



NACIONAL



RESOLUCION 310/1994
SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA (SAGyP)

Se establecen las características que deben reunir los fertilizantes biológicos para su comercialización
Del 8/04/1994; Boletín Oficial 18/04/1994

VISTO el expediente N° 353/94 del registro del INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL y lo dispuesto por la Ley N° 20.466, y
CONSIDERANDO:

Que es necesario actualizar y ampliar lo dispuesto por la Resolución N° 1131 de 29 de diciembre de 1988 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, que establece las características que deben reunir los fertilizantes biológicos para su comercialización.

Que en el marco del Subcomité de Fertilizantes y Enmiendas, en la Comisión de Fertilizantes Biológicos conformada por representantes del INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA AGROPECUARIA, CAMARA DE INDUSTRIAS DE PROCESOS DE LA REPUBLICA ARGENTINA, e Independientes, que abarcan a elaboradores, fraccionadores, importadores y exportadores de estos productos; se trataron los temas a que se refiere la presente resolución.

Que la medida propuesta se encuadra en la previsión del artículo 16 de la Ley N° 20.466 de Fiscalización de Fertilizantes y Enmiendas.

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida, por imperio de la facultad que le confiere el artículo 6°, inciso b) del Decreto N° 2266 de 29 de octubre de 1991, modificado por su similar N° 1172 de 10 de julio de 1992.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA
RESUELVE:

Artículo 1°.- La inscripción de las firmas elaboradoras, fraccionadoras, importadoras o distribuidoras de fertilizantes biológicos y los productos que comercializan serán presentados ante el Area Registros del INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, que se hará efectiva previa constatación de lo declarado en la solicitud de inscripción y sujeta a las verificaciones de las condiciones en las que se desarrollen los procesos de elaboración, fraccionamiento y control de calidad.

Art. 2°.- Todo producto nuevo, de elaboración nacional o de importación, que no cuente con antecedentes en el país en cualquiera de sus TRES (3) componentes: 1) principio activo (microorganismo), 2) soporte, diluyente, carrier o vehículo, 3) tecnología de fabricación propia; deberá someterse a TRES (3) años de ensayos a campo en TRES (3) zonas ecológicas distintas, con no menos de CUATRO (4) cultivos por zona y con interpretación estadística. Estos ensayos serán fiscalizados por personal técnico del INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, previa autorización del plan de trabajo presentado.

Art. 3°.- A efectos de complementar lo expuesto en el punto anterior, deberán presentarse muestras del producto terminado, semillas para las cuales es específico, y el/los antiseros para el/los microorganismos presentes en el producto y/o técnicas alternativas de

reconocimiento.

Art. 4°.- En los fertilizantes biológicos, las fechas de vencimiento de cada producto serán evaluadas por el INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, el cual analizará los ensayos presentados por el interesado y los corroborará en sus laboratorios. Todo producto con fecha de vencimiento superior a SEIS (6) meses deberá ser elaborado en base de soporte estéril e indicar el método de esterilización con antecedentes y bibliografía. En aquellos casos que en el marbete se recomiende almacenar el producto a temperatura ambiente, las pruebas de supervivencia hasta la fecha de expiración se llevarán a cabo a temperaturas de hasta 40°C para cubrir las distintas zonas ecológicas del país. El tiempo entre la inoculación y la siembra será evaluado de acuerdo a las características de cada producto.

Art. 5°.- El INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL dictará oportunamente normas en las cuales oficializará los métodos de evaluación para la inscripción y fiscalización de los fertilizantes biológicos.

Art. 6°.- Las firmas elaboradoras, fraccionadoras, importadoras y distribuidoras de fertilizantes biológicos deberán poseer instalaciones que aseguren la conservación de los productos según las instrucciones del fabricante.

Art. 7°.- Las firmas elaboradoras de fertilizantes biológicos deberán enviar al departamento técnico del INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, dentro de los QUINCE (15) días de terminada la elaboración, un resumen del protocolo de la misma en el que se consignara, fecha de elaboración de cada lote, volumen del mismo en kilogramos y en unidades envasadas, especificidad del producto y fecha de vencimiento. Las firmas importadoras deberán cumplir también estos requisitos por cada partida de producto que ingrese al país, debiendo además acompañar el certificado fitosanitario de origen de la misma y que certifique la esterilidad del soporte.

Art. 8°.- Los fertilizantes biológicos deberán cumplir con las siguientes especificaciones del marbete: ser efectivos para la/s especie/s vegetal/es que se consigne/n, proveyendo al vencimiento la cantidad de microorganismos viables necesarios para obtener una acción efectiva. En el caso de los inoculantes de leguminosas deben proveer, para semilla tipo soja, el equivalente a no menos de OCHENTA MIL (80.000) bacterias viables específicas por semilla y para semilla tipo alfalfa, no menos de DOSCIENTAS (200). Para productos recién elaborados sobre base no estéril, la cantidad de bacterias viables específicas deberá ser superior a UNO POR DIEZ A LA NOVENA (1x10.9°) por gramo de producto.

Art. 9°.- Los datos de marbete variables son: la fecha de vencimiento y el número de lote; éstos serán colocados en forma visible y por métodos inalterables, como parte integrante del envase.

Art. 10.- Exíjase para la inscripción de establecimientos elaboradores de fertilizantes biológicos lo indicado en el ANEXO I que es parte integrante de la presente resolución.

Art. 11.- A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, las firmas elaboradoras y fraccionadoras que se inscriban por primera vez y, en un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días, aquellas ya inscriptas, deberán cumplir con las exigencias del artículo precedente a fin de complementar su inscripción o reinscripción definitiva.

Art. 12.- Para semillas preinoculadas, se exigirá al vencimiento la cantidad de microorganismos viables, conforme a lo enunciado en el artículo 8°, el certificado del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS indicando variedad y calidad de semilla y muestras de las mismas. En el marbete deben figurar el inoculante aprobado, número de lote y fecha de vencimiento. En caso que la semilla sea preinoculada con un producto no aprobado, se deberán realizar ensayos de eficacia a campo durante TRES (3) años, fiscalizados por el INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, como así también se verificará su periodo de vencimiento. En caso de productos importados, se deberá dar intervención al INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, previo despacho a plaza de cada partida como lo indica el artículo 2° del Decreto N° 4.830/73, Reglamentario de la Ley N° 20.466.

Art. 13.- Queda prohibida la comercialización de productos vencidos o no aptos.

Art. 14.- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas de acuerdo a lo

establecido en el artículo 13 de la Ley N° 20.466 y el artículo 26 del Decreto N° 2266 del 29 de octubre de 1991.

Art. 15.- La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 16.- Derógase la Resolución N° 1131 del 29 de diciembre de 1988 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Art. 17.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Ing. Felipe C. SOLA

ANEXO I

Los elaboradores de fertilizantes biológicos deberán contar con el siguiente equipamiento e instalaciones :

EQUIPAMIENTO: A - Fermentadores de material sanitario esterilizable. En caso de insuflar aire al fermentador, el mismo deberá ser estéril. B - Habitación estéril para el manejo de cepas: ambiente con presión positiva de aire microbiológicamente filtrado y equipos apropiados (flujo laminar).

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD: 1 - Microscopio óptico que asegure un aumento de 1000X. 2 - Peachímetro. 3 - Estufas de cultivo. 4 - Material básico de laboratorio de Microbiología. 5 - Autoclaves. 6 - Medios de cultivos para recuento y multiplicación.

INSTALACIONES: Deberá ser de mampostería con recubrimiento sanitario, con una altura aproximada de 2,5 metros. Los pisos de material con o sin recubrimiento. Techos con cielorraso de material apropiado. Las salas de impregnación, movimiento de material y fermentación deben ser unidades separadas; como así también el laboratorio de control de calidad.

