



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Proyecto de resolución

Número:

Referencia: PROYECTO DE RESOLUCION - PRODUCTOS FITOSANITARIOS - USOS MENORES

Proyecto norma para ampliación de uso en cultivos menores

VISTO el Expediente N° XXXXXX-2018 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, 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, 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 REPUBLICA ARGENTINA aprobado por la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA.

Que existen producciones agrícolas que no cuentan con herramientas adecuadas para lograr un eficiente manejo fitosanitario, ya sea porque carecen de agroquímicos permitidos para la protección del cultivo, o si cuentan con algunos, los recomendados resultan insuficientes para el espectro de control de plagas que tienen que cubrir.

Que esta situación genera inconvenientes en la comercialización de los productos porque no cuentan con Límite Máximo de Residuo (LMR) establecidos para su comercialización. Generan de esta manera un riesgo para el consumidor, dado que se utilizan productos fitosanitarios no registrados para la protección de estos cultivos y por ende se desconoce el riesgo sanitario que esto acarrea a la sociedad.

Que esto puede ocurrir tanto en cultivos sembrados en una pequeña superficie del territorio nacional, como 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 de solicitantes de registros de

productos fitosanitarios realicen registros de uso en estos cultivos.

Que no existe una armonización aceptada internacionalmente para cultivos menores, y de los criterios y directrices para determinar qué constituye un cultivo menor varían entre los países miembros; pero que están determinados en gran medida por Área de producción y la ingesta diaria local, se propone definir un listado de cultivos menores para la Argentina, sobre la base de las directrices propuestas por Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) y *Codex Alimentarius* relativas a agrupamiento de cultivos, cultivos menores y criterios de extrapolación de datos de residuos.

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 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 de este Servicio Nacional ha tomado la intervención que le compete, no encontrando reparos de orden legal que formular.

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 - Definición: A los fines previstos en la presente resolución se establecen los listados de cultivos principales/mayores y menores para la República Argentina, con su respectivo agrupamiento en los Anexos 1 y 2 que forman parte de la presente norma.

Artículo 2º - Requisitos para la inscripción: Para poder solicitar el uso de un producto fitosanitario en un cultivo menor, para el control de una determinada plaga, el producto fitosanitario deberá encontrarse debidamente inscripto en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal que administra la Dirección de Agroquímicos y Biológicos.

Artículo 3º - Proceso de inscripción: La empresa registrante, asociación de productores u organismo de investigación que desee solicitar una ampliación de uso para los cultivos menores definidos en el anexo 2, podrá optar por tres modalidades de inscripción, en función del tipo de información respaldatoria en el que se sustente la solicitud.

Inciso a) - Cuando existan antecedentes internacionales de registro del producto fitosanitario a registrar 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.

La solicitud debe estar respaldada por un Dossier conteniendo la siguiente información mínima:

- Descripción de las características climáticas y edáficas de la zona productora donde se realizó la autorización de uso del producto fitosanitario en el extranjero. Así como también la 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.

- 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.
- Información sobre la definición de Límite Máximo de Residuos del producto fitosanitario en el cultivo menor para el que se solicitará la ampliación de uso, el cual deberá haber sido establecido por el *Codex alimentarius* o por agencias regulatorias internacionalmente reconocidas, en base a datos de estudios de residuos.
- Información Anexa conteniendo copia de los ensayos de eficacia presentados en el país de registro, con la correspondiente carta de autorización de uso de los estudios por parte del titular del registro en dicho país. 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.
- Información Anexa conteniendo copia de los ensayos de residuos realizados bajo Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios de residuos a campo u otros programas de aseguramiento de calidad, según fueran presentados en el país de registro, con la correspondiente carta de autorización de uso de los estudios por parte del titular del registro en dicho país
- Propuesta de recomendación de uso para el complejo cultivo menor/plaga en Argentina ó el Proyecto de Marbete adecuado a la normativa de etiquetado de productos fitosanitarios vigente.

La Dirección de Agroquímicos y Biológicos homologará la información generada con fines de registro en otros países y realizará 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 emitirá un dictamen.

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.

La Dirección de Agroquímicos y Biológicos evaluará 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 1, siempre y cuando la práctica agrícola para la protección del cultivo menor sea equivalente. En tal caso, se utilizarán los antecedentes de residuos del cultivo mayor (según consta en el

anexo1), generados mediante Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios de residuos a campo. Solo se podrán presentar antecedentes internacionales cuando no existan antecedentes nacionales.

La solicitud debe estar respaldada por un Dossier conteniendo la siguiente información mínima:

- 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. Así como también la 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.
- 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 que se solicita la ampliación de uso.
- Información Anexa conteniendo copia de los ensayos de eficacia presentados para el cultivo mayor/principal en el país de registro, con la correspondiente carta de autorización de uso de los estudios por parte del titular del registro en dicho país. 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.
- Información Anexa, en aquellos casos para los que no existan antecedentes nacionales para la determinación de residuos en el cultivos mayor/principal, Senasa evaluará ensayos de residuos realizados bajo Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios de residuos a campo, según fueran presentados en el país de registro, con la correspondiente carta de autorización de uso de los estudios por parte del titular del registro en dicho país
- Propuesta de recomendación de uso para el complejo cultivo menor/plaga en Argentina ó el Proyecto de Marbete adecuado a la normativa de etiquetado de productos fitosanitarios vigente.

La Dirección de Agroquímicos y Biológicos homologará la información generada con fines de registro en el cultivo principal/mayor del agrupamiento y realizará 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 solicita la ampliación de uso, y emitirá un dictamen.

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.

La empresa registrante deberá presentar al menos un ensayo de eficacia agronómica en una zona agroecológica representativa de 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 empleado debe basarse en metodologías aceptadas por la comunidad científica en área de conocimiento.

Para la definición de los tiempos de carencia y el establecimiento de los LMR, el Senasa aceptará excepcionalmente la presentación de al menos un ensayo de residuos, que permita construir una curva de degradación del principio activo. Los ensayos debe ser realizados mediante Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios de residuos a campo, considerando la práctica de protección más crítica del cultivo, es decir que producirá los residuos más elevados a cosecha.

La Dirección de Agroquímicos y Biológicos evaluará la información generada con fines de registro y realizará 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 emitirá un dictamen.

Artículo 4° - Clases toxicológicas que se permiten inscribir: No se aceptarán solicitudes de ampliación de uso para cultivos menores de productos fitosanitarios cuya clasificación toxicológica aguda establecida según los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2009, correspondan a las clases Ia (Extremadamente peligroso) ó Ib (Altamente peligroso). La aprobación de la solicitud de ampliaciones de uso para cultivos menores queda circunscripta a la evaluación de riesgo aceptable a la salud de los consumidores argentinos, tal como fuera señalado precedentemente en el Artículo 3.

Se dará prioridad a aquellas solicitudes de ampliaciones de uso para cultivos menores de producción intensiva, ya sea en condiciones de campo o invernáculo, a productos fitosanitarios cuya clasificación toxicológica aguda establecida según los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2009, corresponda a las clases toxicológicas III y IV.

Artículo 5° - Cuando el solicitante de la ampliación de uso en un cultivo menor no sea una empresa registrante, la Dirección de Agroquímicos y Biológicos emitirá un dictamen notificando que el producto fitosanitario ha sido autorizado para su uso en el cultivo menor/plaga específica, con las recomendaciones de uso correspondientes, a ser: dosis, método, momento y frecuencia de aplicación, y periodo de carencia.

Artículo 6° - Se faculta a la Dirección de Agroquímicos y Biológicos para otorgar, rechazar o cancelar la ampliación de uso en cultivos menores cuando la evidencia técnica aportada sea insuficiente para avalar el uso propuesto, o el análisis de riesgo ambiental o al consumidor revele riesgos inaceptables para la salud o el ambiente.

Artículo 7° - Se faculta a la Dirección de Agroquímicos y Biológicos para actualizar anualmente el listado de cultivos integrantes de los anexos I y II de la presente Resolución.

Artículo 8° - La Dirección de Agroquímicos y Biológicos a mantendrá actualizada la base de datos de ampliaciones de uso en cultivos menores.

ARTÍCULO 9°- Incorporación. Se debe incorporar 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 10 - Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 11 - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Anexo 1

Cultivos principales/mayores de la República Argentina

FRUTOS CÍTRICOS

Naranjas, dulces, agrias, e híbridos afines a las naranjas

Mandarinas e híbridos afines a las mandarinas

Limón

FRUTAS POMÁCEAS

Manzana

Pera

FRUTAS DE HUESO

Durazno

ciruelo

BAYAS Y OTRAS FRUTAS PEQUEÑAS

Uva

Frutilla

FRUTAS (SUB)TROPICALES VARIADAS - DE PIEL COMESTIBLE

Olivo

HORTALIZAS DE BULBO

Cebolla, bulbo

Ajo

CEREALES EN GRANO

Cebada

Maíz

Trigo

Arroz

Sorgo

GRAMÍNEAS PARA PRODUCCIÓN DE AZÚCAR O JARABE

Caña de azúcar

HORTALIZAS DE FRUTO, CUCURBITÁCEAS

Melón

Zapallo

HORTALIZAS DE FRUTO DISTINTAS DE LAS CUCURBITÁCEAS

Pimiento

Tomate

HORTALIZAS DE HOJA

Repollo

Lechuga

LEGUMBRES (cosechadas secas)

Porotos (todos)

Arveja

RAÍCES Y TUBÉRCULOS

Papa

Zanahoria

Frutos secos

Nogal

OLEAGINOSAS

Maní

Soja

Girasol

TÉS

Yerba mate

Anexo 2

Cultivos menores de la República Argentina

FRUTOS CÍTRICOS

Toronjas o pomelos incluidos los híbridos afines a la toronja

Kumquat

Lima

FRUTAS POMÁCEAS

Pera asiática

Níspero

Membrillo

FRUTAS DE HUESO

Pelón

Damascos

LEGUMBRES

Habas (secas) (Vicia spp)

Garbanzos (secos) (Cicer spp)

Lentejas (secas) (Lens spp)

Lupín (secos) (Lupinus spp)

RAÍCES, tubérculos y tallos

Mandioca (tapioca)

Batata

Rábano (todos)

Alcachofa

Espárrago

Cerezas

Guinda

BAYAS Y OTRAS FRUTAS PEQUEÑAS

Arándanos

Grosellas negras, rojas, blancas

Moras

Saúco

Morera

Frambuesas, negras, rojas

FRUTAS (SUB)TROPICALES VARIADAS – DE PIEL COMESTIBLE

Higo

Caqui, japonés

FRUTAS (SUB)TROPICALES VARIADAS-DE PIEL NO COMESTIBLE

Banana/Plátano

Palta

Kiwi

Chirimoya

Litchí

Mango

Papaya

Piña tropical

Granada

HORTALIZAS DE BULBO

Hinojo, bulbo

Puerro

Cebolla de la China

Cebolleta galesa (cebolleta japonesa, cebollino inglés)

Chalote

BRASSICA

Coles de Bruselas

Colinabo

Brócoli

Coliflor

Kale

Hacusai

Radicchio

HORTALIZAS DE FRUTO, CUCURBITÁCEAS

Pepino

Zucchini

Pepinillos

Calabaza varias*

Zapallito

HORTALIZAS DE FRUTO DISTINTAS DE LAS CUCURBITÁCEAS

Pimientos picantes

Berenjena

Maíz dulce (maíz en la mazorca)

Hongos, comestibles

HORTALIZAS DE HOJA

Acelga

Achicoria

Apio

Ruibarbo

CEREALES EN GRANO

Trigo sarraceno

Avena

Quinoa** (no cereal)

Centeno

Triticale

Mijo

FRUTOS SECOS

Almendra

Nuez de pecán

Castaña

Avellana

Algarrobo

Piñones

Nuez de pistacho

Nuez de Macadamia

OLEAGINOSAS

Colza

Semilla de algodón

Lino

Cártamo

Sésamo

HIERBAS AROMÁTICAS

Mentas

Perejil

Romero

Salvia y especies de salvia afines

Lavanda

Estragón

Tomillo

Comino

Orégano

Anís, semillas

Alcaparras

Cardamomo, semillas

Canela, corteza

Clavillo

Coriandro, semillas

Comino, semillas

Jengibre, raíz

Baya de enebro

Regaliz, raíz

Nuez moscada

Pimienta (negra, blanca)

Cúrcuma, raíz

Vainilla, granos

Azafrán

Lúpulo, desecado

Mastuerzo
Berro
Lechuga, arrepollada*
Rúcula
Espinaca
Endivia
Verdolaga
Eneldo
Albahaca

pimentón
TÉS
Rosella (cáliz y flores), seca
Manzanilla
Hierba luisa (hojas secas)
Tilo
Te