

Aporte	Respuesta del SENASA			
	Incorporación Total	Incorporación Parcial	Rechazo	Justificación de la Respuesta
Anexoll- cap. 1 pto 1 Propone mantener los requisitos establecidos en la Res. 19/2019 en lo referente al proceso de higienización de materias primas.		X		Se acepta la propuesta de mantener los requisitos de la -res 19/2019 en cuanto a la higienización. Los límites microbiológicos serán mantenidos como la propuesta de normativa.
Anexo II-Cap1 pto 2 Propone mantener los requisitos establecidos en la Res. 19/2019 en lo referente al proceso de higienización de materias primas que provengan de fuentes animales y derivados. Solicita modificar los valores mínimos de nutrientes para productos fertilizantes.		X		Se acepta lo referente a métodos de higienización. No se acepta la modificaron de valores mínimos de nutrientes para productos fertilizantes.
Anexo II-Cap. 4 Propones modificar los valores establecidos en la tabla N° 3.		X		Se mantendrá los valores establecidos en la tabla 3. Se mejorara la redacción, a fin de clarificar que estos valores no son excluyentes para el registro.
Anexo II-Cap.5 pto3		X		Propuesta 1: no

<p>1 Solicita que los compostados incluyen tanto compostados como digeridos.</p> <p>2 En referencia a los análisis químicos, biológicos y metales pesados propone modificar los requisito según los establecido en el anexo IV de la Res.1/19 y el anexo V de la Res 19/19.</p> <p>3. Propone que se especifique en que condiciones de requieren ensayos de eficacia, y que el responsable técnico elabore la justificación técnica.</p>				<p>se acepta. Los anexos estipulan expresamente en la diversidad de materiales aceptados para los procesos.</p> <p>Propuesta 2.:se acepta</p> <p>Propuesta 3: no se acepta. Debido a la gran diversidad, se debe contemplar particularmente.</p>
<p>Anexo II-Cap.9</p> <p>Propone que los ensayos de eficacia se realicen en las cercanías de la planta de elaboración</p>			X	<p>No se acepta, dado que el registro se realiza para uso y comercialización en todo el territorio nacional por lo que se deben realizar en variadas condiciones ambientales de producción</p>
<p>Art. 3. Definición de biológico</p>			X	<p>Está definido en la misma acepción de Bioinsumo.</p>
<p>Anexo II-Inciso a</p> <p>Modificar definición de acondicionador</p>	X			<p>Se acepta. Se considera aclaratorio.</p>
<p>Anexo II-Inciso d.</p>			X	<p>La definición utilizada es</p>

Modificar definición de enmienda				aceptada por lo que se mantiene la propuesta.
Anexo II-Inciso f y g. Aclaración de Fertilizante biológico			X	Se rechaza. El término biológico está implícito dentro de la definición de bioinsumo. En el contexto de esta normativa todos son productos biológicos, su clasificados por el contenido o no de microorganismos.
Cuerpo Norma inciso l) Invertebrados. Modificar la redacción de la definición	X			Se modifica según lo sugerido.
Anexo II-Inciso i Modificación de la categoría de protector biológico.			X	La definición es una categoría ya aceptada en otras normativas vigentes. En el contexto de esta normativa, todos son productos biológicos
Anexo II-Inciso o. Solicita que se aclare a qué tipo de sustrato se trata.			X	un sustrato será alcanzado por esta propuesta de normativa, si su condición biológica cumple con lo definido como bioinsumo.

<p>Cuerpo de la norma- Artículo 7. Inciso a)</p> <p>Corrección del nombre de la coordinación.</p>	<p>X</p>			<p>Se modifica el nombre de la coordinación ya que estaba indicado en forma incorrecta.</p>
<p>Anexo II. Capítulo 5</p> <p>Tabla 7. A3.</p> <p>No considerar a la turba como enmienda.</p>			<p>X</p>	<p>La inclusión de explotación de turba a nivel agropecuario , no es objeto de discusión de esta propuesta de normativa.</p>
<p>Anexo II. Capítulo 5</p> <p>III a)</p> <p>Aseguramiento de calidad y homogeneidad a través del tiempo.</p>		<p>X</p>		<p>Se agregará el anexo VI de la Resolución 19/19, y el anexo V de la Resolución 1/2019 para dar lugar al muestreo que garantice la homogeneidad del producto.</p> <p>Se acepta el 2do comentario.</p> <p>No se acepta el 3er comentario. La efectividad se solicitara en función del uso propuesto en el marbete.</p> <p>Respecto a la guía de Inta se acepta tomarlo como una guía, pero se adoptaran las normativa 1/2019 y 19/2019</p>

Anexo II. Capítulo 7 Modificación de la redacción del inciso I	X			Se redactará de la siguiente forma “ Se incluirán en este capítulo a aquellas sustancias o mezcla de sustancias de origen biológico distinto del suelo que colocadas... “
Plantea la posibilidad de presentar una sola campaña de ensayos de eficacia.		X		En los anexos se contempla la posibilidad de presentar un año de ensayos, siempre que refleje la variabilidad temporal
Menciona que no queda clara la clasificación de biológico. Y plantea dudas con respecto a envases y eficacia.		X		No se determinan envases y ensayos de manera específica por producto, sino que son criterios comunes a todos los bioinsumos contemplados en el anexo II. Se amplía la definición de producto biológico específico para el Anexo II
-Anexo I Requisitos generales 1. Modificación en los estudios de			X	1.Sera la DGLyCT la que lo determine, ya que es su competencia.//2

Laboratorio. 2. Comentario de Ensayos de eficacia. 3. Comentario aprobación transitoria.				. No hay aporte. 3. No podrá darse la aprobación de comercialización a un producto que no tenga todas etapas concluidas y aprobadas.
Cuerpo norma – Art. 6. Registro de productos de doble aptitud			X	Ya se encuentra incluido en la normativa.
Cuerpo norma – Art. 7. Modificar inciso a)	X			Se acepta comentario y se incorpora en el cuerpo de la norma.
Eliminar la intervención de DGLCIT en proceso de registro.			X	El laboratorio es parte del proceso de registro.
Artículo 3 – Definiciones. Propone modificar algunas definiciones		X		Se han modificados algunas de las definiciones definidas en el artículo.
Anexo I. No incluir Semioquímicos en la norma			X	Se desestima el aporte.
Anexo I-Capitulo 3 – Propone no solicitar los certificados de origen, composición y análisis.			X	Es información legal que debe ser presentada.
Anexo I-Capitulo 3 – Información técnica. Solicita que no se registren los activos.			X	La norma no exige el registro del GT independientemente. Requiere la información técnica

				respaldatoria.
<p>-Anexo II</p> <p>Inf. legal y administrativa.</p> <p>1.No incluir Certificados</p> <p>2.Comentario de Ensayos de eficacia.</p> <p>3. Comentario aprobación transitoria.</p>	X			<p>1.Se acepta la sugerencia de solicitud de certificado de origen y composición para todos los productos.//</p>
<p>Anexo II-Capitulo 1</p> <p>Información Técnica</p> <p>1,Detallar fertilizantes biológicos no microbianos.</p> <p>2. Definir “cuando corresponde”</p> <p>3. Definir extracto de enmienda orgánica.</p> <p>4.Modificar NPK.</p> <p>5.Aptitud</p>		X		<p>1.Se incluyen a todos los productos que cumplen con los criterios de aceptación enunciados en el punto 1 y en el punto II: Requisitos Generales. /</p> <p>2.Dada la heterogeneidad y vasto universo de productos no pueden definirse caso por caso. Se solicitara cuando corresponda.</p> <p>3. extracto de enmienda orgánica está definido en la Tabla 2.</p> <p>4..LA sumatoria NPK, se extrae de normas anteriores . Ya es un criterio aceptado (ej</p>

ac.húmicos. 6. Planta formuladora				6+0+0) / 5.. Se consideran en función de la aptitud recomendada y según cumplan con los requisitos para estimulantes o fertilizantes. 6. en el capítulo 1 no se hace mención a las plantas formuladoras. Se tendrá en cuenta su evaluación.
Anexo II-Capitulo 1 Requisitos de calidad. Tolerancia			X	La tolerancia se refiere al valor declarado sobre el valor informado en el análisis del Laboratorio. Son específicas para cada uno de los parámetros listados en requisitos de calidad. No confundir con requisitos generales.
Anexo II-Capitulo 2- Criterios. Definir autoridad competente	X			Se tendrá en cuenta lo solicitado y se adecuara en la norma
Anexo II-Capitulo 2 Requisitos generales. Incluir Planta	X			Se tendrá en cuenta lo solicitado y se adecuara en la norma

Biológica adicional				
<p>Anexo II-Capitulo 3- Estimulantes Microbianos</p> <p>1.Incorporar Bioseguridad en m.org. nacionales.</p> <p>2.Biologicos con más de una planta.</p> <p>3.Listar M.Org. Que no requieran ensayos</p>		X		<p>1.Se incorpora la sugerencia</p> <p>2. Se incorporara la sugerencia.</p> <p>3. No se incluirá en esta norma. Se prevé tenerlo en cuenta en procedimientos internos posteriores, que serán publicados.</p>
<p>Anexo II-Capitulo 4 Estimulantes No Microbianos.</p> <p>1.Riesgo inaceptable.</p> <p>2. Aclarar redacción.</p> <p>3. Inclusión de Fitorreguladores</p>		X		<p>1.Sera considerado inaceptable a todo riesgo que por la forma de uso del producto implique un daño significativo para la salud y el medio ambiente</p> <p>2. Se acepta la aclaración sobre microorganismo s patógenos.//</p> <p>3.No se</p>

<p>4. Solubilidad absoluta.</p> <p>5. Certificación de origen</p> <p>6. vencimiento establecido por las empresas.</p> <p>7. Biopreparados- incertidumbre en la inscripción de productos.</p>			<p>aceptan los fitorreguladores. Ver nota debajo de tabla 6 del capítulo 4.//</p> <p>4. Laboratorio de Senasa determinó la toma de solubilidad a dosis de uso//</p> <p>5. Se modifica la redacción. Se aceptaran certificaciones de origen oficiales, emitidas por los organismos competentes//</p> <p>6.La concentración mínima al vencimiento deberá ser de hasta el 20% por debajo de los niveles declarados del producto al momento del registro. Sera fijado en la DDJJ, siendo las empresas las</p>
--	--	--	---

				responsables de cumplir con lo declarado// 7.El proceso de inscripción de los biopreparados es completamente diferente al circuito de registro de bioinsumos.
Anexo II-Capitulo 6 Enmiendas Microbianas. Definición e Información técnica faltante.		X		La definición de enmienda se diferencia de los estimulantes, ya que se especifica como modificadora de suelos.// se incorporan los parámetros faltantes.
Anexo II-Capitulo 7 Clasificación de turbas			X	Lo determina la aptitud declarada, forma de uso, etc.
Anexo II-Capitulo 8 Aptitud Pseudomanas. Parámetros de vto. Concentración y composición.		X		Se determinara según la aptitud declarada , el aval científico o a través de ensayos. // En acondicionador es se tomaran en cuenta los parámetros faltantes.
Anexo II-Capitulo 9		X		1.HAce referencia a cultivos y a

<ol style="list-style-type: none"> 1. Usos propuestos 2. Tecnología de fabricación 3. Aceptación e ensayos. 4. Definir dosis 5. Nivel de significancia 				<p>eventos específicos.</p> <p>2. Tecnología de fabricación: hace referencia a innovaciones tecnológicas para la obtención del producto final.</p> <p>3. Los ensayos de eficacia deben reflejar la variabilidad, para ser aceptados./</p> <p>4. Se tendrán en cuenta la determinación de las dosis y la incorporación del testigo.</p> <p>5. EL nivel de significancia se analizara con el modelo estadístico propuesto dada la gran variedad de bioinsumos.</p>
Anexo II-Capitulo 10		X		Se considerara la diferenciación de los bioinsumos
Anexo III – Información técnica. Solicitud de certificado de análisis		X		Se actualizaron los requisitos
Definición bioinsumos: Solicita modificar definición bioinsumo en	X			Se acepta el cambio sugerido en la

referencia a la mención de que no involucre reacción química alguna.				definición. Se adopta la frase “no obtenidos por síntesis química”
Anexo II-Limite Metales pesados. Menciona que los signos están incorrectos.	X			Se modificara el signo.
Anexo II- Solicita modificar las formas de mencionar las unidades.	X			Se modificó según lo sugerido
Anexo II- Estimulantes microbianos-Cap.3 Solicita cambiar las siglas de la clasificación al idioma castellano		X		Se mantiene la sigla en inglés ya que se conoce comercialmente de esta manera, pero se aclara su significado en ambos idiomas.
Anexo II-Cap. 2. Punto 1, Propone modificar los requisitos para microorganismos patógenos	X			Se modificó según lo sugerido
Anexo II. Clasificación, Sugiere reordenar la clasificación.			X	Se clasifican los productos según definición de bioinsumo del cuerpo de la norma Art. 3 inc. C)
Anexo II-Art. 2 Propone modificar el alcance de la definición de enmienda.	X			Se modificó según lo sugerido
Anexo II-Glosario	X			Se incluirá en próxima revisión.

Anexo II-4. Inocuidad. Sugiere definir un set de variables que deberían ser evaluadas.	X			Se incluye lo solicitado en los ítems que no habían sido contemplados anteriormente.
Anexo II-5. Contaminantes, La presencia de contaminantes debe ser razón de rechazo.	X			Se incorpora como requisito de calidad.
Anexo II-6. Protocolo de Nagoya			X	No hay propuesta clara de modificación.
Anexo II-7. Protocolo de eficacia.		X		1. Esta contemplado. 2. no da lugar. ya que un cambio de cepa implica un nuevo producto. 3. Se incorpora lo sugerido respecto a los datos de temperatura durante el ensayo. 4. Se incorporan variables a medir. 5. Tratamientos estadísticos según la variable a evaluar. 5. No se registran los ensayistas en Senasa.
Anexo II-8. Control de producto en mercado			X	Estas acciones están previstas por otra Dirección Nacional del Senasa.
Anexo II-9.			X	Está contemplado en

Importación. Control de productos importados.				el Anexo III de la norma propuesta.
Anexo II-10. Cuando corresponda			X	Debido a la gran diversidad y dinámica de estos productos resulta imposible abarcar a cada uno para especificar requisitos e manera individual.
Anexo II-11. Unidades infectivas. Menciona utilizar siempre la misma expresión de UFC.			X	Se utilizaran las medidas infectivas según se trate de UFC, Propágalos o esporas, según corresponda.
Anexo II-12. Fertilizante microbiano. Propone modificar la denominación de Fertilizante biológico microbiano por inoculante microbiano.		X		Se adecua la definición según los comentarios realizados.
Anexo II-13. Géneros	X			Todos los simbióticos.
Anexo II-Requisitos de calidad. Sugiere modificar las concentraciones mínimas para productos formulados con microorganismos.	X			Se incorpora: libre de contaminantes.
Anexo II-14. capítulo 9 Ensayos	X			Se modifica según lo sugerido.

confinados. Que esos productos puedan solo utilizarse en esos bioinsumos lugares confinados.				
Anexo II-15. Cap.10 Marbete. Propone que la cepa de o los microorganismos este claramente indicado en el marbete.	X			Se modifica según lo sugerido.
Anexo II-16. Solo exportación. Menciona que para los productos nativos deberán cumplir con el protocolo de Nagoya.			X	Los requisitos que se solicitan rigen para todos los productos que presenten solicitud de registro.
Anexo II-17. Laboratorios elaboradores. Solicita ampliar las pautas mínimas de donde se deben elaborar los bioinsumos.			X	Se considera suficiente la documentación solicitada.
Anexo II-19. Toma de muestras			X	No contemplado en esta normativa.
Anexo II-20. Formulaciones mixtas. Sugiere incorporar este tipo de formulaciones.	X			Se incorpora este tipo de formulaciones
Anexo III - 18 Controles de trazabilidad, inocuidad e impacto de las muestras.	X			Se incorporarán requisitos más detallados.

Anexo II- Incorporación de algas marinas en el capítulo de fertilizantes biológicos no microbianos			X	Se clasifican los productos por su aptitud y no por su materia prima. Pueden pertenecer a más de una categoría. En función de la aptitud declarada se clasificará dentro del grupo correspondiente .
Anexo II Capítulo I - Incorporar a las algas marinas en la Clasificación de fertilizantes biológico no microbianos			X	Se clasifican los productos por su aptitud y no por su materia prima. Pueden pertenecer a más de una categoría.
Anexo II- Incorporación de algas marinas en la tabla N° 6			X	En función de la aptitud declarada se clasificará dentro del grupo correspondiente .
Anexo II. cap. 1. II Requisitos gales: Mencionar Aminoácidos totales y libres para su clasificación y Cap. 4. IV Tolerancias			X	Debido a la absorción de la planta se establece un límite para ser clasificados campo fertilizantes. Por debajo del límite, deberá cumplir con los requisitos para estimulante.
1.Definición de Bioinsumo con	X			Se modificará la definición a fin

respecto a que involucre o no "reacción química alguna"				de que quede claro este punto.
3. Especificidad para electores	X			Se requerirán incluir la especificidad de cultivo y patógeno en la DDJJ y marbete, e caso que exista especificidad.
Anexo I, Cap. 1. certificado de origen		X		Se realizaron cambios en la redacción
Anexo I, Cap. 1. certificado de identidad			X	el requisito es específico para todos los orígenes, se incluye el nacional
Anexo I, Cap. 1. patentamiento/exclusividad de comercialización			X	La norma establece requisitos de calidad para el registro de producto y autorización de comercialización de una determinada especie, no se establecen derechos de exclusividad de venta por la especie en sí misma.
Anexo I, Cap. 1. Incompatibilidad con otros productos			X	Se debe informar a la DAyB dicha información en el cuerpo técnica, fundamentalmente en aquellos casos más

				representativos. es decir, la misma información que el ciudadano plantee incluir la página web de la empresa, debe formar parte del cuerpo técnico del expediente. Posteriormente se discutirá caso por caso, que información se integrará a la etiqueta del producto comercializado.
Anexo I-Cap,2 . Punto C Se propones aceptar un solo lote de producción máximo tres.			X	Al ser un producto biológico se hace más necesario el resultado de los 5 lotes para que evidencie esa dispersión y obtener una dispersión que sea más representativa del producto
Anexo I-Cap,2 . Punto C (2) Modificar el método que determina la validación			X	La validación es el procedimiento que permite verificar que un método es apto para el propósito al que está destinado. Si un método no se puede validar entonces no puede utilizarse para esa

				determinación.
Anexo I-Cap,2 . Punto I (2) Autorización de comercialización transitoria con la presentación de una campaña de ensayos.			X	No se dará lugar a autorizaciones transitorias, El registro del producto no contemplara una etapa experimental con permiso de comercialización.
Anexo I ICap,3 . Punto C Se propone aceptar un solo lote de producción máximo tres.			X	Al ser un producto biológico se hace más necesaria el resultado de los 5 lotes para que evidencie esa dispersión y obtener una dispersión que sea más representativa del producto
Anexo I-Cap,3 . Punto E Presentar más lotes en el producto formulado, pasar de uno a tres.			X	La variabilidad se evidencia en el grado técnico y en el formulado se produce la dilución de este. en el formulado es relevante la cuantificación y no la caracterización.
Anexo I-Cap,4 . Punto E y G Disminuir el número de estudios ecotoxicológicos requeridos.			X	No todos los estudios serán exigidos, dependerá de cada tipo de producto presentado.

Anexo I-Artículo 1 Solicitud de publicación de tiempos de registro.		X		Los tiempos de registro estarán indicados cuando se ponga en funcionamiento el sistema informático de registro
Anexo I- Artículo 3 Incorporación de definiciones en el artículo 3.		X		Se incorporara la definición de esa categoría.
Anexo I Plantean la posibilidad de incrementar los ensayos en una campaña.	X			Se aceptará según el caso la presentación de una campaña de ensayos de eficacia aumentando la cantidad por campaña.
Anexo I, Requisitos generales - inciso e Solicita incorporar aceptación de presentación de estudio realizado en laboratorios extranjeros.	X			Esta posibilidad está contemplada en la norma
Anexo I-Capitulo 1 Punto 2- parte B inciso L			X	La definición ya está establecida en otras normas por lo que no es necesario definirlas en esta.
Anexo I-Capitulo 2- Punto 2 –Parte H			X	Se debe utilizar un procedimiento autorizado internacionalme

				nte.
Anexo I-Capitulo 2- Punto 2 –Parte I			X	Se repite la consulta anterior.
Anexo I-Capitulo 4- Requisitos generales con respecto a microorganismos con características patogénicas,	X			Se acepta el aporte realizado
Anexo II - requisitos generales. Incorporar organismo obtenidos por edición génica.			X	No se incorporan por el momento este tipo de microorganismos
Anexo II - Capitulo 2 Consulta sobre a que tipo de cepa se hace referencia.			X	Se hace referencia a cepas nuevas o con antecedentes en el país
Anexo II- Capitulo 3 Protocolo de Nagoya. Permisos o documentos necesarios se requerirán.	X			Se acepta sugerencia
Anexo II - Capitulo 4 Solicitud del certificado de composición.			X	Se solicita certificado de composición de origen solo para productos importados, para productos nacionales la información es solicitada en otros ítems.
Anexo II-Capitulo 10 Incompatibilidades		X		Será tenido en cuenta en el momento de

indicadas en los marbetes.				evaluación. Podrán colocar las incompatibilidades en el ítem correspondiente .
– Anexo 1 –Requisitos generales. Posibilidad de aceptación de estudios realizados en el extranjero.	X			Se acepta la presentación de estudios realizados en laboratorios extranjeros.
– Anexo 1 –Capítulo 3. Inciso H – punto G2 . Solicita aclarar que información hay que presentar en el dossier de estudios sincrónicos y crónicos.			X	Esta contenido dentro de los requisitos establecidos en la norma.
Solicita detallar requisitos para el registro de invertebrados para el control biológico o bien aclara en Guía de uso.			X	No corresponde su inclusión en la norma, posteriormente se elaborara un manual de procedimiento para todas las categorías
Propone que el registro sea municipal.			X	El registro de fitosanitarios y fertilizantes es competencia nacional del Senasa.
Propone que se acepten más ensayos de eficacia en una campaña.	X			Se acepta la propuesta en relación a distribución de ensayos.
Anexo I-Propone que en la etiqueta se informe que es		X		Se contemplará en la norma de

un OGM para los casos que corresponde				etiquetado
Anexo I-Solicita modificar la definición de semioquímicos			X	Se mantiene la definición que es internacionalmente aceptada.
Anexo I-Solicita modificar la definición de biológicos			X	Se mantiene la definición que es internacionalmente aceptada.
Anexo I-Solicita que se acepten laboratorios internacionales que cumplan con BPL			X	Ya está contemplada esta posibilidad en los requisitos generales.
Anexo I-Solicitud de aceptación de estudios puente de eficacia.		X		Se requieren estudios locales. En algunos caso de productos para usos menores se podrá acceder a esta posibilidad
Anexo I-Modificar requisitos de eficacia.			X	Corresponden los requisitos establecidos en la Res 1684/18
Anexo I- A 5.e) Modificación del termino artrópodo por invertebrado	X			Se cambió el término a invertebrados
Anexo I-B 1.E) Modificación de categoría de tipo de organismo.	X			Se agregó el tipo de organismo "Parásito"
ANEXO I –Capítulo I - inc a) Solicita que el			X	Ya es requisito que el asesor técnico se ingeniero

asesor técnico sea un profesional ingeniero agrónomo.				agrónomo matriculado o afín. Senasa 367/14
ANEXO I –Capitulo 2 - inc a) Solicita que el asesor técnico sea un profesional ingeniero agrónomo.			X	Ya es requisito que el asesor técnico se ingeniero agrónomo matriculado o afín.
ANEXO I –Capitulo 3 - inc a) Solicita que el asesor técnico sea un profesional ingeniero agrónomo.			X	Ya es requisito que el asesor técnico se ingeniero agrónomo matriculado o afín.
CPIA ANEXO I –Capitulo 4 - inc a) Solicita que el asesor técnico sea un profesional ingeniero agrónomo.			X	Ya es requisito que el asesor técnico se ingeniero agrónomo matriculado o afín.
ANEXO II–Capitulo 10 – punto II inc a) Solicita que en el marbete se indique la leyenda “Consulte con un ingeniero agrónomo”			X	Todos los marbetes deben incluir la leyenda “Consulte a un ingeniero agrónomo” Res.Senasa 367/14.
Cuerpo de la Norma Artículo 2. Propone eliminar categorías de enmiendas, sustratos, protectores y			X	No se toma esta propuesta ya son considerados bioinsumos y por lo tanto son

acondicionadores.				parte de esta resolución.
Cuerpo de la norma- Artículo 3. Modificación definición bioinsumo en relación a si están involucradas involucran reacciones químicas.	X			Se modificó la definición en función de la propuesta.
Anexo I, cap., 1.requisitos cuarentenarios			x	Establecidos en el cuerpo de la norma y en el anexo III
Anexo I, cap., 1.requisitos sustrato en embalajes	x			Se incorpora requisitos COSAVE.
Anexo I Cap. 4 - Requisitos de exclusión de microorganismos		X		Se actualiza el párrafo del anexo I con respecto al anexo II
Anexo 1 – Cap. 4. Punto D y Punto F Plantea modificar los requisitos para definir proximidad taxonómica con patógenos.		X		Se mantienen los requisitos establecidos en el apartado general de toxicología y ecotoxicología. Se aclara cuáles serán los microorganismos factibles de registro en función de su patogenicidad.
Anexo 1 – Cap. 4. Punto K Solicita aclarar si se refiere a propiedades del organismo			X	Se hace referencia a la virulencia.
AnexoII-Requisitos para Fertilizantes Biológicos -No	X			Se modificaron los requisitos

microbianos.				enumerados.
Anexo II. Cap. 2- Criterios de aceptación- nativos y extranjeros.	X			Se modificó la redacción para que quede más claro.
Anexo II- Cap. 2 y 3- Modificación de la clasificación de fertilizantes	X			Se redefinieron las categorías.
Anexo II-Requisitos generales: reubicar definición y aclarar Plantas biológicas	X			Se toman los aportes realizados.
Anexo II-Cap. 3- Contaminantes- ampliación			X	Están considerados en otros capítulos. No en Inoculantes.
Anexo II-cap. 3. Reemplazar clases de promotores		X		Sea toma lo aceptado internacionalme nte y también en castellano.
Anexo II Incorporar listado de microorganismos que no requieran ensayos a campo.			X	No se incluye en la Norma. Se tendrá en cuenta para procedimientos internos que serán publicados.
Anexo II- cap. 3. Parámetros de actividad biológica.			X	Sera solicitado en función de los modelos de ensayo según la aptitud que presente el producto.
Anexo II-Cap. 3- Ausencia de patógenos	X			Es lo que está estipulado
Anexo II-Cap.3- Modificar la clasificación			X	Se establece mantener la clasificación propuesta.

Anexo II-Cap. 3- Reducir la fecha de vencimiento			X	La empresa es responsable de la vigencia de la formulación
Anexo II-Cap. 5. Fitotoxicidad. Establecer parámetros		X		Se tomaran como parámetros lo indicadores de madurez establecidos en la Res N°1/19.
Anexo II-Cap. 6- Modificar la Expresión de Hongos y levaduras	X			Se modificara según lo solicitado.
Anexo II-Cap.9 – variables a medir ensayos de eficacia	X			Se incorporó en la norma algunas ejemplos de variables a medir
Anexo II-Cap. 10 - disposición de los envases			X	No corresponde a la incumbencia esta norma
Anexo II-Cap. 11- Menciona que no es requisito del cumplimiento de RRGG si es nativo.			X	No corresponde a la incumbencia de esta norma
Anexo 2 – requisitos generales. Punto e. Que el laboratorio de Senasa avale la metodología		X		El punto solicitado se incorporó en el inciso f
Anexo 2. Requisitos generales. Punto h. Aclarar el tiempo de registro			X	No es acertado aclarar los tiempos de registro en esta normativa, son los establecidos en la resolución Senasa N° 264/2011
Anexo 2. Aceptación de registro signos	X			se indica el signo igual, no

invertidos				deberán ser iguales o mayores
Anexo 2. Aceptación de registro. límite de cromo y cloro			X	El límite estará definido en la metodología del laboratorio, será el límite de detección de la metodología que deberá informarse en el análisis
Anexo 2. Aceptación de registro. Consulta si el laboratorio puede hacer una determinación			X	No es pertinente a la redacción de esta normativa.
Anexo 2. capítulo 1. Fertilizantes no microbianos. Sumatoria de elementos		X		Se refiere a la sumatoria de elementos en gral.
Anexo 2. Capítulo 1. Fertilizantes no microbianos. Eficiencia de uso		X		En determinados tipos de uso, la información de eficiencia de usos de fertilizantes es muy conocida, para los casos que no sea así deberá ser demostrado mediante ensayos comparativos
Anexo 2. Capítulo 1. Fertilizantes no microbianos. Consulta Misceláneos	X			No hay aporte.
Anexo 2. capítulo 1. Aminoácidos. Estructura levógira.			X	No es pertinente a esta normativa

Método analítico				establecer detallar especificar las metodologías de laboratorio
Anexo 2. capítulo 1. Información técnica anexa. Confidencialidad de la información		X		la información será tratada como información reservada
Anexo 2. Capítulo 1. Información técnica anexa. especificidad de proceso de higienización		X		Es específico a las condiciones de temperatura presión y tiempo para aquellos materiales que necesitan este proceso. se aclara en la resolución que se tomarán los mismos criterios técnicos que en la resolución MAYS 19/2019
Anexo 2. Capítulo 1. Información técnica Anexa. Información que el producto presenta riesgo inaceptable	X			Se acepta que la justificación técnica presentada no puede ser un punto que quede abierto, por lo tanto cuando la autoridad identifique algún riesgo el mismo no podrá ser registrado de acuerdo a lo expuesto en requisitos generales. Se eliminará este inciso.
Anexo 2. Capítulo 1.			X	En la propuesta

Valores de tolerancia, valores por debajo o por encima				de normativa está especificado cuando son por encima y por debajo
Anexo 2. capítulo 4. signos invertidos para tolerancias máximas	X			se cambian los signos
Anexo 2. .capítulo 4. Coliformes totales		X		se solicitarán los que están especificados en la normativa
Anexo 2. Capítulo 4. Definición elicitores		X		Se amplía la definición a que no estén incluidas funciones de fitorreguladores
Anexo 2. capítulo 4. Definición de fitorreguladores. año 1959			X	Independientemente del tiempo es un decreto ley vigente
Anexo 2. Capítulo 4 . Información técnica anexa. Ítem c. tipo de certificado de provisión de materias primas			X	No es pertinente a esta normativa especificar detalladamente los certificados necesarios
Anexo 2. Capítulo 4. Métodos de higienización			X	Es específico a las condiciones de temperatura presión y tiempo para aquellos materiales que necesitan este proceso. se aclara en la resolución que se tomarán los mismos criterios técnicos que en la resolución MAyDS

				19/2019
Anexo 2. Capítulo 4 . inciso h. información técnica Anexa. Información que el producto presenta riesgo inaceptable	X			Se acepta que la justificación técnica presentada que no puede ser un punto que quede abierto, por lo tanto cuando la autoridad identifique algún riesgo el mismo no podrá ser registrado de acuerdo a lo expuesto en requisitos generales. Se eliminará este inciso
Anexo 2. Capítulo 8. Criterios de aceptación. Ampliación de definición		X		Se indicará que los acondicionador es deben ser inscriptos como materias primas
Anexo 2. Capítulo 9 . Cultivos de protección	X			Se cambiará por una denominación más usada, cultivos de cobertura
Anexo 2. Capítulo 10. Naturaleza			X	Se refiere a naturaleza biológica, para diferenciarlos de productos de otra naturaleza
Propone incluir a las formulaciones con silicio y fosfitos en esta norma			X	Dado que son productos inorgánicos y existen residuos

				establecidos no serán incluidas dentro de la norma de biológicos.
Propone incluir los inductores, elicitores y promotores.		X		Se los va a considerar dentro de las categorías de bioestimulantes.
Necesidad de un protocolo de ensayos para bioinsumos	X			Se tendrá en cuenta la realización de protocolos específicos.
Aceptar ensayos regulatorios de otros países.		X		Para el caso ampliaciones de usos en cultivos menores se acepta esta posibilidad.
Anexo I Capítulo 1. Requisitos para el registro de invertebrados		X		Se realizaron modificaciones en el capítulo correspondiente .
Anexo 1 -Artículo Ac- Solicita cambiar invertebrado por artrópodo.	X			Se acepta modificación. Invertebrado es el término correcto.
Anexo 1 Dice que no incluye a todos los invertebrados	X			Se acepta el aporte. Se modifica.
Anexo I Capítulo 4 . Solicita detallar la proximidad taxonómica de organismo patógeno.	X			Se modificó la redacción del párrafo para que sea más comprensible.
Anexo I Capítulo 4 Técnicas de identificación. PCR			X	En esta norma no se proponen técnicas de identificación
Artículo 10-Propone	X			Se tendrá en

identificación de bioinsumo en la etiqueta de producto.				cuenta esta propuesta. Se tendrá en cuenta la incorporación de la palabra bioinsumo en la etiqueta.
Cuerpo de la Norma. Modificación en la clasificación.		X		Sera considerado de manera indistinta
Cuerpo de la Norma Propone aclarar el término de "Reacción química... en la definición de Bioinsumo.	X			Fue considerado el aporte y aclarado en la definición.
Cuerpo de la Norma-Estimulantes biológicos. Definición, Propones cambios en la definición.			X	Concepto tomado de trabajos científicos internacionales por lo que se mantiene la originalmente propuesta.
Cuerpo de la Norma- Propone modificar definición de Fertilizante biológico microbiano.	X			Fue modificada la definición a fin de aclarar el alcance de la misma.
Cuerpo de la Norma. definición de Protector, platea modificarla.			X	No se acepta la definición propuesta. Se refiere a la naturaleza del protector.