

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESOLUCIÓN 829/2018

Ciudad de Buenos Aires, 13/11/2018

VISTO el Expediente N° EX-2018-24394174-APN-DNTYA#SENASA, las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN y 302 del 13 de junio de 2012 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y CONSIDERANDO:

Que el Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios, dispone la responsabilidad primaria y las acciones de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, entre las que se encuentran crear, organizar, reglamentar y administrar los registros de su competencia, tarea que realiza a través de la Dirección de Agroquímicos y Biológicos.

Que los productos fitosanitarios que se usan y comercializan en todo el Territorio Nacional deben encontrarse inscriptos en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, en los términos del Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPÚBLICA ARGENTINA, aprobado por la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, y su modificatoria, la Resolución N° 302 del 13 de junio de 2012 del citado Servicio Nacional.

Que la inscripción en el mencionado Registro Nacional se realiza con relación a cada cultivo y a sus plagas asociadas, en cumplimiento de la norma citada.

Que existen producciones agrícolas que no cuentan con herramientas adecuadas para lograr un eficiente manejo fitosanitario de las plagas que afectan seriamente 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.

Que esta situación induce a los productores a utilizar sustancias no autorizadas sin que existan recomendaciones expresas sobre cómo utilizarlas para la relación cultivo menor/plaga que se pretende controlar, generando inconvenientes en la comercialización de los productos ya que no cuentan con los Límites Máximos de Residuos (LMRs) establecidos.

Que esto puede ocurrir en cultivos sembrados en una pequeña superficie del Territorio Nacional, así como también en cultivos con un elevado peso en las economías regionales, pero que en la mayoría de los casos no proporcionan un incentivo económico suficiente para que las empresas solicitantes de registros de productos fitosanitarios realicen ampliaciones de uso en estos cultivos, denominados en el ámbito de la protección vegetal como cultivos menores.

Que si bien existen normas en diversos países, grupos de países y organizaciones multilaterales, que determinan los protocolos y procedimientos a seguir sobre autorizaciones de uso en cultivos menores, no existe una

armonización aceptada internacionalmente para registrar usos fitosanitarios en cultivos menores, ni criterios y directrices establecidos por las agencias regulatorias para determinar qué puede ser considerado como cultivo menor.

Que sin embargo, muchas agencias regulatorias toman como criterio general la superficie de producción a nivel nacional y la ingesta diaria local.

Que por ello se propone definir un listado de cultivos mayores, menores y su agrupamiento para la REPÚBLICA ARGENTINA, sobre la base de las directrices propuestas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) y el Codex Alimentarius.

Que asimismo, es necesario generar mecanismos de estímulo que permitan mejorar la protección de los cultivos menores actualmente desprotegidos, estableciendo las garantías necesarias sobre la aplicación de los mismos.

Que atento lo expuesto corresponde establecer los requisitos para que las empresas registrantes, asociaciones de productores y/o exportadores, u organismos de investigación de la REPÚBLICA ARGENTINA puedan efectuar la solicitud de ampliaciones de uso en cultivos menores de productos que se encuentren previamente inscriptos en el mencionado Registro Nacional.

Que el Artículo 3º de la Ley N° 27.233, establece que será responsabilidad primaria e ineludible de toda persona física o jurídica vinculada a la producción, obtención o industrialización de productos, subproductos y derivados de origen silvo-agropecuario y de la pesca, cuya actividad se encuentre sujeta al contralor de la autoridad de aplicación de la citada Ley, el velar y responder por la sanidad, inocuidad, higiene y calidad de su producción, de conformidad a la normativa vigente y a la que en el futuro se establezca. Esta responsabilidad se extiende a quienes produzcan, elaboren, fraccionen, conserven, depositen, concentren, transporten, comercialicen, expendan, importen o exporten animales, vegetales, alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, material reproductivo, alimentos para animales y sus materias primas, productos de la pesca y otros productos de origen animal y/o vegetal que actúen en forma individual, conjunta o sucesiva, en la cadena agroalimentaria.

Que el Artículo 4º de la referida Ley, indica que la intervención de las autoridades sanitarias competentes, en cuanto corresponda a su actividad de control, no exime la responsabilidad directa o solidaria de los distintos actores de la cadena agroalimentaria respecto de los riesgos, peligros o daños a terceros que deriven de la actividad desarrollada por estos.

Que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA realizó un proceso de consulta pública.

Que el presente acto ha sido propiciado por la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos.

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

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, incisos e) y f) del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello, EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Listado de Cultivos Principales/Mayores y Menores de la REPÚBLICA ARGENTINA. Aprobación. A los fines previstos en la presente resolución, se aprueba el Listado de Cultivos Principales/Mayores y el Listado de Cultivos Menores, ambos de la REPÚBLICA ARGENTINA, que como Anexos I (IF-2018-55629008-APN-DNAPVYA#SENASA) y II (IF-2018-55629072-APN-DNAPVYA#SENASA), forman parte del presente acto.

ARTÍCULO 2º.- Requisitos para solicitar la ampliación de uso de productos fitosanitarios destinados a cultivos menores. La empresa registrante, asociación de productores y/o exportadores u organismo de investigación que desee solicitar la autorización de uso de un producto fitosanitario previamente inscripto en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal destinado al control de plagas en un cultivo menor, conforme consta en el Anexo II, correspondiente a un uso particular para el cual no hayan alternativas vigentes registradas, debe proceder de acuerdo con las siguientes modalidades, en virtud del tipo de información respaldatoria en el que se sustente la solicitud.

Inciso a) Cuando existan antecedentes internacionales de registro del producto fitosanitario a inscribir para la asociación plaga/cultivo menor para el que solicita la ampliación de uso, y no existan diferencias significativas en las prácticas agrícolas representativas para la protección del cultivo, se debe presentar un dossier conteniendo la siguiente información mínima:

Apartado I) Descripción de las características climáticas y edáficas de la zona productora donde se realizó la autorización de uso del producto fitosanitario en el extranjero.

Apartado II) Descripción de las características climáticas y edáficas de la/s zona/s productora/s en las que se destinará el uso del producto fitosanitario en el cultivo menor a registrar, debiendo ser similares a donde se quiere registrar el mismo.

Apartado III) Informe técnico describiendo las prácticas culturales para la protección del cultivo en la zona productora donde se realizó la autorización de uso del producto fitosanitario en el extranjero, definiendo momento y forma de aplicación, tipo de formulación, dosis empleadas, número de aplicaciones por campaña y tiempo de carencia propuesto.

Apartado IV) Información sobre la definición de Límite Máximo de Residuos (LMRs) del producto fitosanitario en el cultivo menor para el que se solicitará la ampliación de uso, en base a datos de estudios de residuos a campo bajo Buenas Prácticas de Laboratorios de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD).

Apartado V) Información anexa conteniendo copia de los ensayos de eficacia presentados en el país de registro. En ausencia de esta información, la autoridad regulatoria podrá evaluar ensayos de eficacia agronómica desarrollados en terceros países, por parte de organismos de investigación científico/tecnológica, que hayan sido sujetos a procesos de revisión por pares.

Apartado VI) Información anexa conteniendo copia de los ensayos de residuos realizados bajo Buenas Prácticas de Laboratorio de la OECD para estudios de residuos a campo, según fueran presentados en el país de registro. Asimismo, debe informar sobre la consulta a protocolos provenientes de otros organismos y cuerpos

normativos.

Apartado VII) Declaración Jurada indicando que la información presentada fue obtenida en cumplimiento de los términos legales vigentes en el país de desarrollo y en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Apartado VIII) Propuesta de recomendación de uso para el complejo cultivo menor/plaga en Argentina o el Proyecto de Marbete adecuado a la normativa de etiquetado de productos fitosanitarios vigente.

Una vez presentada la totalidad de la información detallada, la Dirección de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos, debe evaluar la información generada con fines de registro en otros países, realizar el Análisis de Riesgo al Consumidor sobre la base de la estimación de los residuos en el producto y/o subproducto vegetal para el que se solicita la ampliación de uso y finalmente emitir dictamen sobre la procedencia o no, del otorgamiento de la ampliación de uso.

Inciso b) Cuando no existan antecedentes internacionales sobre el registro del producto fitosanitario a inscribir para la asociación plaga/cultivo menor para el que solicita la ampliación de uso, pero existan antecedentes nacionales o internacionales para el control de la plaga en la asociación plaga/cultivo mayor perteneciente al mismo agrupamiento de cultivos, se debe presentar un dossier conteniendo la siguiente información mínima:

Apartado I) Descripción de las características climáticas y edáficas de la zona productora donde se realizó la autorización de uso del producto fitosanitario en el cultivo mayor/principal del agrupamiento.

Apartado II) Descripción de las características climáticas y edáficas de la/s zona/s productora/s en las que se destinará el uso del producto fitosanitario en el cultivo menor a registrar, debiendo ser similares a donde se quiere registrar el mismo.

Apartado III) Informe técnico describiendo las prácticas culturales para el control de la especie plaga en el cultivo mayor/principal, definiendo momento y forma de aplicación, dosis, tipo de formulación, número de aplicaciones por campaña y tiempo de carencia propuesto. Debe presentar además una comparación con las prácticas propuestas para el cultivo menor para la cual se solicita la ampliación de uso.

Apartado IV) Información anexa conteniendo copia de los ensayos de eficacia presentados para el cultivo mayor/principal en el país de registro. En ausencia de esta información, la autoridad regulatoria podrá evaluar ensayos de eficacia agronómica desarrollados en terceros países, por parte de organismos de investigación científico/tecnológica, que hayan sido sujetos a procesos de revisión por pares.

Apartado V) Información anexa, en aquellos casos para los que no existan antecedentes nacionales para la determinación de residuos en el cultivos mayor/principal, este Servicio Nacional evaluará ensayos de residuos realizados bajo Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios de residuos a campo, mediante protocolos de la OECD, según fueran presentados en el país de registro. Asimismo, debe informar sobre la consulta a protocolos provenientes de otros organismos y cuerpos normativos.

Apartado VI) Declaración Jurada indicando que la información presentada fue obtenida en cumplimiento de los términos legales vigentes en el país de desarrollo y en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Apartado VII) Propuesta de recomendación de uso para el complejo cultivo menor/plaga en la REPÚBLICA ARGENTINA o el Proyecto de Marbete, adecuado a la normativa de etiquetado de productos fitosanitarios vigente.

Una vez presentada la totalidad de la información detallada, la Dirección de Agroquímicos y Biológicos debe evaluar la información generada con fines de registro para el cultivo principal/mayor del agrupamiento, realizar el Análisis de Riesgo al Consumidor, sobre la base de la estimación de los residuos en el producto y/o subproducto vegetal para el que se solicita la ampliación de uso y finalmente emitir dictamen sobre la procedencia o no del otorgamiento de la ampliación de uso.

A los fines de determinar la procedencia de la inscripción, la Dirección de Agroquímicos y Biológicos debe evaluar la ampliación de uso sobre un cultivo menor sobre la base de los antecedentes de eficacia agronómica del producto fitosanitario en cultivos principales/mayores definidos en el Anexo I de la presente, siempre y cuando la práctica agrícola para la protección del cultivo menor sea equivalente. En este caso, se deben utilizar los antecedentes de residuos del cultivo mayor (según el Anexo I), generados mediante Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios de residuos a campo según protocolos de la OECD.

Solo se podrán presentar antecedentes internacionales de residuos cuando no existan antecedentes nacionales de su establecimiento.

Inciso c) Cuando no existan antecedentes internacionales sobre la eficacia del producto fitosanitario a registrar para la asociación cultivo/plaga en el cultivo menor para el que solicita la ampliación de uso, ni en el cultivo principal/mayor perteneciente al mismo agrupamiento de cultivos.

Apartado I) Se debe presentar al menos un ensayo de eficacia agronómica en una zona agroecológica representativa de la REPÚBLICA ARGENTINA, considerando la práctica agrícola más difundida en el cultivo de interés y donde la plaga a evaluar cuente con condiciones predisponentes para su desarrollo. El protocolo de evaluación de eficacia debe corresponder al establecido en el Capítulo N° 20 de la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

Apartado II) Para la definición de los tiempos de carencia y el establecimiento de los LMRs, se puede aceptar excepcionalmente la presentación de al menos un ensayo de residuos, que permita construir una curva de degradación del principio activo. Los ensayos deben ser realizados en la REPÚBLICA ARGENTINA, bajo Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios de residuos a campo según protocolos de la OECD, considerando la práctica de protección más crítica del cultivo, es decir que producirá los residuos más elevados a cosecha.

Una vez presentada la totalidad de la información detallada, la Dirección de Agroquímicos y Biológicos debe evaluar la información generada con fines de registro, realizar el Análisis de Riesgo al Consumidor, sobre la base de la estimación de los residuos en el producto y/o subproducto vegetal para el que se solicita la ampliación de uso y finalmente emitir dictamen sobre la procedencia o no del otorgamiento de la ampliación de uso.

ARTÍCULO 3°.- Plazos establecidos para el proceso de inscripción. Los plazos serán de CIENTO OCHENTA (180) días corridos para el primer dictamen técnico de cada área interviniente. Sin perjuicio de ello, el pedido por parte de este Servicio Nacional de información complementaria o faltante, produce la suspensión de los plazos mencionados, los que se reiniciarán al momento de adjuntarse la información requerida.

ARTÍCULO 4°.- Clases toxicológicas permitidas y prohibidas. De conformidad con la clasificación toxicológica aguda establecida por la Resolución N° 302 del 13 de junio de 2012 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, se establece lo siguiente:

Inciso a) La inscripción de productos para cultivos menores de producción intensiva, ya sea en condiciones de campo o invernáculo, queda circunscripta a las Clases Toxicológicas III y IV.

Inciso b) Sólo se acepta la inscripción de productos de Clase II, cuando se trate de cultivos extensivos.

Inciso c) No se aceptan solicitudes de ampliación de uso para cultivos menores de productos fitosanitarios que correspondan a las Clases Ia (Extremadamente peligroso) o Ib (Altamente peligroso).

ARTÍCULO 5º.- Otorgamiento, rechazo y cancelación de la inscripción/ampliación de uso. Se faculta a la Dirección de Agroquímicos y Biológicos para otorgar, rechazar o cancelar inscripción/ampliación de uso de productos fitosanitarios en cultivos menores.

ARTÍCULO 6º.- Actualizaciones. La Dirección de Agroquímicos y Biológicos actualizará periódicamente el listado de cultivos integrantes de los Anexos I y II de la presente resolución, así como también la base de datos de ampliaciones de uso en cultivos menores otorgados.

ARTÍCULO 7º.- Anexo I “Cultivos Principales/Mayores de la REPÚBLICA ARGENTINA”. Se aprueba el Listado “Cultivos Principales/Mayores de la REPÚBLICA ARGENTINA”, que como Anexo I (IF-2018-55629008-APN-DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 8º.- Anexo II “Cultivos Menores de la REPÚBLICA ARGENTINA”. Se aprueba el Listado “Cultivos Menores de la REPÚBLICA ARGENTINA”, que como Anexo II (IF-2018-55629072-APN-DNAPVYA#SENASA) forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 9º.- Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido en el Capítulo V de la Ley N° 27.233, sin perjuicio de las medidas preventivas que pudieran adoptarse en virtud de lo dispuesto en la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 10.- Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título I, Capítulo II, del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 913 del 22 de diciembre de 2010, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 11.- La presente resolución tendrá una vigencia de CUATRO (4) años a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 12.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. Ricardo Luis Negri