

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución N° 324/2011

Bs. As., 1/6/2011

VISTO el Expediente N° S01:0299214/2010 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, las Resoluciones Nros. 350 de fecha 30 de agosto de 1999 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, 1230 de fecha 29 de noviembre de 2004 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, 6 de fecha 4 de enero de 2002 y 500 de fecha 22 de agosto de 2003, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 350 de fecha 30 de agosto de 1999 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, se aprobó el "Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPUBLICA ARGENTINA", que contempla los distintos supuestos que se presentan en materia de inscripción de los mencionados productos, condición previa e ineludible para la introducción y comercialización, de los mismos en el mercado local.

Que la citada norma, en el Capítulo 2 de su Anexo, establece a los efectos de los procedimientos necesarios para la obtención del Registro de Productos Fitosanitarios, CUATRO (4) categorías: Principios activos GRADO TECNICO NUEVAS, aquellas aún no registradas en el país. Principios activos GRADO TECNICO EQUIVALENTES, aquellas cuya equivalencia ha sido demostrada respecto de otras ya registradas en el país. Productos formulados en base a Sustancias Activas GRADO TECNICO NUEVOS y GRADO TECNICO EQUIVALENTES, solicitando requisitos diferentes para el procedimiento de registro en cada categoría.

Que la Resolución N° 6 de fecha 4 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, establece los recaudos y procedimientos que deben cumplir las personas físicas o jurídicas que requieran autorización de importación de cantidades limitadas de UN (1) producto fitosanitario — principios activos o productos formulados— equivalente a otro previamente registrado con destino a pruebas a ser desarrolladas en la REPUBLICA ARGENTINA.

Que la Resolución N° 500 de fecha 22 de agosto de 2003 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA crea el "Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFFAB)".

Que la Resolución N° 1230 del 29 de noviembre de 2004 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, aprueba el Sistema de Trazabilidad de Productos Fitosanitarios como componente del Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos.

Que se ha advertido la existencia de una situación no regulada, que se presenta cuando personas físicas o jurídicas que sintetizan, formulan o comercializan productos fitosanitarios, entregan a terceros con el objeto de ensayos de campo, cantidades limitadas de UN (1) producto —principio activo o producto formulado— aún no registrado, pero que no se trata de un producto nuevo, sino que encuadra en la categoría de "GRADO TECNICO EQUIVALENTE" de acuerdo a las prescripciones de la Resolución ex SAGPYA N° 350/99.

Que en dichos casos, la entrega o distribución encuentra su fundamento en la necesidad de realizar pruebas de factibilidad técnica y económica de formulación o de comercialización, o pruebas de eficacia, fitotoxicidad o calidad de formulación.

Que analizada la cuestión, y en apoyo a la mayor diversificación, transparencia y equivalencia de requerimientos para productos fitosanitarios de elaboración en terceros países y elaboración nacional dentro del marco legal vigente, resulta oportuno y conveniente regular este supuesto, fijando las pautas necesarias para el mejor control y fiscalización de los mencionados productos.

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

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto, de acuerdo a las atribuciones conferidas por el Artículo 8°, inciso f) del Decreto N° 1585 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:

ARTICULO 1° — Objeto: Se aprueban los requisitos y procedimientos que deben cumplir las personas físicas o jurídicas que distribuyan o entreguen a terceros a cualquier título, UN (1) producto fitosanitario —Principio activo o producto formulado— no registrado, sintetizado o formulado en la REPUBLICA ARGENTINA, cuya sustancia activa encuadra dentro de la categoría de "sustancia activa química o bioquímica EQUIVALENTE", de acuerdo a las prescripciones de la Resolución N° 350

de fecha 30 de agosto de 1999 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION.

ARTICULO 2º — Destino de los productos fitosanitarios: Los productos fitosanitarios a los que se refiere el Artículo 1º, que se entreguen o distribuyan en el país, deben ser utilizados exclusivamente con destino a ensayos o pruebas de campo. Queda expresamente prohibida la comercialización de dichos productos, o cualquier otro destino distinto al dispuesto por la presente resolución.

ARTICULO 3º — Cantidad de producto fitosanitario. Límite: La cantidad de producto fitosanitario —Principio activo o producto formulado— que se entregue o distribuya, debe ser aquella que, de acuerdo con las dosis promedio a testear, permita su aplicación en una superficie máxima de VEINTE (20) hectáreas, ajustándose hacia abajo de acuerdo con el destino/cultivo y objeto del ensayo.

ARTICULO 4º — Muestras: La cantidad de producto fitosanitario —Principio activo o producto formulado— destinado a entregar o distribuir, indicada en el artículo precedente debe ser considerada "muestra". Las mismas deben tener en su identificación adherida al envase la frase: "MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA".

ARTICULO 5º — Recaudos que deben cumplir los productos entregados o distribuidos: Los productos entregados o distribuidos de acuerdo con el procedimiento establecido en la presente resolución, deben dar cumplimiento a lo establecido por los Artículos 2º y 3º de la Resolución N° 1230 de fecha 29 de noviembre de 2004 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, referidos a los recaudos que deben reunir los remitos que se emitan para acompañar todo producto fitosanitario.

ARTICULO 6º — Requisitos para solicitar autorización para realizar ensayos de campo: Para solicitar autorización para la realización de ensayos de campo se debe presentar ante la Unidad de Coordinación del Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFAB) dependiente de la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, por escrito y triplicado una solicitud que indique:

a) Datos referidos a la identificación personal y el domicilio de las personas físicas o jurídicas responsables del producto fitosanitario a ser entregado, datos del establecimiento elaborador y datos del producto, a saber:

I- Nombre de la persona física o jurídica solicitante responsable del producto fitosanitario a ser entregado, domicilio legal, nombre del representante legal, Clave Unica de Identificación Tributaria (C.U.I.T.), teléfono y correo electrónico.

II- Nombre común de la/s sustancia/s activa/s y grado técnico del producto sobre el cual se presenta la solicitud.

III- Nombre y dirección del establecimiento elaborador de la/s sustancia/s activa/s y grado técnico del producto sobre el cual se presenta la solicitud.

IV- Nombre y dirección del establecimiento elaborador del producto formulado.

V- Nombre comercial del producto formulado, si posee, del cual se presenta la solicitud.

VI- Número o código del producto formulado, si posee, del cual se presenta la solicitud.

VII- Cantidad del producto a entregar o distribuir y destino que se dará al mismo.

VIII- Listado de los destinatarios. Nombre o razón social de destinatario y domicilio de cada destino del producto.

b) Protocolos de ensayo, de acuerdo con lo establecido por el Capítulo 20, etapas 1 y 8 del "Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPUBLICA ARGENTINA" aprobado por la Resolución N° 350 de fecha 30 de agosto de 1999 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION.

c) Cultivos sobre los cuales se procederá a ensayar.

d) Responsables de los ensayos.

e) Cantidad a ensayar en cada lugar.

f) Dosis promedio de los ensayos.

g) Destino de la producción obtenida en los ensayos.

ARTICULO 7º — Solicitud de Autorización. Trámite: La Unidad de Coordinación del Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFFAB) debe realizar las siguientes tareas:

- a) Verificar que la documentación presentada por el solicitante esté completa. En caso de no serlo, debe informarle sobre la documentación faltante.
- b) Remitir el duplicado a la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos para que evalúe la solicitud y emita el informe técnico de autorización o rechazo de lo solicitado.
- c) Entregar al solicitante el triplicado de la copia de solicitud de autorización con las constancias de recepción.

ARTICULO 8º — Solicitud de Autorización. Aprobación: La Coordinación de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos, es quien debe aprobar o rechazar la autorización de lo solicitado y remitir a la Unidad de Coordinación del SIFFAB el informe técnico para que esta Unidad lo comunique al solicitante e implemente las acciones de control que correspondan sobre los ensayos declarados.

ARTICULO 9º — Incorporación: Se debe incorporar la presente resolución al Libro Tercero, Parte Primera, Título III, Capítulo I, Sección 1, Subsección 1 del Índice del DIGESTO NORMATIVO DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTICULO 10. — Infracciones: Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido por el Capítulo VI del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse.

ARTICULO 11. — Vigencia: La presente resolución entrará en vigencia a partir de los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 12. — De forma: Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. JORGE NESTOR AMAYA, Presidente, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

e. 06/06/2011 N° 65920/11 v. 06/06/2011