULO 11.- Marbete. El titular del producto debe presentar un proyecto de marbete con las especificidades que figuran en el protocolo autorizado correspondiente.</p> <p>Se sugiere asemejar las exigencias lo más cercanas posible a lo solicitado en Bioinsumos, considerando las particularidades de los Biopreparados. No obstante la información requerida debería ser lo</p>				
--	--	--	--	--

<p>más completa posible para todos los biopreparados donde conste entre otras cosas composición, fecha de vencimiento y estar en el marbete de manera inalterable.</p> <p>8. Control de calidad: es fundamental generar pautas mínimas de control en los Biopreparados. El control de inocuidad es prioritario y debe ser permanente. Ver de implementar determinados parámetros de control de calidad factibles de llevar adelante</p> <p>Se deberían hacer seguimiento y auditorías periódicas por personal de SENASA u otro organismo de control, mediante muestras oficiales, para verificar que la calidad e inocuidad del producto se sostenga mientras se encuentre en el mercado, en las diferentes zonas de ventas en el territorio que abarque su distribución (municipio, provincia) (Art.16) (11).</p> <p>9.Muestras oficiales: Dado que el interesado es quien lleva la muestra al laboratorio, lo sugerido es que sea personal del SENASA mediante inspectores de registro quien tome las muestras oficiales con todos los requisitos y que luego las remita al laboratorio. Para el seguimiento y las auditorías para controles posteriores de calidad, se debería proceder de la misma manera.</p>				
--	--	--	--	--

<p>10. Evaluación de Eficacia: se sugiere evaluar la posibilidad de medir la eficacia del biopreparado según el efecto que debe producir y por el cual fue registrado. Para tal fin se sugiere definir pautas de ensayos que contengan mediciones de variables que reflejan el efecto fisiológico de la aplicación del biopreparado.</p> <p>Se sugiere presentar el análisis estadístico de los datos del ensayo con el correspondiente Informe de eficacia emitido por un Ingeniero agrónomo matriculado de ente público o privado de un listado registrado en SENASA</p> <p>11. Comisión Asesora. Artículo 13.Inciso c). La Comisión Asesora estará integrada por el SENASA, la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA DE LA NACION, el MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE DE LA NACIÓN, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), representantes de Universidades y aquellas instituciones que la autoridad de aplicación considere pertinente convocar en forma permanente o por temática.</p>				
<p><b><i>*Aporte idéntico al anterior, solo difiere en contenido del punto 11:</i></b></p> <p>11. Comisión Asesora. Artículo 13. Inciso c). La Comisión Asesora estará integrada por el SENASA, la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y</p>		<p><b>X</b></p>		<p>La comisión asesora, estará conformada por representantes de las instituciones detalladas en el art. 13; no obstante, acorde a cada protocolo a analizar podrá considerar convocar a especialistas en la temática.</p>

<p>PESCA DE LA NACIÓN, el MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE DE LA NACIÓN, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), representantes de Universidades y aquellas instituciones que la autoridad de aplicación considere pertinente convocar en forma permanente o por temática.</p> <p>La REDCAI, en su creación en 2005, se planteó entre sus objetivos fomentar el intercambio y la colaboración con los organismos de fiscalización, por tal motivo se solicita se tenga a bien evaluar la posibilidad de incluir un representante de REDCAI en la Comisión Asesora.</p>				
<p>Sería importante destacar y/o aclarar el tema de los intraprediales. Estos son definidos en la Resolución 374/2016 de producciones orgánicas.</p> <p>Inciso bñ) Preparados caseros intraprediales: aquellos insumos que se elaboran dentro de los establecimientos agropecuarios para uso exclusivo en los mismos, siguiendo los principios de producción orgánica, las recomendaciones de organismos técnicos reconocidos y los criterios establecidos en el CAC/GL 32 del Codex Alimentarius.</p> <p>Si consideramos que los biopreparados permiten ser comercializados fuera del establecimiento en un</p>			<p><b>X</b></p>	<p>Respecto de los insumos intraprediales definidos en la Resolución 374/2016, no se encuentra contradicción jurídica. Éstos se refieren a los insumos elaborados y utilizados en un mismo predio productivo, sin intercambio o transacción comercial alguna, mientras que los biopreparados son insumos elaborados para la comercialización, lo que justifica la necesidad de formalizarlos al igual que cualquier otro tipo de insumo agropecuario para la sanidad o fertilidad.</p>

<p>área estipulada y con control de calidad e inocuidad, debería quedar clara la diferencia con los intraprediales.</p>				
<p>Estimados,</p> <p>En primer lugar, Felicitaciones, por legalizar usos y costumbres que pueden atentar contra la salud del usuario y/o consumidor</p> <p>Con respecto a los protocolos nos gustaría hacer algunas observaciones</p> <p>1. En los indicadores de calidad, donde establecen máximos y mínimos, se debería tener en cuenta que algunos productos serán almacenados por un tiempo, sin contar con conservantes y/o antibióticos. En estos casos podrían ser desde ineficaces como, así también, portadores de microorganismos que podrían afectar la salud del consumidor y en algunos casos de los usuarios.</p> <p>Por lo expuesto, si bien, los parámetros o indicadores de calidad están establecidos con rangos, los mismos estudios deberían repetirse antes del uso, y dependiendo del tiempo y forma de almacenamiento que posean. Para lo cual, debería incorporarse un vencimiento y la posibilidad de repetir los estudios de calidad.</p> <p>a. A modo de ejemplo, una muy pequeña cantidad de bacterias podrían multiplicarse de manera importante, antes de aplicarse y luego producir una intoxicación al consumidor. O preparar un</p>			<p><b>X</b></p>	<p>En cada protocolo según producto se especificará el tiempo de caducidad, teniendo en cuenta que se mantengan las condiciones óptimas del producto, acorde a la documentación respaldatoria presentada.</p> <p>Como se detalla en Anexos, la información respaldatoria de los protocolos deberá contar con datos vinculados a la toxicidad del producto, cuando corresponda. Y tal como se detalla en el anexo I, en el procedimiento para la aprobación de protocolos, la comisión asesora puede solicitar más información si lo considera pertinente.</p> <p>La estrategia de control se implementará en base a la articulación de las herramientas institucionales vigentes, tales como el “Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos”, el “Plan Nacional de Control de Residuos e Higiene de los Alimentos”, el “Programa de Fiscalización y Monitoreo en medio digitales”, entre otros, y la capacidad operativa del organismo en la zonas donde se realicen inscripciones. A su vez, el Senasa “promoverá la firma de acuerdos con otros organismos e instituciones para implementar las tareas de monitoreo y control”.</p>

<p>extracto de ajo en agua y esperar 48 horas o más, donde comienza el proceso de putrefacción acelerado por las condiciones de almacenamiento.</p> <p>1. Cabe expresar la preocupación dada la omisión de probabilidades toxicológicas de los biopreparados, en particular para el usuario. Casos ya existen como el sulfato de nicotina, hoy prohibido, pero se utilizó muchísimos años considerando que era un producto natural sin reconocer los daños toxicológicos que causa. Podemos citar también el uso de la rania. Por la importancia que requiere este tema, pensando en el usuario y/o aplicador, DEBERÍA establecerse recomendaciones, restricciones y precauciones al respecto.</p> <p>a. A modo de ejemplo además citaría algunas publicaciones de INTA donde mostraban la precaria y descuidada producción de biopreparados sin tener en cuenta la salud de los intervinientes y mucho menos los equipos de protección personal. Además por ejemplo el uso de polvo de roca, como insumo recomendado en la producción orgánica, cuenta con impurezas naturales como arsénico, cadmio, plomo, etc..</p> <p>2. Debería detallar específicamente en esta normativa la forma de control que llevará a cabo el organismo, en particular por la salud de usuarios y de consumidores.</p> <p>Saludos,</p>				
El proyecto de normativa entendemos que quiere		<b>X</b>		Este proyecto normativo surge a partir de la creciente y constante demanda

<p>ordenar y establecer criterios sobre determinados productos que hoy tienen un canal informal de comercialización y es enfocado a productores en un segmento que se suele denominar “agricultura familiar”.</p> <p>Asimismo, creemos que es importante que esto se enmarque en normativas que ya existen y regulan productos que tendrán similar composición, pero estarán normados bajo otros criterios. Será difícil esta segmentación desde el punto de vista de SENASA como regulador y asegurador de la inocuidad de los alimentos sobre los cuales se utilicen estos productos.</p> <p>Tampoco vemos con claridad como la normativa de biopreparados va a resolver el problema de falta de productos fitosanitarios en determinados cultivos desprotegidos (tener en cuenta que SENASA emitió una normativa donde se pueden registrar productos con información bibliográfica y fue muy valorada en COSAVE). Tampoco como los biopreparados aumentaran el espectro de control tal como lo indica el párrafo siguiente:</p> <p>“Que existen sistemas de producción agrícolas que no cuentan con herramientas adecuadas para lograr un abordaje eficiente de los problemas de plagas y enfermedades que afectan la sustentabilidad del cultivo, ya sea porque carecen de productos fitosanitarios registrados</p>				<p>de adecuación normativa por parte del sector, ya que los marcos normativos no siempre facilitan la formalización de este tipo de productos dada su naturaleza y formas de obtención</p> <p>Esta normativa tiene como objetivo principal establecer un marco para formalizar la comercialización de los biopreparados</p> <p>La estrategia de control se implementará en base a la articulación de las herramientas institucionales vigentes, tales como el “Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos”, el “Plan Nacional de Control de Residuos e Higiene de los Alimentos”, el “Programa de Fiscalización y Monitoreo en medio digitales”, entre otros, y la capacidad operativa del organismo en la zonas donde se realicen inscripciones. A su vez, el Senasa “promoverá la firma de acuerdos con otros organismos e instituciones para implementar las tareas de monitoreo y control”.</p> <p>El inciso c del artículo 13, establece como estará conformada la comisión asesora y en el anexo I se describe cómo será su funcionamiento en relación a su rol analítico en el procedimiento para la aprobación de protocolos.</p> <p>Se incorpora la posibilidad de que la Comisión Asesora elabore un glosario de términos, a los fines de un mejor entendimiento en la implementación de la normativa y de los Protocolos de Biopreparados. En el mismo sentido, se incorpora la aclaración de ciertos conceptos de la definición de Biopreparados, como se menciona anteriormente.</p> <p>Respecto de los laboratorios autorizados para la evaluación de las muestras, se hace referencia en el Anexo II sobre el procedimiento de inscripción. Sin embargo, para mayor claridad, se incorpora en el Artículo 6to, inciso c), la obligatoriedad de presentación de los resultados de laboratorio y la condición de los mismos.</p>
---	--	--	--	--



<p>para su protección, o porque los pocos productos fitosanitarios registrados brindan un control parcial del espectro de plagas que afectan a dichas producciones o porque los mismos no se adecúan a los sistemas de producción agroecológicas.”</p> <p>El SENASA en su rol de asegurador de la inocuidad de los alimentos procederá a controlar los productos inscriptos bajo esta norma de biopreparados tal como lo indica en el siguiente párrafo: “aseguramiento de la sanidad y calidad de los biopreparados”. Tal como se realizan las inspecciones de control se necesitará una estandarización de procesos para asegurar determinados estándares de calidad de los productos como concentración, contenidos mínimos de nutrientes, etc.</p> <p>La Comisión Asesora no está definida ni cómo será el funcionamiento. Siendo que su papel es una piedra angular dentro de lo planteado en la normativa debería existir plasmado en la misma protocolos que establezcan pautas para su dinámica interna. Esto otorgaría transparencia tanto hacia afuera como hacia dentro del grupo.</p> <p>Otra cuestión importante será tener claro si estos productos podrán ser incluidos en una receta agronómica de acuerdo con las leyes provinciales donde se utilicen.</p> <p>Tampoco se aclara cuáles serán los laboratorios autorizados para la evaluación de las muestras de</p>				<p>La escala de producción artesanal será determinada para cada biopreparado en cada protocolo. Asimismo se modificará el Artículo 2 para brindar más claridad respecto a las excepciones de materias primas y la definición de artesanal.</p> <p>La inocuidad de los biopreparados resulta el aspecto fundamental a abordar en el proceso de formalización, así como desarrollar los instrumentos adecuados para su control. Sin embargo, dada la diversidad de insumos contemplados en la categoría de biopreparados, resulta dificultoso determinar requisitos microbiológicos mínimos o comunes a todos ellos. Por esta razón, los requisitos de inocuidad se establecerán en cada Protocolo de Biopreparado, específicamente en la sección de “Indicadores de Calidad”. Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, al momento de la inscripción del producto, se deberá presentar los análisis de laboratorios que correspondan.</p>
---	--	--	--	---

<p>productos a presentar en el apartado V). RESULTADO DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO” del Anexo II.</p> <p>En relación con la inocuidad del producto:</p> <p>Dentro del ARTÍCULO 2.- Biopreparado. Definición. se menciona el término “tipo y escala artesanal”. Al ser esta una característica esencial para su diferenciación con otros insumos agropecuarios debería existir alguna definición más clara. La finalidad de esto sería establecer límites claros que no den lugar a erróneas clasificaciones de productos. A su vez, el sumar un apartado de definiciones sería de utilidad. Dentro del artículo también se menciona lo siguiente: “recursos mayoritariamente de obtención local a excepción de aquellas procedentes de zonas de producción exclusivas de ciertas partes del territorio nacional”. Esta característica de las materias primas para los biopreparados es muy amplia, particularmente para las “excepciones”. Incluir un listado de estas materias primas potenciales establecería límites más claros.</p> <p>Atentamente,</p>				
<p>De la lectura realizada del proyecto de Resolución de biopreparados, compartimos lo observado por nuestra Federación FADIA, de la que surgen las siguientes consideraciones</p> <p>1- Que la FAO considera que los biopreparados</p>			<p><b>X</b></p>	<p>1. Como se detalla en Anexos, la información respaldatoria de los protocolos deberá contar con datos vinculados tanto a la toxicidad del producto como a su rápida degradación, cuando corresponda. Y tal como se detalla en el anexo I, en el procedimiento para la aprobación de protocolos, la comisión asesora puede solicitar más información si lo considera pertinente.</p> <p>2. La inocuidad de los biopreparados resulta el aspecto fundamental a</p>

<p>“suponen un menor riesgo de contaminación al ambiente, ya que se fabrican con sustancias biodegradables y de baja o nula toxicidad”. Se requieren evidencias científicas.</p> <p>2-Que se garantice la ausencia de patógenos para humanos y animales, dado que tienen componentes con microorganismos activos</p> <p>3- Qué asimismo, estima que el uso de biopreparados debido a “su rápida degradación puede ser favorable pues disminuye el riesgo de residuos en los alimentos, incluso algunos pueden ser utilizados poco tiempo antes de la cosecha”.</p> <p>Suministrar evidencias científicas.</p> <p>4-¿Cómo se aseguran que los biopreparados son de baja o nula toxicidad para el operario/elaborador/aplicador?</p> <p>5-¿Qué elementos de protección personal se deberían utilizar?</p> <p>6 - ¿Cómo aseguran la inocuidad de los alimentos en los sitios de producción agroecológica?</p> <p>7- ¿Existen LMR, TC, etc. para esos productos o son suposiciones?</p> <p>8-¿Quién daría las recomendaciones e indicaciones para la utilización de los biopreparados en la agroecología y/o en la Agricultura Familiar? ¿Quién responde en el caso de un incidente?</p> <p>9-Se solicita la supervisión de un Ingeniero Agrónomo con matrícula habilitada para certificar</p>			<p>abordar en el proceso de formalización, así como desarrollar los instrumentos adecuados para su control. Sin embargo, dada la diversidad de insumos contemplados en la categoría de biopreparados, resulta difícil determinar requisitos microbiológicos mínimos o comunes a todos ellos. Por esta razón, los requisitos de inocuidad se establecerán en cada Protocolo de Biopreparado, específicamente en la sección de “Indicadores de Calidad”. Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, al momento de la inscripción del producto, se deberá presentar los análisis de laboratorios que correspondan.</p> <p>9. teniendo en cuenta que en los procesos artesanales, los puestos son relativamente intercambiables, la/s persona/s que participa en la elaboración del producto posee un abanico de saberes que le permiten intervenir en diversos estadios del proceso productivo y controlar el conjunto del proceso, se considera que no es pertinente la supervisión de un ingeniero agrónomo matriculado.</p> <p>10.. Los análisis de laboratorio que se presenten para la inscripción de un producto, serán otorgados por laboratorios del Senasa, de la Red de laboratorios o laboratorios que sean considerados aptos para brindar esa información según este organismo, por lo que estarán firmados por un profesional.</p>
--	--	--	---

<p>la actividad.</p> <p>10-El protocolo del laboratorio, debe contar con la firma, sello y matrícula de un Ingeniero Agrónomo con matrícula habilitada y garantizar la ausencia de patógenos para humanos y animales, dado que tienen componentes con microorganismos activos</p>				
<p><u>Consideraciones</u> (en negrita)</p> <p><b>Es pertinente legislar sobre el uso de biopreparados, entendiéndose por tal a lo expresado en PROYECTO DE RESOLUCION-BIOPREPARADOS. De hecho, INTA ha aportado el concepto y definición de BIOPREPARADO atendiendo así a esta temática.</b></p> <p><b>Es correcto que SENASA lidere la “promoción de la constitución de una red institucional con asociaciones civiles sin fines de lucro o el acuerdo con entidades académicas, colegios profesionales, entes oficiales nacionales, provinciales y/o municipales, de carácter público, privado o mixto, previa firma del convenio respectivo, a fin de ejecutar, en forma conjunta y coordinada, las acciones de control público en áreas de su competencia, verificando el cumplimiento de la normativa vigente en la materia”. Veo correcto y pertinente también que se conforme una Comisión Asesora integradas por representantes técnicos de otros organismos y que ésta aporte conocimiento a SENASA de manera permanente en toda esta temática. Será importante que INTA</b></p>			<p><b>X</b></p>	<p>Este Proyecto normativo pretende establecer un marco para los productos obtenidos a partir de Procedimientos de tipo y escala artesanal, entiendo estos como aquellos donde el trabajo se realiza fundamentalmente en forma manual y/o con ayuda de herramientas semiautomáticas o automáticas, y donde se mantiene la simplicidad de las tareas al no requerir de elementos de alta complejidad; y que a su vez, sean procesos de baja complejidad, o no requieran elementos de alta precisión o propios de laboratorio.</p>

<p>tenga su representante en esta Comisión.</p> <p><b>Encuentro directa competencia y coincidencias de lo propuesto por la Ley N° 27.233 (se agrega abajo este apartado y se resalta en amarillo lo coincidente) y la temática enmarcada en el proyecto de INTA ID 120 de la actual cartera de proyecto “Inocuidad física, química y biológica de los alimentos. Metodologías analíticas, tecnologías y estrategias de intervención innovadoras, y análisis de riesgo”. Además el anterior a este fue el PEI 147 “Presencia de contaminantes biológicos (micotoxinas) y residuos de agroquímicos en los granos que afectan la inocuidad de los mismos para consumo doméstico y la exportación. Vulnerabilidad ante barreras para-arancelarias”. En ambos desde la EEA Marcos Juárez se ha participado y se ha comenzado a participar del nuevo.</b></p> <p><i>“La Ley N° 27.233 declaró de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y 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</i></p>				
---	--	--	--	--

<p>AGROALIMENTARIA (SENASA) la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mencionada ley.</p> <p>Se afirma también “Que existen sistemas de producción agrícolas que no cuentan con herramientas adecuadas para lograr un abordaje eficiente de los problemas de plagas y enfermedades que afectan la sustentabilidad del cultivo, ya sea porque carecen de productos fitosanitarios registrados para su protección, o porque los pocos productos fitosanitarios registrados brindan un control parcial del espectro de plagas que afectan a dichas producciones o porque los mismos no se adecúan a los sistemas de producción agroecológicas”. <b>Esta problemática puede ser por caso el de los sistemas de producción en periurbanos. Hay que dar solución a esto y por tanto toda esta nueva propuesta debe aunar esfuerzos en proveer de nuevas herramientas a estos sistemas productivos. Tanto INTA como SENASA son organismos que cuentan con capacidad para evaluar nuevos productos “amigables” con el ambiente y la sociedad. No solo productos originados en biopreparados o biológicos sino también de síntesis química (nuevas moléculas) de banda verde podrían ser evaluadas y aprobadas en su uso fortaleciendo vínculos comerciales público-publico o público-privado.</b></p> <p>Donde se dice “Que asimismo, resulta necesario crear un inventario de protocolos de biopreparados</p>				
--	--	--	--	--

*a los efectos de formalizar y dar garantías respecto de productos que ya se encuentran en uso y que su elaboración comienza a aumentar en su escala. Considero que el INTA debe tomar un rol preponderante en la observación y generación de protocolos en su sentido amplio.*

*Coincido también cuando se dice “Que el procedimiento de inscripción propiciado resulta novedoso, y como tal perfectible, a la vez que permite que el Estado cumpla un rol activo en el aseguramiento de la sanidad y calidad de los biopreparados. Es un rol que indudablemente debe ser potestad tanto de INTA como SENASA.*

*No coincido totalmente con la definición de Biopreparado en su alcance.*

*Definición: “A los fines de la presente norma se entiende por Biopreparado a todo insumo elaborado en base a la combinación o mezcla de sustancias de origen vegetal, animal o mineral presentes en la naturaleza, que tienen propiedades nutritivas para las plantas y/o controladoras, repelentes o atrayentes de plagas y enfermedades o son utilizadas como enmienda o sustrato; que se hayan obtenido mediante un procedimiento de tipo y escala artesanal, a partir de recursos mayoritariamente de obtención local a excepción de aquellas procedentes de*

--	--	--	--	--

<p><i>zonas de producción exclusivas de ciertas partes del territorio nacional, y accesible a todo usuario final". Entiendo que debiera expresarse como "que se hayan obtenido mediante un procedimiento de tipo y escala artesanal e industrial". No entiendo porque se le debe dar solo atención a escala de tipo artesanal</i></p> <p>En PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE BIOPREPARADOS se manifiesta en el apartado 2 que <i>"Se entiende por información técnica de sustento los documentos que establecen el proceso de elaboración del biopreparado, los ensayos de eficacia agronómica, los estudios de laboratorio sobre propiedades físicas, químicas y biológicas, entre otras. La información técnica de sustento podrá incluir ensayos y evaluaciones realizadas mediante diversas metodologías de investigación, incluida la Investigación Acción Participativa (IAP). Considero que INTA debe participar de manera activa en la evaluación de "ensayos de eficacia agronómica"</i></p>				
<p>Al Señor Ing. Agr. Diego QUIROGA Director Nacional de Protección Vegetal (SENASA) S/DESPACHO. -</p>		<p><b>X</b></p>		<p>Se realizaron cambios en el artículo 2 del proyecto normativo para brindar más claridad respecto a las excepciones de materias primas</p> <p>No se considera que sea necesario que la solicitud de incorporación de protocolos al inventario se encuentren suscritas por un profesional matriculado, ya que esta información será analizada por una comisión</p>



<p>Tengo el agrado de dirigirme a Usted en mi carácter de Presidente del Consejo Profesional de Ingeniería Agronómica (CPIA), a efecto de acercar los comentarios surgidos entre profesionales del sector y el equipo legal y técnico de nuestro Consejo en torno al proyecto de resolución que crea la categoría de “Biopreparado” en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola (Consulta Pública 460) del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.</p> <p>Seguidamente procedo a indicar las propuestas, observaciones y comentarios al Proyecto de referencia, que merecen ser destacadas:</p> <p>Observación a la redacción del Artículo 2 in fine: “...que se hayan obtenido mediante un procedimiento de tipo y escala artesanal a partir de recursos mayoritariamente de obtención local a excepción de aquellas procedentes de zonas de producción exclusivas de ciertas partes del territorio nacional...”. Entendiendo que el procedimiento de tipo y escala artesanal debe registrarse conforme art 1., no es clara la redacción en cuanto al sentido de “la excepción” que se propone.</p> <p>Observación al Artículo 3, y Anexo I (inc A- apartado 2 y cc): Entendemos que los requisitos</p>				<p>asesora conformada por profesionales de diversas instituciones que poseen experiencia validada en esta temática.</p> <p>La comisión asesora, estará conformada por representantes de las instituciones detalladas en el art. 13; no obstante, acorde a cada protocolo a analizar podrá considerar convocar a especialistas en la temática.</p> <p>Con el fin de asegurar la inocuidad y preservar la calidad del producto final, los envases deberán ser de primer uso. Se considerará la posibilidad de la comercialización a granel según el marco normativo vigente.</p> <p>Se analizarán las propuestas sugeridas para la redacción.</p>
---	--	--	--	---

<p>para la inscripción de los protocolos con las especificaciones técnicas deben estar suscriptas por un Ing. Agrónomo, Ing. en Producción Agropecuaria debidamente matriculado o título equivalente con alcances suficientes mediante la presentación de un certificado expedido por el Consejo Profesional de Ingeniería Agronómica (CPIA) para acreditar su competencia para la habilitación del ejercicio profesional del título que invoca.</p> <p>Para ello, la modificación que proponemos sería, ARTÍCULO 3: Autorización de Protocolo por producto. El SENASA aprobará los Protocolos de cada biopreparado con las especificidades técnicas para cada producto, debidamente suscripta por el profesional habilitado a tal efecto, de conformidad con el procedimiento establecido en el Anexo I, que como IF-2023-XXX-APN, forma parte de la presente.</p> <p>ANEXO I, punto A inc 2: Se entiende por información técnica de sustento los documentos debidamente suscriptos por un profesional Ing. Agrónomo, Ing. en Producción Agropecuaria, Ingeniero Forestal o título equivalente con alcances suficientes, que establecen el proceso de elaboración del biopreparado, los ensayos de eficacia agronómica, los estudios de laboratorio sobre propiedades físicas, químicas y biológicas, entre otras. La información técnica de sustento podrá incluir ensayos y evaluaciones realizadas mediante diversas metodologías de investigación,</p>				
---	--	--	--	--

<p>incluida la Investigación Acción Participativa (IAP).</p> <p>ANEXO I, punto A inc 4: incorporar la siguiente redacción: La mera presentación de una solicitud no genera un compromiso de evaluación inmediato y no es garantía de que dicha solicitud finalice en la aprobación de un protocolo que se incluya en el Inventario. La Autoridad de Aplicación informará al presentante el número de expediente asignado al trámite, a fin de facilitar el seguimiento del mismo por parte del interesado.</p> <p>ANEXO I, punto E. Proceso de modificación de protocolos. Incorporar a la redacción el punto 4 proponiendo la siguiente redacción: La Autoridad de Aplicación informará al presentante, en forma previa a su aprobación, las modificaciones al Protocolo propuestas, a fin que el interesado notifique: a) si acepta las modificaciones a introducir en el Protocolo; b) si desiste del trámite de aprobación del Protocolo.</p> <p>Proponemos la siguiente redacción para el ARTÍCULO 7°.- Vigencia de la inscripción. La vigencia de la inscripción es anual. La ratificación de la inscripción para el siguiente año se encuentra sujeta a la presentación, antes del 30 de noviembre de cada año calendario del "Formulario de ratificación de DDJJ de productos Biopreparados", que como Anexo III forma parte integrante de la</p>				
---	--	--	--	--

presente.

ARTÍCULO 9 ° .- Sitio de Elaboración de Biopreparados (SEB). En el marco de la presente resolución, se denomina Sitio de Elaboración de Biopreparados (SEB) al establecimiento o predio donde se elabora y envasa un producto biopreparado con fines comerciales. (Les parece incorporar la forma de comercialización “a granel”, para mi está incluida. Lo digo porque en los aportes que recibimos se ponía foco en la comercialización a granel)

Propuesta de redacción para el ARTÍCULO 10.- Envases. “...Inciso b) ser de primer uso o bien provenir de materiales reciclados y de cierre hermético, garantizando su inviolabilidad durante el almacenamiento y transporte...”

Inciso c) contener marbete que debe estar pre-impreso o firmemente adherido.

Propuesta de redacción del ARTÍCULO 13.- Comisión Asesora. Se crea la Comisión Asesora.

Inciso c) La Comisión Asesora estará integrada por el SENASA, la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA DE LA NACIÓN, el MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE DE LA NACIÓN, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), representantes de

<p>Universidades, del Consejo Profesional de Ingeniería Agronómica y aquellas instituciones que la autoridad de aplicación considere pertinente convocar en forma permanente o por temática.</p> <p>ARTÍCULO 22.- Formulario de Modificación de DDJJ. Anexo IV. El Anexo IV no fue incorporado/subido a la consulta pública con lo cual no se puede hacer aportes.</p> <p>ARTÍCULO 24.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial. Se recomienda dar un plazo de un año para la adecuación de los productos que ya están en el mercado.</p> <p>Señalado cuanto antecede, resta remarcar que al efectuar las observaciones transcritas anteriormente, este Consejo Profesional tuvo en miras la posibilidad de realizar una contribución conveniente al Proyecto sometido a consulta pública desde la perspectiva de las competencias específicas que le fueron asignadas por Ley.</p> <p>Sin otro particular, saludo a Usted atentamente.</p>				
<p>Hola, me gustaría realizar algunos aportes a la</p>		<p><b>X</b></p>		<p>Se tendrá en cuenta la terminología propuesta para el punto F del Anexo I, acorde a la naturaleza de los productos</p>

<p>normativa.</p> <p>Trabajo desde hace unos años en la investigación y desarrollo de bioinsumos artesanales en el marco de la producción hortícola familiar por lo que me parece oportuno resaltar algunos aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Celebro y felicito esta iniciativa de SENASA. Desde el estado es preciso ayudar a mejorar y formalizar la producción y uso de biopreparados, y de este modo abrir la posibilidad a que puedan escalar en producción y acceder a la comercialización.</li> <li>- Anexo I, F. Propuesta de contenidos mínimos por protocolo, iv. En caso de corresponder: principio/s activo/s. Focalizar más en "composición" que en "principios activos", ya que la mayoría de los biopreparados son sustancias complejas donde no es útil o necesario separar un principio activo, si no que su efecto se explica por la interacción entre las diversas sustancias (por mecanismos de sinergia, antagonismos, etc.). En este tipo de preparados no tiene sentido buscar "un principio activo".</li> <li>- Anexo I, F. Propuesta de contenidos mínimos por protocolo 4. Utilización i. Funciones agronómicas específicas: no se detalla qué tipo de información se solicitará en este punto. Pero sugiero considerar que este tipo de bioinsumos se utilizan</li> </ul>				<p>Con respecto a la eficiencia agronómica, tal como detalla el anexo I, los protocolos deberán estar apoyados en ensayos de eficacia o bibliografía respaldatoria, cuando corresponda. La comisión asesora podrá solicitar más información si lo considera pertinente.</p> <p>El espíritu de la normativa contempla que estos productos se utilizan principalmente en procesos de transición agroecológica</p>
--	--	--	--	---

<p>principalmente en procesos de transición agroecológica, donde se busca regular funciones del sistema, y NO el control particular de una plaga determinada en un cultivo determinado. Creo que no debería buscarse información típica de marbete como "en tal dosis, para Bemisia tabaci, sólo cultivo de poroto", sino más bien focalizar en las funciones del sistema que se busca promover con el uso de biopreparado (ej. regulación de poblaciones de insectos, aumento de la fertilidad fco/qca/microbiológica de suelo, etc).</p> <p>- Sí creo necesario que la normativa focalice y ponga energía en cuestiones vinculadas a la inocuidad y seguridad en la elaboración y el uso de biopreparados, todos aspectos preventivos. más que en aspectos de eficiencia agronómica tal como se solicitan para insumos químicos sintéticos (tal como explique en el punto anterior).</p> <p>- La idea de un inventario de acceso abierto es muy interesante y necesario para la soberanía tecnológica del país, ¿podría generarse un inventario para microorganismos desarrollados por el estado en universidades y centros de investigación (CONICET, INTA, etc.)? De modo que no sólo podrían ser llevados a escala comercial por grandes empresas, si no también por pequeñas empresas familiares u organizaciones sociales. Sobre esto, sólo dejo planteada la inquietud.</p>				
---	--	--	--	--

<p>Espero puedan ser de utilidad los aportes y quedo a disposición,</p> <p>Saludos cordiales</p>				
<p>Doc. "CONSULTA PÚBLICA 460 - PROYECTO DE RESOLUCIÓN - BIOPREPARADOS"</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Comentario general al documento:</li> <li>∅ Consideramos que los Biopreparados deberían tener los mismos criterios regulatorios que se aplican a los fitosanitarios en general y a los Bioinsumos en particular, a fin de preservar la seguridad para las personas en su manipulación y aplicación, el consumo de los alimentos producidos con los Biopreparados, la preservación de la biodiversidad, etc.</li> <li>∅ La consideración de que un producto por el simple hecho de ser natural resulta inocuo, no es realista.</li> <li>∅ Esta normativa no prevé la figura de un responsable técnico que creemos sumamente necesario para asegurar la calidad y seguridad de los productos.</li> <li>∅ Tampoco se prevé ninguna evaluación o criterio de evaluación con un análisis de riesgo por parte de los técnicos de SENASA.</li> <li>∅ En la frase de los considerandos del principio del documento donde dice que "Que la FAO considera que los Biopreparados "Suponen un menor riesgo de..." no debería ser una línea por donde pueda ser</li> </ul>		<p><b>X</b></p>		<p>Este proyecto normativo surge a partir de la creciente y constante demanda de adecuación normativa por parte del sector, ya que los marcos normativos no siempre facilitan la formalización de este tipo de productos dada su naturaleza y formas de obtención</p> <p>La inocuidad de los biopreparados resulta el aspecto fundamental a abordar en el proceso de formalización, así como desarrollar los instrumentos adecuados para su control. Por esta razón, los requisitos de inocuidad se establecerán en cada Protocolo de Biopreparado, específicamente en la sección de "Indicadores de Calidad". Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, al momento de la inscripción del producto, se deberá presentar los análisis de laboratorios que correspondan.</p> <p>El formulario del Anexo II prevé la figura de Responsable técnico. Se prevé una evaluación de riesgo para la implementación de los controles pertinentes, tal como se realiza con los demás productos.</p> <p>Como se detalla en Anexos, la información respaldatoria de los protocolos deberá contar con datos vinculados al bajo riesgo de del producto, cuando corresponda. Y tal como se detalla en el anexo I, en el procedimiento para la aprobación de protocolos, la comisión asesora puede solicitar más información si lo considera pertinente</p> <p>Los Biopreparados tienen un amplio espectro de acción, por lo que se</p>



<p>apoyada una aprobación regulatoria. La mera "suposición" en un ámbito regulatorio como el de SENASA debería ser reemplazado por datos analíticos que avalen dicha afirmación. Lo natural no es inocuo y debe considerarse este principio regulatorio para establecer los niveles de seguridad necesarios para el uso y manipulación de este tipo de productos. En este caso, ¿SENASA utilizará el manual de FAO como herramienta para la evaluación de estos productos? De ser así, se solicita la última versión de dicho manual. Cuando se observan los anexos de este proyecto de resolución, en ningún caso se toman los protocolos de la FAO, sino que las empresas presentarán sus propios protocolos y la comisión asesora en SENASA evaluará dichos protocolos, aprobándolos o no. Por ende, no correspondería la mención de la FAO como justificación de esta resolución.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Por otro lado, se toma el concepto de "...control de Plagas y enfermedades...", debiéndose hablar de insectos para ser más específicos, ya que las plagas pueden ser insectos, malezas o enfermedades, siendo un concepto más amplio.</li> <li>· ARTÍCULO 2 – Biopreparado. Definición: En este artículo se habla de "procedimiento de tipo y escala artesanal". No se llega a comprender el significado de esto. Por favor, complementarlo para que sea más explícito. No se entiende cuál es el alcance de la "Escala Artesanal", por lo que es muy necesario definir cuál es el volumen de producción máximo.</li> <li>· ARTÍCULO 13, Inciso c): Se sugiere la inclusión de representantes del sector privado en esta Comisión, como sucede en otras comisiones, como, por ejemplo, CONABIA, CABUA, las cámaras, etc.</li> </ul>			<p>considera que es pertinente establecer las funciones en un sentido amplio. Asimismo, estas funciones estarán especificadas según protocolo, para cada producto acorde a la documentación de sustento presentada ante el Senasa y la Comisión Asesora, que evidencie dicha función.</p> <p>Se realizaron cambios en el artículo 2 del proyecto normativo para brindar más claridad respecto a las excepciones de materias primas.</p> <p>La comisión asesora, estará conformada por representantes de las instituciones detalladas en el art. 13. No obstante, acorde a cada protocolo a analizar podrá considerar convocar a especialistas en la temática.</p> <p>La estrategia de control se implementará en base a la articulación de las herramientas institucionales vigentes, tales como el "Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos", el "Plan Nacional de Control de Residuos e Higiene de los Alimentos", el "Programa de Fiscalización y Monitoreo en medio digitales", entre otros, y la capacidad operativa del organismo en la zonas donde se realicen inscripciones. A su vez, el Senasa "promoverá la firma de acuerdos con otros organismos e instituciones para implementar las tareas de monitoreo y control"</p> <p>Senasa no realiza habilitaciones de establecimientos elaboradores de ningún tipo de insumo agropecuario, ya sea químico o biológico, terapéutico o nutricional, bioinsumo o biopreparado; por esta razón no dispone de requisitos edilicios. La posible inspección de los SEB será a los fines de fiscalizar el producto y el proceso de obtención. La habilitación podrá estar a cargo de la autoridad local</p>
--	--	--	--

<p>· ARTÍCULO 16 – Control Oficial: Agregar cuál será el procedimiento que plantea SENASA para asegurar la calidad de los biopreparados.</p> <p>· ARTÍCULO 22: No está disponible el Anexo IV con la Consulta Pública para descargar.</p> <p>Doc. Anexo I: PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE BIOPREPARADOS.</p> <p>· Inciso F: Establecer los requisitos para la inscripción del sitio de elaboración o establecimiento. Debería asimilarse al registro de establecimientos.</p> <p>Desde ya muchas gracias y quedamos a disposición para cualquier aclaración que puedan tener. Saludos cordiales</p>				
<p>Estimados Senasa, por la presente quiero felicitar la propuesta de establecer normativas específicas que favorezcan y faciliten la inscripción de los biopreparados de uso agropecuarios.</p> <p>Para esto, resulta importante generar protocolos de producción. Pero éstos no deberían ser generales para todas las jurisdicciones del país, ya que cada región cuenta con diferentes realidades agroecológicas y muchas veces tanto los insumos como las materias primas utilizadas para la elaboración son de procedencias distintas. Estas cuestiones hacen que las características de los productos fabricados no puedan ser uniformes.</p> <p>Por otro lado, sobre el punto en que se habla de los envases a utilizar, opino que en los sistemas agroecológicos se promueve la sustentabilidad. En</p>		<p><b>X</b></p>		<p>Cuando las materias primas o su procedencia modifiquen el producto significativamente, se deberá considerar la elaboración y autorización de protocolos distintos.</p> <p>Asimismo, los indicadores de calidad e inocuidad que se establezcan para cada biopreparado deberá contemplar rangos (máximos y mínimos), claramente definidos, que permitan contener grados de variabilidad en el producto final.</p> <p>Con el fin de asegurar la inocuidad y preservar la calidad del producto final, los envases deberán ser de primer uso.</p>

<p>este sentido se propone tener en cuenta la reutilización de envases cumpliendo con la normas de inocuidad y seguridad correspondientes. Sin más provecho para saludarlos cordialmente.</p>				
<p>Buenas tardes:</p> <p>A) Me parece que habría que revisar el artículo 2: Definición de biopreparado: Parece un poco contradictorio el aspecto de la "escala artesanal", con la comercialización que se pretende y los requisitos asociados para lograrlo. Está claro que se quiere delimitar, pero tal vez se excluyan propuestas asociativas (cooperativas, por ejemplo). Lo artesanal, limita el uso de maquinaria o artefactos para invertir o remover "pilas de bocashi", por ejemplo? Hasta donde llega lo artesanal?</p> <p>B) Artículo 3, inciso c): "no revestirá carácter confidencial a fin de asegurar el acceso libre a sus especificidades técnicas.", Sobre este punto el acceso libre por esta normativa, no implica que no pueda ser apropiado y registrado por "las multinacionales u otros" para ser comercializados de manera exclusiva. en suma, se debería velar no solo para el acceso libre, sino para que no pueda ser apropiado para comercio exclusivo de empresas por ejemplo.</p> <p>Gracias saludos</p>			<p><b>X</b></p>	<p>A) La escala estará determinada en cada protocolo, respondiendo principalmente a la demanda de diversas organizaciones, asociaciones de productores/as. El término artesanal, hace referencia a las formas de obtención de estos productos, caracterizados por procesos simples, en los cuales el trabajo se realiza fundamentalmente en forma manual y/o con ayuda de herramientas semiautomáticas o automáticas, prevaleciendo la simplicidad de las tareas al no requerir de elementos de alta complejidad.</p> <p>B) El acceso libre implica que no se pueda hacer un uso exclusivo de un protocolo.</p>

<p>Estimados/as</p> <p>Me dirijo a ustedes para manifestar el apoyo al proyecto normativo que se encuentra en consulta pública 460, que crea la categoría “biopreparado” en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola, así como el Inventario de Protocolos de Biopreparados de acceso público, el Libro de Productos Biopreparados y la Comisión Asesora.</p> <p>Considero que el mismo responde a la creciente demanda de formalizar la comercialización de estos preparados obtenidos mediante procesos simples y empleados en el marco de la transición agroecológica, principalmente por el sector de la Agricultura Familiar Campesina e Indígena, actor clave en la tracción del cambio de modelo productivo.</p> <p>Además, esta propuesta normativa, constituye un paso muy importante para promover la modificación del modelo productivo predominante hacia enfoques más sustentables. La implementación esta adecuación normativa, facilitará el acceso a insumos de bajo impacto tanto para la salud de los productores/as y consumidores/as, como para el medio ambiente.</p> <p>Envío algunos comentarios a modo de sugerencias:</p> <p>-Sería bueno generar un glosario de terminologías frecuentes, que sea apropiado a la categoría de biopreparados y que sirva de referencia para</p>		<p><b>X</b></p>	<p>Se incorpora la posibilidad de que la Comisión Asesora elabore un glosario de términos, a los fines de un mejor entendimiento de los Protocolos de Biopreparados.</p> <p>Se considerará la sugerencia de cambio de términos en el anexo I.</p> <p>Las demás sugerencias se consideran pertinentes para la implementación de la normativa.</p>
---	--	-----------------	--

<p>describir aspectos como funciones del biopreparado, procesos de obtención, términos técnicos, etc.</p> <p>-En lugar de utilizar el término principio activo, sería más adecuado poder utilizar otra denominación como, por ejemplo, componentes indicadores o de referencia, ya que el efecto de estos preparados no puede atribuirse únicamente a una sustancia o molécula sino a un efecto integral de varias sustancias.</p> <p>-A la hora de registrar el biopreparado, sería bueno considerar la importancia de que los parámetros de calidad y los análisis de laboratorio solicitados sean sencillos y accesibles para esta escala de producción (baja escala y de tipo artesanal).</p> <p>- Es necesario considerar que solicitar análisis provenientes únicamente de laboratorios que pertenecen a la Red Nacional de Laboratorios del Senasa (RedLab) puede generar dificultades para este tipo de productos, modalidad de elaboración (artesanal) y escala productiva. En ese sentido, sería necesario evaluar la posibilidad de generar un listado de laboratorios permitidos para realizar los análisis de biopreparados, que pertenezcan a otros organismos públicos (Universidades, INTA, INTI, etc.) o privados.</p> <p>-Dado que en algunos casos es probable que se disponga de poca información técnica de sustento documentada, principalmente la vinculada a ensayos de eficacia agronómica o estudios de</p>				
---	--	--	--	--

<p>laboratorio sobre propiedades físicas, químicas y biológicas, sería bueno contemplar la posibilidad de registros con información parcial en tanto esta sea generada luego de x plazo de tiempo.</p> <p>-En este mismo sentido, sería de mucha utilidad la posibilidad de acompañar y promover iniciativas de generación de información técnica de sustento de los biopreparados más utilizados o con más interés de registro. Redes de ensayos, análisis de propiedades, etc.</p> <p>-Finalmente, es importante considerar que, al utilizarse recursos disponibles localmente, los biopreparados tienen una alta variabilidad en los materiales de origen. Por ello, sería bueno que los protocolos tengan rangos de referencia, que a su vez sean amplios y flexibles, tanto para establecer los materiales de elaboración como para los indicadores de calidad.</p> <p>Gracias por considerar todas las opiniones.</p> <p>Sin más que agregar, les saludos atentamente.</p>				
<p>Por medio del presente, tengo el agrado de dirigirme a quien corresponda; para manifestar mi apoyo al proyecto normativo que se encuentra en consulta pública 460, que crea la categoría "biopreparado" en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola.</p> <p>El mismo responde a la creciente demanda de</p>		<p><b>X</b></p>		<p>La inocuidad de los biopreparados resulta el aspecto fundamental a abordar en el proceso de formalización, así como la facilidad de su control. Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, al momento de la inscripción del producto, se deberá presentar los análisis de laboratorios que correspondan. Con respecto a la eficiencia agronómica, tal como detalla el anexo I, los protocolos deberán estar apoyados en bibliografía respaldatoria o ensayos de eficacia; cuando corresponda. La comisión asesora podrá solicitar más información si lo considera pertinente.</p>

<p>formalizar la comercialización de estos preparados obtenidos mediante procesos simples y empleados en el marco de la transición agroecológica, principalmente por el sector de la Agricultura Familiar Campesina e Indígena, actor clave en la tracción del cambio de modelo productivo.</p> <p>Asimismo, entiendo que la implementación de esta adecuación normativa, facilitará el acceso a insumos de bajo impacto tanto para la salud de los productores/as y consumidores/as, como para el medio ambiente.</p> <p>Considero que esta propuesta normativa, constituye un primer paso hacia la modificación del modelo productivo predominante hacia enfoques más sustentables.</p> <p>Como técnico extensionista e investigador con experiencia en el acompañamiento a procesos de transición de sistemas productivos hortícolas comerciales a la agroecología en los cuales los biopreparados se tornan fundamentales por su rol en la generación de confianza por parte de los productores sobre la viabilidad de transicionar a la agroecología sin pérdidas económicas realizo los siguientes aportes específicos:</p> <p>Propongo que la normativa ponga énfasis en la inocuidad de los biopreparados, y la seguridad en sus procesos de elaboración y no en la eficiencia agronómica de cada biopreparado en cultivos específicos y para determinados agentes causales de problemas sanitarios. Los biopreparados normalmente se utilizan en procesos de transición a la agroecología como parte de un conjunto de tecnologías de proceso que tienden a fortalecer la autorregulación de los sistemas productivos. Por lo</p>				<p>La aplicación de estos productos en el marco de la transición hacia modelos más sustentables de producción es considerada en el espíritu de la normativa.</p> <p>La flexibilidad en torno a las materias primas de elaboración de los biopreparados será considerada cuando corresponda en las especificaciones del protocolo.</p>
--	--	--	--	---

<p>tanto, es muy difícil realizar evaluaciones de eficiencia agronómica cultivo por cultivo y para cada agente causal de problemas sanitarios de manera aislada sin tener en cuenta la complejidad de las interacciones que suceden en los sistemas productivos en transición a la agroecología. Lo más apropiado es que el biopreparado sea considerado como una herramienta que aporta al fortalecimiento de funciones de regulación de problemas sanitarios o para mejorar o equilibrar fertilidad del suelo, etc.</p> <p>También me parece importante destacar la importancia de la flexibilidad en torno a las materias primas de elaboración de los biopreparados ya que en las distintas regiones del país pueden acceder a distintas opciones de los materiales necesarios en función de la diversidad ecológica y productiva con la que cuenta nuestro territorio nacional.</p> <p>Por último, remarcar la necesidad de que el sistema de inscripción de biopreparados que establezca esta normativa sea de fácil acceso y manejo por parte de las organizaciones de la agricultura familiar campesina e indígena, para que puedan incorporarlo en la práctica concreta y se garanticen los objetivos a los que apunta el presente proyecto.</p> <p>Sin otro particular, quedo a disposición. Saludos cordiales.</p>				
<p>Dirigido a SENASA Respuesta a la consulta Pública 461 Desde nuestro Proyecto Cooperativo CannAgri perteneciente al territorio de Villa Alba, La Plata Provincia de Buenos Aires, en articulación con La</p>		<b>X</b>		<p>Se prevé una tasa reducida para estos trámites. Asimismo, quienes inscriban biopreparados podrán ser sujeto de la eximición de aranceles, de acuerdo a la política vigente si se encuentran registrados en RENSPA y RENAF</p> <p>Una vez generado el marco normativo, se podrán generar estrategias para</p>



<p>Asociación Civil Villa Alba Cultiva Salud proponemos revisar algunos artículos que se encuentran dentro de los anexos 1 y 2. Que tienen que ver con el análisis de los bioinsumos y los aspectos técnicos para su registro. Dado que nos parece importante resaltar que nuestro Proyecto Cooperativo está situado en una comunidad de Cultivadores y Cultivadoras donde carecemos de los recursos económicos para sostener los aranceles para este tipo de análisis y/o registros. Entendemos y estamos de acuerdo en que son necesarios los controles y análisis para una mejor estandarización y control de calidad por lo cual proponemos la existencia de programas de acompañamiento económico y técnico, así como la articulación con la UNLP para lograr un abordaje integral y responsable de nuestros procesos productivos. Desde ya hemos enviado nuestra propuesta de Proyecto de Producción de bioinsumos al Programa PROBIAAR en conjunto con La Fundación ProComunidad, La Casita de lxs Pibes, la cual tiene una trayectoria de 30 años en el territorio abordando proyectos inclusivos para diversidades, juventudes y personas que se encuentren atravesando consumos problemáticos y adicciones.</p>				<p>acompañar al sector en la implementación de la normativa.</p>
<p>Buenos días: en este mail se envían los aportes a la reglamentación de biopreparados del Instituto de Microbiología y Zoología Agrícola (IMYZA-INTA Castelar). Proyecto de resolución Biopreparados (aportes Instituto de Microbiología y Zoología Agrícola-IMYZA, CICVyA, INTA Castelar)</p>		<p><b>X</b></p>		<p>Como se detalla en Anexos, la información respaldatoria de los protocolos deberá contar con datos de eficacia que la Comisión Asesor evaluará. El punto 5 del anexo I, establece que la comisión asesora establecerá un plan de trabajo anual en donde se podrá considerar establecer tiempos mínimos para realizar las evaluaciones, que anticipadamente no se pueden estimar por tratarse de un procedimiento sin antecedentes.</p> <p>De acuerdo al procedimiento detallado en el anexo I, la autoridad de</p>

<p>Artículo 6 No queda claro el procedimiento. Si alguien inscribe un protocolo de elaboración que SENASA incorpora a su inventario, si una nueva persona inscribe un biopreparado de acuerdo con ese protocolo ya inventariado entonces no tendría necesidad de inscribir nuevamente el protocolo, solo inscribe el biopreparado. ¿Correcto?</p> <p>Anexo I</p> <p>A. Del proceso de propuesta, presentación y priorización de protocolos. no se ven detalles para los ensayos de eficiencia agronómica ni de las propiedades que solicitan. 3 y 4-Considero que hay que poner tiempos límites de evaluación de las presentaciones</p> <p>D. Proceso de incorporación de protocolos pasos 1 y 2, 1-para incorporar un protocolo aprobado por Dispo de DNPV y 2-la autoridad de aplicación lleva expediente más disposición de la autoridad DNPV: definir claramente quién es la autoridad de aplicación, y en cada caso y para cada autoridad qué debe emitir para aprobar el protocolo</p> <p>E. Proceso de modificación de protocolos Este proceso como está explicado parece definir que los externos no pueden hacer cambios (¿entonces cómo se presenta la mejora en un protocolo para su aprobación?)</p> <p>F. Propuesta de contenidos mínimos por protocolo</p>				<p>aplicación es el Senasa para la aprobación de los protocolos. Estos protocolos al aprobarse son incluidos en el INVENTARIO de protocolos. Se realizarán mejoras en el proyecto para aclarar dicho circuito/procedimiento.</p> <p>La inocuidad de los biopreparados resulta el aspecto fundamental a abordar en el proceso de formalización, así como la facilidad de su control. Sin embargo, dada la diversidad de insumos contemplados en la categoría de biopreparados, resulta dificultoso determinar requisitos microbiológicos mínimos o comunes a todos ellos. Por esta razón, los requisitos de inocuidad se establecerán en cada Protocolo de Biopreparado, específicamente en la sección de “Indicadores de Calidad”. Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, al momento de la inscripción del producto, se deberá presentar los análisis de laboratorios que correspondan.</p> <p>En el punto de incompatibilidades se detallarán qué prácticas y/o productos no son compatibles para la eficiencia del biopreparado en cuestión.</p>
--	--	--	--	--

<p>Deberían incorporarse también exigencias mínimas sobre todo en lo referente a inocuidad (sin microorganismos patógenos, etc.).</p> <p>Punto 2.iii: deberían indicarse los parámetros microbiológicos.</p> <p>Punto 4.vii: indicar si se refiere a que sea incompatible con otros productos. O con qué cosa.</p> <p>Anexo II</p> <p>¿Por qué en el formulario hay dos SEB (sitios de elaboración de biopreparados)? Además, acá se inscribe un protocolo ya definido, pero en el anexo I se supone que se presentan para ser aprobados. Hace falta acomodar toda la reglamentación para definir si se van a inscribir y a aprobar protocolos o si los va a definir SENASA y los usuarios solo inscriben su planta de</p> <p>Cordialmente,</p>				
<p>Estimados Sres. SENASA</p> <p>Agradecemos la oportunidad de opinar respecto a las propuestas de nuevas normativas.</p> <p>Respecto a la norma de Biopreparados, consideramos que la misma tiene un impacto en las comunidades de agricultura familiar y pequeñas cooperativas que vemos muy positivas para su crecimiento y desarrollo, sin embargo nos permitimos observar algunos puntos preocupantes:</p> <p>1. Esta normativa contradice o se superpone</p>			<p><b>X</b></p>	<p>1. El proyecto normativo no es excluyente ni contradictorio con los demás marcos normativos vigentes, se proponen como una opción para la inscripción de biopreparados, pero siguen vigentes los otros mecanismos. Será elección de usuario que reglamentación implementar para inscribir o registrar su producto.</p> <p>2. La escala de producción artesanal será determinada para cada biopreparado en cada protocolo; asimismo, se incorpora en el artículo 2 especificaciones vinculadas a la definición de Artesanal.</p> <p>3. Se establecen protocolos como referencia para establecer un marco regulatorio acorde a estos productos. Asimismo, los indicadores de calidad e inocuidad que se establezcan para cada biopreparado podrá contemplar rangos (máximos y mínimos), claramente definidos, que permitan contener grados de variabilidad en el producto final.</p>

<p>con las Resoluciones Conjuntas N° 1 y N° 19 del 2019 sobre el producción, registro y aplicación de Compost y Digeridos Anaeróbicos, muchos de los cuales son producidos de manera artesanal y de baja escala como desea estimular esta nueva normativa de biopreparados. Esta ambigüedad y las definiciones poco claras, van a colaborar a una confusión general y poner en riesgo lo que se quiere estimular.</p> <p>2. La comercialización a escala artesanal sin definir que es escala artesanal, sus alcances, etc. conlleva a una competencia desigual con empresas PyMES locales.</p> <p>3. Se obliga a los biopreparados a disponer de una etiqueta o marbete, lo que evidencia la necesidad de estandarizar una producción de calidad y composición estable en el tiempo. Esto, únicamente se podría garantizar mediante procesos industriales controlados y por lo tanto, se caería el concepto artesanal.</p> <p>4. Los productos serán aplicados sobre alimentos que, aunque los mismos sean intraprediales, la comoditización de los mismos hace que se pierda trazabilidad y llegue al consumidor, sin una garantía de inocuidad.</p> <p>5. Se genera un potencial mercado informal que puede poner en riesgo la bioseguridad e inocuidad alimentaria.</p> <p>Se crea una Comisión no vinculante para asesorar respecto a los protocolos. Sugerimos que esta comisión discuta profundamente el impacto que se busca con estos estímulos en concordancia con las normativas vigentes a escala industrial, para evitar</p>				<p>4. La trazabilidad de los biopreparados será factible mediante el número de inscripción de los productos y el etiquetado de los envases, en medida que se formalice su comercialización. La trazabilidad de los alimentos excede los alcances de esta resolución.</p> <p>5. Este proyecto normativo tiene como principal objetivo establecer un marco legal para formalizar la comercialización de biopreparados con requerimientos de inocuidad y seguridad acorde a la naturaleza y proceso de obtención de los mismos.</p>
--	--	--	--	--

<p>controversias como las manifestadas arriba, entre otras.</p> <p>Cordiales saludos,</p>				
<p>Estimados,</p> <p>Vengo por este medio enviar la opinión de la empresa Novozymes BioAg S.A. a la Consulta Pública 461 - Proyecto de Resolución que crea la categoría de "Bioinsumo" en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola. Para ellos, pongo abajo los respectivos comentarios.</p> <p>CONSULTA PÚBLICA 460 - PROYECTO DE RESOLUCION</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Comentario general al documento: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Consideramos que los Biopreparados deberían tener los mismos criterios regulatorios que se aplican a los fitosanitarios en general y a los Bioinsumos en particular, a fin de preservar la seguridad para las personas en su manipulación y aplicación, el consumo de los alimentos producidos con los Biopreparados, la preservación de la biodiversidad, etc.</li> <li>● La consideración de que un producto resulta inocuo por el simple hecho de ser natural es errónea.</li> <li>● Esta normativa no prevé la figura de un responsable técnico que creemos</li> </ul> </li> </ul>			<p><b>X</b></p>	<p>Este proyecto normativo surge a partir de la creciente y constante demanda de adecuación normativa por parte del sector, ya que los marcos normativos no siempre facilitan la formalización de este tipo de productos dada su naturaleza y formas de obtención</p> <p>La inocuidad de los biopreparados resulta el aspecto fundamental a abordar en el proceso de formalización, así como desarrollar los instrumentos adecuados para su control. Por esta razón, los requisitos de inocuidad se establecerán en cada Protocolo de Biopreparado, específicamente en la sección de "Indicadores de Calidad". Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, al momento de la inscripción del producto, se deberá presentar los análisis de laboratorios que correspondan.</p> <p>El formulario del Anexo II prevé la figura de Responsable técnico a los fines de una efectiva comunicación con el organismo y la coordinación de las acciones de fiscalización.</p> <p>La estrategia de control se implementará en base a la articulación de las herramientas institucionales vigentes, tales como el "Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos", el "Plan Nacional de Control de Residuos e Higiene de los Alimentos", el "Programa de Fiscalización y Monitoreo en medio digitales", entre otros, y la capacidad operativa del organismo en la zonas donde se realicen inscripciones. A su vez, el Senasa</p>

<p>sumamente necesario para asegurar la calidad y seguridad de los productos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tampoco se prevé ninguna evaluación o criterio de evaluación con un análisis de riesgo por parte de los técnicos de SENASA.</li> </ul> <p>ANEXO I: PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE BIOPREPARADOS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inciso F: Debería asimilarse al registro de establecimientos, Así que se deberían establecer los requisitos para la inscripción del sitio de elaboración o establecimiento.</li> </ul> <p>Best regards,</p>				<p>“promoverá la firma de acuerdos con otros organismos e instituciones para implementar las tareas de monitoreo y control”.</p> <p>Senasa no realiza habilitaciones de establecimientos elaboradores de ningún tipo de insumo agropecuario, ya sea químico o biológico, terapéutico o nutricional, bioinsumo o biopreparado; por esta razón no dispone de requisitos edilicios. La posible inspección de los SEB será a los fines de fiscalizar el producto y el proceso de obtención. La habilitación podrá estar a cargo de la autoridad local.</p>
<p>Consulta Pública 460 - Proyecto de Resolución que crea la categoría de “Biopreparado” en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola.</p> <p>Como Docente de Microbiología Agrícola y evaluadora de calidad de Inoculantes desde hace más de 30 años deseo poder colaborar con SENASA en una reglamentación clara y precisa que permita agilizar los tiempos de registro y a la vez garantizar que los productos que se encuentren en el mercado, durante su período de comercialización respondan a parámetros de calidad e inocuidad.</p>		<p><b>X</b></p>		<p>La diferencia entre los bioinsumos y los biopreparados no solo radica en la escala de producción, sino también en la naturaleza de sus componentes y la complejidad en los métodos de obtención. Si bien tienen aspectos en común y algunos insumos podrían entrar en ambas categorías, los mecanismos de formalización no son excluyentes.</p> <p>Para mejorar el entendimiento de estas diferencias se toman las sugerencias y se modifica la redacción. Asimismo se incorpora un flujograma explicativo en la sección de anexos y se contempla la necesidad de realizar difusión y capacitación de estas temáticas. Respecto de los insumos intraprediales definidos en la Resolución 374/2016, no se encuentra contradicción jurídica. Éstos se refieren a los insumos elaborados y utilizados en un mismo predio productivo, sin intercambio o transacción comercial alguna, mientras que los</p>

<p>Sugerencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Creo importante que queden muy claras las definiciones y diferencias entre Bioinsumo y Biopreparado y que no se considere sólo la escala de producción para diferenciarlos.</li> <li>· Sería indispensable que este tipo de productos tuvieran: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de Inocuidad. Se sugiere un set de variables que deberían ser evaluados y que se aplique a todos los insumos alcanzados por estas dos normativas (BIOINSUMOS Y BIOPREPARADOS) destacando alguna diferencia que se justifique para alguno en particular. Esta sugerencia está fundada en la convicción de que el efectivo cumplimiento de esta normativa respecto de la calidad e inocuidad dependerá de que sea fácilmente controlable.</li> </ul> </li> </ul> <p>Los criterios microbiológicos mínimos que se sugieren deberían ser evaluados tanto para bioinsumos como para biopreparados en todas sus categorías y funciones, sobre la base de lo indicado en la propuesta de Consulta Pública 461 para algunos bioinsumos, como por ejemplo en el Anexo II para fertilizantes biológicos no microbianos (Cap. I), estimulantes biológicos (Cap. III y IV) y enmiendas biológicas microbianas (Cap. VI), son:</p>			<p>biopreparados son insumos elaborados para la comercialización, lo que justifica la necesidad de formalizarlos al igual que cualquier otro tipo de insumo agropecuario para la sanidad o fertilidad.</p> <p>La inocuidad de los biopreparados resulta el aspecto fundamental a abordar en el proceso de formalización, así como desarrollar los instrumentos adecuados para su control. Sin embargo, dada la diversidad de insumos contemplados en la categoría de biopreparados, resulta dificultoso determinar requisitos microbiológicos mínimos o comunes a todos ellos. Por esta razón, los requisitos de inocuidad se establecerán en cada Protocolo de Biopreparado, específicamente en la sección de “Indicadores de Calidad”. Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, al momento de la inscripción del producto, se deberá presentar los análisis de laboratorios que correspondan</p> <p>La trazabilidad de los biopreparados será factible mediante el número de inscripción de los productos y el etiquetado de los envases.</p> <p>Los protocolos contemplan la descripción del proceso en donde se determinarán aquellos puntos claves de control para la obtención de un producto seguro (anexo I. Punto 3 V) y al mismo tiempo, se prevé establecer en estos tanto las condiciones de seguridad en la elaboración como en la aplicación de los mismos. (anexo I. Punto 4 VIII)</p> <p>La escala de producción artesanal será determinada para cada biopreparado en cada protocolo.</p> <p>La restricción de la comercialización al municipio, departamento o provincia no es factible de realizar desde un organismo con competencias en materia</p>
--	--	--	---

<p>Salmonella spp.: ausencia en 25 g o ml – metodología ISO 6579;TMECC 07.02-A o equivalente</p> <p>Escherichia coli: ausencia en 1 g o ml -metodología APHA 9222 F;TMECC 07.01-C o equivalente</p> <p>Si bien en algunos productos de la propuesta de bioinsumos se incluyen otros criterios microbiológicos adicionales basados en sus respectivos procesos específicos de elaboración, se estima que los dos sugeridos aquí garantizarían un nivel de inocuidad adecuado y son factibles de determinar en laboratorios microbiológicos estándares, si se aplican a TODOS LOS BIOINSUMOS Y BIOPREPARADOS.</p> <p>Para un mayor nivel de seguridad microbiológica, en aquellos bioinsumos y biopreparados en cuya producción se utilicen deyecciones provenientes de rumiantes, debería corroborarse ausencia de Escherichia coli Enterohemorrágico (EHEC) en 25 g o ml (metodología ISO 16654 o equivalente), de acuerdo con lo sugerido para este tipo de insumos agropecuarios por organismos internacionales relacionados con el establecimiento de criterios microbiológicos en la producción de alimentos (ICMSF, 2016).</p> <p>Desde el punto de vista biológico, en todos los</p>				<p>de tránsito federal. De todas formas, la caducidad o perecibilidad, así como la baja escala, de los biopreparados son, probablemente, los factores que limitan el alcance de la distribución de los mismos.</p> <p>Senasa no realiza habilitaciones de establecimientos elaboradores de ningún tipo de insumo agropecuario, ya sea químico o biológico, terapéutico o nutricional, bioinsumo o biopreparado; por esta razón no dispone de requisitos edilicios. La posible inspección de los SEB será a los fines de fiscalizar el producto y el proceso de obtención. La habilitación podrá estar a cargo de la autoridad local.</p> <p>Los protocolos de biopreparados autorizados contemplarán la información mínima que debe llevar el marbete, incluidos los datos sugeridos.</p> <p>Efectivamente, las estrategias de control y seguimiento son para verificar que se cumplan las condiciones en que fueron inscriptos los productos.</p> <p>La estrategia de control se implementará en base a la articulación de las herramientas institucionales vigentes, tales como el “Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos”, el “Plan Nacional de Control de Residuos e Higiene de los Alimentos”, el “Programa de Fiscalización y Monitoreo en medio digitales”, entre otros, y la capacidad operativa del organismo en la zonas donde se realicen inscripciones. A su vez, el Senasa “promoverá la firma de acuerdos con otros organismos e instituciones para implementar las tareas de monitoreo y control”.</p> <p>Las muestras para la inscripción se espera que sean aportadas por el elaborador, como ocurre con todos los insumos que autoriza el Senasa y</p>
--	--	--	--	--



<p>bioinsumos y biopreparados en que se utilicen deyecciones o productos de origen animal, sería recomendable corroborar ausencia de Helmintos, por ejemplo, de huevos de Ascaris lumbricoides, en 10 g o ml de producto, por metodología TMECC 07.04-A o equivalente, como se especifica en la propuesta de consulta pública 461 para extractos de enmiendas orgánicas, composts, lombricompost y digeridos anaeróbicos</p> <p>Por último, en bioinsumos y biopreparados elaborados a base de deyecciones o productos de origen animal se sugiere verificar además la ausencia de antibióticos de uso clínico, hormonas, etc., por los perjuicios al ambiente, la producción agropecuaria y la salud pública cuya presencia residual podría ocasionar.</p> <p>ISO: Organization for Standardization</p> <p>TMECC: Test Methods for the Examination of Composting and Compost</p> <p>APHA: American PublicHealth Association</p> <p>ICMSF: International Commission on Microbiological Specifications for Foods</p>				<p>requieren de análisis oficial. En forma posterior, el organismo podrá tomar muestras en función del riesgo asociado al producto y a otros factores, como se detalla en el Art. 12.</p> <p>Los protocolos deberán estar apoyados en ensayos de eficacia o bibliografía respaldatoria, como se detalla en el Anexo I.</p> <p>Como se detalla en Anexos, la información respaldatoria de los protocolos deberá contar con datos de eficacia, cuando corresponda, que la Comisión Asesora evaluará.</p>
---	--	--	--	--

<p>- Evaluación de la trazabilidad</p> <p>- Control del proceso de producción de manera que se aseguren parámetros de calidad y seguridad en la producción y uso de los mismos.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>· Definir claramente la escala de producción y sus límites para que esté clara la diferencia con Bioinsumos.</li><li>· Deberían estar sometidos a ensayos de Eficacia Agronómica en función de lo que se declara sobre efecto sobre el crecimiento y/o sanidad, de manera similar a los Bioinsumos</li><li>· El área de comercialización se tendría que restringir al Municipio y/o al círculo de productores de Agricultura Familiar inscritos en RENAF dentro del Departamento y como límite máximo la Provincia, dado que la formulación incluye recursos genéticos adaptados a ecosistemas específicos en muchos casos.</li> <li>· Se sugiere establecer requisitos mínimos de instalaciones que debe tener el SEB y protocolos a implementar para cumplir con trazabilidad e inocuidad y poder cumplir con lo establecido en los Arts. 9 y 16.</li></ul>				
---	--	--	--	--

<ul style="list-style-type: none"><li>· Se sugiere asemejar las exigencias de marbete lo más cercanas posible a lo solicitado en Bioinsumos, considerando las particularidades de los Biopreparados. No obstante la información requerida debería ser lo más completa posible para todos los biopreparados donde conste entre otras cosas composición, fecha de vencimiento y estar en el marbete de manera inalterable.</li><li>· Control de calidad: es fundamental generar pautas mínimas de control en los Biopreparados. El control de inocuidad es prioritario y debe ser permanente. Ver de implementar determinados parámetros de control de calidad factibles de llevar adelante</li><li>· Se deberían hacer seguimiento y auditorías periódicas por personal de SENASA u otro organismo de control, mediante muestras oficiales, para verificar que la calidad e inocuidad del producto se sostenga mientras se encuentre en el mercado, en las diferentes zonas de ventas en el territorio que abarque su distribución (municipio, provincia).</li><li>· Muestras oficiales: Dado que el interesado es quien lleva la muestra al laboratorio, lo sugerido es que sea personal del SENASA mediante inspectores de registro quien tome las muestras</li></ul>				
--	--	--	--	--

<p>oficiales con todos los requisitos y que luego las remita al laboratorio. Para el seguimiento y las auditorías para controles posteriores de calidad, se debería proceder de la misma manera.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Evaluación de Eficacia: se sugiere evaluar la posibilidad de medir la eficacia del biopreparado según el efecto que debe producir y por el cual fue registrado. Para tal fin se sugiere definir pautas de ensayos que contengan mediciones de variables que reflejan el efecto fisiológico de la aplicación del biopreparado.</li> <li>· Se sugiere presentar el análisis estadístico de los datos del ensayo con el correspondiente Informe de eficacia emitido por un Ingeniero agrónomo matriculado de ente público o privado de un listado registrado en SENASA</li> </ul> <p>Saludos cordiales,</p>				
<p>Señores Senasa,</p> <p>Consulta Pública 460 - Proyecto de Resolución que crea la categoría de "Biopreparado" en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola</p> <p>La Cámara Argentina de Bioinsumos CABIO,</p>			<p><b>X</b></p>	<p>Se considera que el aporte recibido no contiene propuestas técnicas para evaluación que modifiquen el proyecto normativo.</p>

<p>considera que el proyecto no es claro y por ese motivo lo rechaza en su totalidad.</p> <p>INDUSTRIA DE LOS BIOINSUMOS</p> <p>El proyecto se desarrolla en contra de la industria de Bionsumos, en primer lugar cuando señala en los considerando que no existen herramientas tecnológicas suficientes para el tratamiento de plagas y enfermedades, pero a su vez incluye las utilizadas en el proceso de nutrición, y las aborda en el alcance.</p> <p>El proyecto que separa en su definición a la categoría de bioinsumos y biopreparados por la escala resulta preliminar a la hora de las exigencias para la inscripción de estos últimos, donde no incluye requisitos de inocuidad ni pruebas de eficacia agronómica, el mismo no establece requisitos para los establecimientos elaboradores, entre otros.</p> <p>Por otra parte desconoce la innovación, desarrollo y puesta tecnológica que el sector de bioinsumos realiza, generando mano de obra genuina, tomando riesgo, generando inversión, investigación y desarrollo, para el alcance del registro de productos a ser utilizados en los sistemas productivos.</p> <p>La industria señala que no existen elementos</p>				
---	--	--	--	--

<p>suficientes para el desarrollo de los biopreparados a nivel comercial sobre todo lo que hace al control de la comercialización poniendo a un sector en riesgo y desventaja absoluta. Ya que el proyecto no es claro en la limitación de la comercialización</p> <p>RESPONSABILIDAD DE LOS PROFESIONALES DEL SISTEMA AGROPECUARIO</p> <p>El proyecto de Resolución no señala que el Biopreparado deberá recetado e indicado por el Ingeniero Agrónomo, o el profesional Veterinario, como así lo establece cualquier sustancia que es utilizada en la producción de alimentos, quién además establece de qué modo será usado, apoyándose en toda la información específica que el registrante tras años de proceso en la Dirección de Agroquímicos y Biológicos presenta para su aprobación.</p> <p>Atenta asimismo con la profesionalidad de los Ingenieros Agrónomos o profesiones afines que no son considerados en ningún espacio de esta resolución siendo los responsables de elaborar y firmar la receta agronómica de alcance Nacional por ley y de intervenir en los procesos de registro de los mencionados productos.</p> <p>ELECCIÓN DEL CONSUMIDOR</p> <p>El proyecto no garantiza que en la práctica se</p>				
---	--	--	--	--

<p>pueda dar cumplimiento a los términos referidos a la calidad e inocuidad de un producto inscripto bajo las condiciones descritas, para su comercialización. No establece los mecanismos de aseguramiento colocando al consumidor en una desventaja al no poder elegir la procedencia de los productos con los que se ha producido el cultivo o la producción animal. Es imprescindible que el consumidor este conocimiento de las tecnologías que se usan en los sistemas productivos y pueda hacer su elección.</p> <p>Por lo antes expuesto la Cámara Argentina de Bioinsumos solicita considera lo observado</p> <p>Sin más saluda a usted muy atentamente.</p>				
<p>Quien suscribe, CONRADO BRAEM, DNI 11060488, considero que el proyecto no es claro por lo tanto lo rechazo en su totalidad.</p> <p>Considero que atenta contra la industria formal y regulada de la elaboración y producción de BIOINSUMOS.</p> <p>El proyecto no garantiza que en la práctica se pueda dar cumplimiento a</p> <p>los términos referidos a la calidad e inocuidad de un producto</p> <p>inscripto bajo las condiciones descritas, para su comercialización. No establece los mecanismos de</p>			<p><b>X</b></p>	<p>Se considera que el aporte recibido no contiene propuestas técnicas para evaluación que modifiquen el proyecto normativo.</p>

<p>aseguramiento colocando al consumidor en una desventaja al no poder elegir la procedencia de los productos con los que se ha producido el cultivo o la producción animal. Es imprescindible que el consumidor este conocimiento de las tecnologías que se usan en los sistemas productivos y pueda hacer su elección.</p> <p>Saludos cordiales</p>				
<p>Me dirijo a ustedes para expresar mi total respaldo al proyecto de creación de la categoría "biopreparados", fertilizantes orgánicos elaborados a partir de fuentes naturales. Considero que esta iniciativa es fundamental para impulsar la sostenibilidad y el desarrollo productivo en nuestro país, y me gustaría compartir los beneficios que conlleva:</p> <p>Beneficios ambientales:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preservación de la biodiversidad.</li> <li>2. Reducción de la contaminación.</li> <li>3. Mejora de la calidad del suelo.</li> <li>4. Conservación del agua.</li> </ol> <p>Beneficios de desarrollo productivo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Impulso a la agricultura sostenible.</li> <li>2. Fortalecimiento de la economía local.</li> </ol>			<p><b>X</b></p>	<p>Se considera que el aporte recibido no contiene propuestas técnicas para evaluación que modifiquen el proyecto normativo.</p>



<p>3. Mejora de la salud humana.</p> <p>Al promover el uso de biopreparados, estaremos protegiendo nuestro entorno natural, preservando la biodiversidad, reduciendo la contaminación y mejorando la calidad del suelo y del agua. Además, este proyecto tiene un impacto directo en el desarrollo productivo, fortaleciendo la economía local, generando empleo y promoviendo prácticas agrícolas sostenibles. Además, nos posicionará como referentes en el cultivo y exportación de productos orgánicos.</p> <p>Agradezco su atención y le animo a considerar la importancia de este proyecto para nuestro país. Estoy convencido de que la implementación de la categoría "biopreparados" es un paso crucial hacia un futuro más sostenible y próspero.</p>				
<p>Estimados,</p> <p>Consulta Pública 460 - Proyecto de Resolución que crea la categoría de "Biopreparado" en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola, considero que es un proyecto con indicaciones poco claras, que se solapa que solapa con el ANEXO II de la Consulta Publica 461 pero con exigencias muy confusas. Por este motivo, rechazamos su aprobación.</p> <p>Muchas gracias.</p> <p>Saludos,</p>			<p><b>X</b></p>	<p>Se considera que el aporte recibido no contiene propuestas técnicas para evaluación que modifiquen el proyecto normativo.</p>

<p>Mediante el presente y habiendo tratado el tema en la reunión del día 10/07/23, el Consejo Consultivo Asesor Municipal Agroecológico de Mercedes, avala el Proyecto de Resolución que crea la categoría de “Biopreparado” en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola (Consulta Pública 460).</p> <p>Este Consejo consultivo (creado por Ordenanza Municipal Nro 8241/2019 de FOMENTO A LA PRODUCCIÓN AGROECOLÓGICA RURAL y URBANA EN SUS MÚLTIPLES DIMENSIONES), considera fundamental el desarrollo de normativas que incluyan a las producciones provenientes de la agricultura familiar en general y que propicien la agroecología en particular.</p> <p>En el Municipio de Mercedes nos encontramos en pleno desarrollo de nuestro Sistema Participativo de Garantías, que cuenta con la participación de instituciones y organizaciones de productores y consumidores. Actualmente se encuentran ingresados al sistema, 5 productores/as bajo la categoría de transición agroecológica. También contamos en la zona con elaboradores artesanales de biopreparados que se encuentran vinculados a dichas producciones.</p> <p>A la espera de una pronta aprobación.</p> <p>Quedamos a disposición para futuros aportes y/o</p>			X	<p>Se considera que el aporte recibido no contiene propuestas técnicas para evaluación que modifiquen el proyecto normativo.</p>

trabajos conjuntos para la implementación de la misma.				
<p>De mi consideración:</p> <p>Tengo el agrado de dirigirme a Uds. a fin de hacerles llegar nuestros comentarios sobre el proyecto de resolución "Consulta Pública 460 - Proyecto de Resolución" que crea la categoría de "Biopreparado" en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola".</p> <p>Desde Corteva agradecemos desde ya a SENASA la posibilidad de brindar nuestros aportes.</p> <p>Doc. "CONSULTA PÚBLICA 460 - PROYECTO DE RESOLUCIÓN - BIOPREPARADOS"</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Comentario general al documento: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Consideramos que los Biopreparados deberían tener los mismos criterios regulatorios que se aplican a los fitosanitarios en general y a los Bioinsumos en particular, a fin de preservar la seguridad para las personas en su manipulación y aplicación, el consumo de los alimentos producidos con los Biopreparados, la preservación de la biodiversidad, entre otros puntos importantes.</li> <li>● La consideración de que un producto por el simple hecho de ser natural resulta inocuo, no es realista.</li> </ul> </li> </ul>		<b>X</b>		<p>Este proyecto normativo surge a partir de la creciente y constante demanda de adecuación normativa por parte del sector, ya que los marcos normativos no siempre facilitan la formalización de este tipo de productos dada su naturaleza y formas de obtención</p> <p>La inocuidad de los biopreparados resulta el aspecto fundamental considerado en este proyecto, y en el proceso de formalización, así como la facilidad de su control.</p> <p>Dicho aspecto, será abordado mediante requisitos específicos acorde a cada producto en el correspondiente Protocolo específicamente en la sección de "Indicadores de Calidad" (anexo I). Asimismo, para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, al momento de la inscripción del producto, se deberá presentar los análisis de laboratorios que correspondan.</p> <p>El formulario del Anexo II prevé la figura de Responsable técnico a los fines de una efectiva comunicación con el organismo y la coordinación de las acciones de fiscalización.</p> <p>La estrategia de control se implementará en base a la articulación de las herramientas institucionales vigentes, tales como "Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos", "Plan Nacional de Control de Residuos e Higiene de los Alimentos", "Programa de Fiscalización y Monitoreo en medio digitales", entre otros, y la capacidad operativa del organismo en la zonas donde se realicen inscripciones.</p> <p>Los Biopreparados tienen un amplio espectro de acción, por lo que se considera que es pertinente establecer las funciones en un sentido amplio. Asimismo, estas funciones estarán especificadas según protocolo, para cada producto acorde a la documentación de sustento presentada ante el Senasa y la Comisión Asesora, que evidencie dicha función.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Esta normativa no prevé la figura de un responsable técnico, que creemos sumamente necesario para asegurar la calidad y seguridad de los productos.</li> <li>● Tampoco se prevé ninguna evaluación o criterio de evaluación con un análisis de riesgo por parte de SENASA como Autoridad Competente.</li> <li>● En la frase de los considerandos del principio del documento donde dice que "Que la FAO considera que los Biopreparados "Suponen un menor riesgo de..." no debería ser una línea por donde pueda ser apoyada una aprobación regulatoria. La mera "suposición" en un ámbito regulatorio debería ser reemplazado por datos analíticos que avalen dicha afirmación. Lo natural no es inocuo y debe considerarse este principio regulatorio para establecer los niveles de seguridad necesarios para el uso y manipulación de este tipo de productos. En este caso, ¿SENASA utilizará el manual de FAO como herramienta para la evaluación de estos productos? De ser así, se solicita la última versión de dicho manual. Cuando se observan los anexos de este proyecto de resolución, en ningún caso se toman los protocolos de la FAO, sino que las empresas deben presentar sus propios protocolos y la comisión asesora en SENASA evaluar dichos protocolos,</li> </ul>				<p>Se realizaron cambios en el artículo 2 para un mejor entendimiento.</p> <p>La comisión asesora, estará conformada por representantes de las instituciones detalladas en el art. 13. No obstante, acorde a cada protocolo a analizar podrá considerar convocar a especialistas en la temática.</p> <p>La estrategia de control se implementará en base a la articulación de las herramientas institucionales vigentes, tales como el "Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos", el "Plan Nacional de Control de Residuos e Higiene de los Alimentos", el "Programa de Fiscalización y Monitoreo en medio digitales", entre otros, y la capacidad operativa del organismo en la zonas donde se realicen inscripciones. A su vez, el Senasa promoverá la firma de acuerdos con otros organismos e instituciones para implementar las tareas de monitoreo y control".</p> <p>Senasa no realiza habilitaciones de establecimientos elaboradores de ningún tipo de insumo agropecuario, ya sea químico o biológico, terapéutico o nutricional, bioinsumo o biopreparado; por esta razón no dispone de requisitos edilicios. La posible inspección de los SEB será a los fines de fiscalizar el producto y el proceso de obtención. La habilitación podrá estar a cargo de la autoridad local.</p>
---	--	--	--	--

<p>aprobándolos o no. Por ende, no correspondería la mención de la FAO como justificación de esta resolución.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Por otro lado, se toma el concepto de “...control de Plagas y enfermedades...”, debiéndose hablar de insectos para ser más específicos, ya que las plagas pueden ser insectos, malezas o enfermedades, siendo un concepto más amplio.</li> <li>· ARTÍCULO 2 – Biopreparado. Definición: En este artículo se habla de “procedimiento de tipo y escala artesanal”. No se llega a comprender el significado. Por favor, solicitamos complementarlo para que sea más explícito. No se entiende cuál es el alcance de la "Escala Artesanal", por lo que es muy necesario definir cuál es el volumen de producción máximo.</li> <li>· ARTÍCULO 13, Inciso c): Se sugiere la inclusión de representantes del sector privado en esta Comisión, como sucede en otras comisiones, como, por ejemplo, CONABIA, CABUA, las cámaras, etc.</li> <li>· ARTÍCULO 16 – Control Oficial: Agregar cuál será el procedimiento que plantea SENASA para asegurar la calidad de los biopreparados.</li> <li>· ARTÍCULO 22: No está disponible el Anexo IV con la Consulta Pública para descargar.</li> </ul> <p>Doc. Anexo I: PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE</p>				
--	--	--	--	--

<p>BIOPREPARADOS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Inciso F: Establecer los requisitos para la inscripción del sitio de elaboración o establecimiento. Debería asemejarse al registro de establecimientos.</li> </ul> <p>Muchas gracias desde ya por la Consulta Pública y la posibilidad de acercar nuestros comentarios en pos de una próxima normativa al respecto. Saludos,</p>				
<p>Sugerencias a tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Es importante que quede clara la diferencia entre Bioinsumo y Biopreparado y que no se considere sólo la escala de producción para diferenciarlos.</li> <li>* Sería indispensable que este tipo de productos tuvieran: a) evaluación de Inocuidad, en base a la definición de un set mínimo de variables que deberían ser monitoreadas frecuentemente y que se apliquen a todos los insumos alcanzados por estas dos normativas, b) Control del proceso de producción: de manera que se aseguren parámetros de calidad y seguridad en la producción y uso de los mismos.</li> <li>* Deberían estar sometidos a ensayos de Eficacia Agronómica en función de lo que se declara sobre el efecto que tienen sobre el crecimiento y/o sanidad, de manera similar a los Bioinsumos</li> <li>* El área de comercialización se tendría que restringir al Municipio y/o Departamento o como máximo a la Provincia.</li> <li>* Se sugiere establecer requisitos mínimos de</li> </ul>		<p><b>X</b></p>		<p>La diferencia entre los bioinsumos y los biopreparados no solo radica en la escala de producción, sino también en la naturaleza de sus componentes y la complejidad en los métodos de obtención. Si bien tienen aspectos en común y algunos insumos podrían entrar en ambas categorías, los mecanismos de formalización no son excluyentes.</p> <p>Para mejorar el entendimiento de estas diferencias se toman la sugerencias y se modifica la redacción. Asimismo se incorpora un flujograma explicativo en la sección de anexos y se contempla la necesidad de realizar difusión y capacitación de estas temáticas.</p> <p>Respecto de los insumos intraprediales definidos en la Resolución 374/2016, no se encuentra contradicción jurídica. Éstos se refieren a los insumos elaborados y utilizados en un mismo predio productivo, sin intercambio o transacción comercial alguna, mientras que los biopreparados son insumos elaborados para la comercialización, lo que justifica la necesidad de formalizarlos al igual que cualquier otro tipo de insumo agropecuario para la sanidad o fertilidad.</p>

<p>instalaciones y protocolos que debe cumplir el Sitio de Elaboración de Biopreparado.</p> <p>* Se sugiere asemejar las exigencias lo más cercanas posible a lo solicitado en Bioinsumos.</p>			<p>La inocuidad de los biopreparados resulta el aspecto fundamental a abordar en el proceso de formalización, así como desarrollar los instrumentos adecuados para su control. Sin embargo, dada la diversidad de insumos contemplados en la categoría de biopreparados, resulta dificultoso determinar requisitos microbiológicos mínimos o comunes a todos ellos. Por esta razón, los requisitos de inocuidad se establecerán en cada Protocolo de Biopreparado, específicamente en la sección de “Indicadores de Calidad”. Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, al momento de la inscripción del producto, se deberá presentar los análisis de laboratorios que correspondan</p> <p>Los protocolos contemplan la descripción del proceso en donde se determinarán aquellos puntos claves de control para la obtención de un producto seguro (anexo I. Punto 3 V) y al mismo tiempo, se prevé establecer en estos tanto las condiciones de seguridad en la elaboración como en la aplicación de los mismos. (anexo I. Punto 4 VIII)</p> <p>Los protocolos deberán estar apoyados en ensayos de eficacia o bibliografía respaldatoria, como se detalla en el Anexo I.</p> <p>La restricción de la comercialización al municipio, departamento o provincia no es factible de realizar desde un organismo con competencias en materia de tránsito federal. De todas formas, la caducidad o perecibilidad, así como la baja escala, de los biopreparados son, probablemente, los factores que limitan el alcance de la distribución de los mismos.</p> <p>Senasa no realiza habilitaciones de establecimientos elaboradores de ningún tipo de insumo agropecuario, ya sea químico o biológico, terapéutico o nutricional, bioinsumo o biopreparado; por esta razón no dispone de requisitos edilicios. La posible inspección de los SEB será a los fines de fiscalizar el producto y el proceso de obtención. La habilitación podrá estar a</p>
--	--	--	---

				cargo de la autoridad local.
<p>Por medio del presente, tengo el agrado de dirigirme a usted, como profesional de las ciencias agrarias y como productor de bioinsumos; para manifestar el apoyo al proyecto normativo que se encuentra en consulta pública 460, que crea la categoría “biopreparado” en materia de autorización y comercialización de insumos/productos de uso agrícola..</p> <p>El mismo responde a la creciente demanda de formalizar la comercialización de estos preparados obtenidos mediante procesos simples y empleados en el marco de la transición agroecológica, principalmente por el sector de la Agricultura Familiar Campesina e Indígena, actor clave en la tracción del cambio de modelo productivo.</p> <p>Asimismo, entiendo que la implementación de esta adecuación normativa, facilitará el acceso a insumos de bajo impacto tanto para la salud de los productores/as y consumidores/as, como para el medio ambiente.</p> <p>Por último y no menos importante, consideramos que esta propuesta normativa, constituye un primer paso hacia la modificación del modelo productivo predominante hacia enfoques más sustentables.</p> <p>Sin dudar que la aplicación plena de la normativa será un gran aporte tanto para la salud ambiental</p>			X	Se considera que el aporte recibido no contiene propuestas técnicas para evaluación que modifiquen el proyecto normativo.



<p>como para lograr mayores niveles de autonomía por parte de los productores y productoras, los saludo afectuosamente aguardando una resolución favorable.</p> <p>Cordiales Saludos,</p>				
<p>En la definición de BIOPREPARADOS sugiero incluir también a las sustancias o mezclas naturales provenientes del reino fungi, monera y protista.</p> <p>Atte.,</p>			<b>X</b>	<p>Si bien se contempla que organismos de esos reinos puedan participar de procesos de elaboración de biopreparados, no se considera que los mismos sean parte constituyente de la composición final de los mismos a los fines de la formalización de su comercialización. Esto se desprende del diagnóstico general de la situación actual del sector de los biopreparados, pero no se descarta que pueda modificarse en el futuro.</p>
<p>Estimad@s, gusto en saludarlos.</p> <p>Debido a la complejidad y dinámica innovadora que conlleva la temática de Biopreparados, sugiero que sería oportuno diseñar estrategias de capacitación/divulgación. En particular, las capacitaciones podrían estar orientadas a los agentes del SENASA vinculados a la temática para facilitar las tareas a desarrollar. Asimismo, se podrían plantear capacitaciones y actividades de divulgación (junto a otras instituciones) para los usuarios externos al organismo, a fin de acompañar y sinergizar los conocimientos vinculados a la temática. Por ejemplo, en el caso de los Responsables Técnicos de los SEB (SITIOS DE ELABORACIÓN DE BIOPREPARADOS), en donde desarrollar actividades de capacitación/divulgación podrían ser instancias muy enriquecedoras de retroalimentación positiva.</p> <p>En cuanto al abordaje de las estrategias de</p>		<b>X</b>		<p>En el PAC presentado por la CAF a capacitación están previstos cursos internos para agentes en la temática que se llevarán a cabo en el último trimestre.</p> <p>Asimismo, se están proyectado capacitaciones en conjunto con otras instituciones para usuarios externos, que serán brindadas una vez publicada la resolución para una mejor implementación e interpretación de la normativa.</p>

<p>capacitación/divulgación, sería oportuno trabajar sinérgicamente tanto con instituciones públicas como privadas vinculadas al sector, como es el caso de las cámaras empresariales; instituciones educativas universitarias y terciarias; centros de Investigación, Desarrollo e innovación (I+D+i); organismos como el INTA y demás instituciones de transferencia tecnológica; etc. Al respecto, algunas de las capacitaciones podrían orientarse a los "Titulares de los Biopreparados" y los Responsables Técnicos de los SEB, a fin de acompañar el desarrollo de los mismos con temáticas tales como Buenas Prácticas de Manufactura bajo el enfoque de Investigación-Acción-Participativa Certificación/fiscalización por SPG; etc. Incluso para la aprobación/habilitación de los protocolos y SEB respectivamente, quizás se podría establecer una serie de capacitaciones con créditos a cumplir por parte de los Responsables Técnicos de los SEB (Anexo II del if-2023-55034927-apn-dnpvsenasa_1). Quizás algo análogo a lo que establece el Art. 5 de la Resolución SENASA N° 1039/2018 en lo que respecta a la "aprobación del curso habilitante".</p> <p>Por último, comparto enlaces de publicaciones que pueden ser de vuestro interés: <a href="http://www.cpia.org.ar/agropost/nota/13">http://www.cpia.org.ar/agropost/nota/13</a> <a href="http://www.cpia.org.ar/agropost/nota/122">http://www.cpia.org.ar/agropost/nota/122</a></p>				
---	--	--	--	--