



NACIONAL



**DISPOSICION 11/1985**  
**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL**

Terapéuticos de uso agrícola. Clasificación. Envasado, cierre, acondicionamiento, capacidad y material de los envases. Definiciones.  
Del 1985

VISTO la Disposición SNSV N° 11 del 22 de octubre de 1979, las presentaciones realizadas por la Cámara de Fabricantes de Vidrio de la República Argentina, atendiendo a la experiencia obtenida desde la vigencia de la citada disposición, y

**CONSIDERANDO:**

Que el decreto-ley n° 3.489/58 en su artículo 4° establece condiciones para los envases y transporte a granel de terapéuticos.

Que es función de esta Secretaría impedir la contaminación ambiental y de todo tipo de mercadería con los terapéuticos destinados a la sanidad vegetal así como minimizar el riesgo de exposición a los mismos de los usuarios de dichos productos y la población en general.

Que es necesario obtener el mayor grado de seguridad en el manejo de los productos de terapéutica vegetal en todas las etapas: importación, elaboración, comercialización, transporte y uso.

Que la racionalización del material y la capacidad de los envases de plaguicidas coadyuvan el logro de ese objetivo, siendo conveniente regular la capacidad de los envases de los productos muy tóxicos a los fines de evitar que ellos lleguen indiscriminadamente al ámbito doméstico.

Que es necesario tomar medidas que impidan la reutilización de envases vacíos de terapéuticos, para cualquier otro fin que no sea el reenvasado de los mismos plaguicidas que se contenían.

Que la fragilidad, así como la capacidad exagerada o no adecuada para determinados ámbitos, aumentan el riesgo en el manipuleo de envases con el fin de que la industria nacional de plaguicidas pueda acceder al mercado de exportación.

Que la Comisión Consultiva de Envases ha informado favorablemente sobre la conveniencia de reformar la Disposición SNSV N° 11/79.

Por todo ello,

**EL DIRECTOR DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL**  
**DISPONE:**

Artículo 1°.- El envasado, cierre, acondicionamiento, capacidad y material de los envases de terapéuticos de uso agrícola enumerados en los decretos n° 3.489/58; 5.769/59 y 1.419/78 quedan sujetos a las prescripciones de esta Disposición.

Art. 2°.- Prohíbese el envasado, transporte, comercialización y tenencia de terapéuticos de uso agrícola en envases de material y capacidad distintas a las prescripciones de esta Disposición.

Art. 3°.- Prohíbese el envasado de terapéuticos de uso agrícola en envases típicos o característicos de comestibles, bebestibles, farmacéuticos o de cosméticos.

Art. 4°.- Los envases para plaguicidas en los distintos materiales aceptados deberán presentar condiciones de calidad tal que aseguren suficiente resistencia al impacto y a las condiciones de su traslado y manipuleo. Deben ser totalmente impermeables al material

contenido sin presentar pérdidas ni fugas. Deberán proveer precinto de garantía que denuncie cualquier tipo de violación. Los envases de plaguicidas líquidos deberán poseer pico volcador o cualquier otro sistema que evite salpicaduras o derrames al ser abiertos o cuando se proceda al trasvase de su contenido.

En el caso de envases de material plástico, serán fabricados exclusivamente con polietileno de alta densidad, de primer uso, respondiendo a Norma I.S.O.

Queda prohibida su fabricación con materia prima recuperada.

Art. 5° - Los responsables de la inscripción de terapéuticos en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal serán asimismo responsables de la calidad de los envases que se usen, cuyas especificaciones serán proporcionadas como información complementaria en el acto de inscripción en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

Art. 6° - Definiciones:

"Envase": Es el contenedor en contacto directo con el terapéutico.

"Sobreenvase": Cualquier aditamento destinado a proteger envases y visible exteriormente.

"Cierre": Elemento de obturación de los envases, que permite cerrar los mismos.

"Precinto de garantía": Aditamento que presentan los distintos tipos de cierre, que denuncia la violación del envase, y que deberá inutilizarse al abrir éste.

"Granel" o "A granel": A envasado de terapéuticos realizado en recipientes de capacidad mayor a la permitida como límite superior, en las distintas clases toxicológicas que se establecen en esta Disposición.

"Rótulo mínimo": La leyenda especial identificatoria y exigible aplicable a los sobre envases y envases a granel.

Art. 7° - Autorizar (conforme a Anexo 3 de esta Disposición) para los terapéuticos de uso agrícola el empleo de envases de vidrio especiales denominado "Línea Tox", de características, diseño y resistencia especiales, cuyas especificaciones con detallada en el Anexo I de esta Disposición.

Las especificaciones, textos y formato de esta nueva línea de francos para a ser del dominio público. Esta Secretaría se opondrá automáticamente a todo intento de registro o patentamiento en el país de la línea Tox.

Art. 8°.- Se clasifican los terapéuticos de uso agrícola mencionados en el artículo 1° en cuatro clases toxicológicas (ver Anexo II), de acuerdo a la toxicidad oral y demás del principio o sustancia activa con que están formulados. De acuerdo a la clase toxicológica a la que pertenece el formulado se establece la capacidad y el material de envase, lo que constituye el Anexo III de la presente Disposición. Esta clase toxicológicas, con las leyendas correspondiente, deberán figurar en todos los marbetes del terapéutico.

Art. 9°.- Cualquier modificación que se pretendiera introducir en los materiales y/o capacidad de envases, deberá solicitarse, especialmente en el expediente de inscripción del formulado, exponiendo las fundamentaciones correspondientes. El Departamento de Evaluación y Control de Terapéuticos podrá en casos plenamente justificados, autorizar cambios con carácter de excepción, pudiendo solicitar el asesoramiento de la Comisión Consultiva de Envases, la que producirá el dictamen correspondiente

Art. 10°- A los efectos de clasificar un terapéutico dentro de la clase toxicológica correspondiente, se tomarán los valores de LD50 más bajos que proporcione la literatura especializada. Cuando la dosis de LD50 sea expresada entre dos valores se tomará el valor inferior.

Art. 11° - La toxicidad intrínseca del formulado será considerada únicamente a pedido de los interesados y a los efectos de su reubicación en las clases toxicológicas, debiendo en tal caso avalarse la solicitud con referencias concretas a literatura especializada o a ensayos toxicológicos realizados al efecto.

Exclusivamente para los terapéuticos que correspondan a formulados sólidos, en reemplazo de las referencias concretas sobre la toxicidad intrínseca del formulado que resulte tener en cuenta la concentración de la sustancia activa. La cifra final obtenida de la LD50 será disminuida en un 50% a efectos de contar con un margen de seguridad razonable. Las cifras de la LD50 obtenidas por cálculo, en cualquier caso deberán superar por lo menos un 5% al valor mínimo de la categoría toxicológica donde se pretende ubicarlo.

Art. 12° - Queda estrictamente prohibida la comercialización de productos terapéuticos de uso agrícola a granel o transvasados a otros envases que no sean los originales. Únicamente podrán poseer o transportar terapéuticos a granel los fabricantes, importadores, exportadores, formuladores y fraccionadores reconocidos como tales. Hasta tanto no se cree el Registro Nacional respectivo de las actividades citadas, este reconocimiento se cumplimentará con la habilitación municipal correspondiente. Solamente será permitida la tenencia y transporte de terapéuticos a granel como fase intermedia de la comercialización de terapéuticos, para una ulterior exportación, formulación o fraccionamiento.

Art. 13° - Los envases para granel deberán identificarse con un rotulado mínimo especial y único para estos casos que se imprimirá en medidas proporcionadas al tamaño del envase, debiendo mencionar el nombre común del principio activo o sustancia activa, marca comercial si la hubiera, concentración, y los símbolos toxicológicos de acuerdo a la clase toxicológica que corresponda, la que deberá mencionarse. Deberán constar también las indicaciones para el médico en caso de accidentes. La existencia de rótulo o indicaciones en idioma extranjero no reemplaza las exigencias anteriores.

Art. 14° - Los terapéuticos que poseyeran peculiaridades técnicas o de uso que exigieran envases especiales y los envases que se crearen en el futuro con materiales y propiedades diferentes a los actualmente en uso, o no previstos en la presente Disposición, serán considerados especialmente por el Departamento de Evaluación y Control de Terapéuticos, dependiente del Servicio Nacional de Sanidad Vegetal con la participación, cuando le fuera requerida, de la Comisión Consultiva de Envases citada por esta misma Disposición.

Art. 15° - El Departamento de Evaluación y Control de Terapéuticos con la intervención de la Comisión de Envases podrá objetar cualquier envase que no se ajuste a los términos de esta Disposición o que a su juicio no ofrezca las necesarias condiciones de seguridad, disponiendo la intervención de las partidas afectadas.

Art. 16° - Todos los envases de terapéuticos usados en sanidad vegetal deberán tener grabado o estampado en una parte bien visible en forma indeleble el símbolo toxicológico, calavera y la palabra veneno, como así también la capacidad en unidades del sistema métrico decimal y la marca o nombre del fabricante.

Art. 17°.- Los envases de vidrio Tox, deberán estar protegidos indefectiblemente con sobre-envase rígido. El espacio, entre el envase y el sobre-envase se rellenará con material absorbente, en cantidad suficiente para absorber el contenido del producto envasado.

Art. 18°.- Confírmase la creación de la Comisión Consultiva de Envases, la que estará integrada por dos representantes del Servicio Nacional de Sanidad Vegetal, dos representantes de la Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes y un representante del C.A.C.I.A. (Cámara Argentina de Comercialización de Insumos Agropecuarios). Los miembros de la misma serán designados por el Director del Servicio Nacional de Sanidad Vegetal a propuesta de las respectivas Cámaras. La Comisión Consultiva de Envases podrá solicitar asesoramiento de entidades públicas o privadas, fabricantes, institutos tecnológicos, etc. Sus decisiones no tendrán carácter obligatorio para el Servicio Nacional de Sanidad Vegetal.

Art. 19° - Otórgase un plazo de un (1) año a partir de la publicación de esta Disposición para agotar las existencias de envases no adecuados a los prescriptos en el artículo 16°. Los envases prescriptos con la excepción de lo dispuesto en el artículo 16°, tendrán vigencia inmediata, desde que estaban contemplados en la Disposición SNSV N° 11 del 22 de octubre de 1979.

Art. 20°.- En los casos de comprobarse infracción a la presente Disposición, se aplicarán a los infractores las penalidades previstas en el Decreto-Ley n° 3.489/58 y el Decreto n° 6.769/59.

Art. 21° - La responsabilidad por las infracciones alcanzará no solo al titular de la inscripción del terapéutico, sino también el formulador y/o fraccionador.

Art. 22°.- Derógase las disposiciones Nros 156/66, 174/66 y 11/79 dictadas por el Servicio Nacional de Sanidad Vegetal.

Art. 23°.- Comuníquese a las distintas Cámaras interesadas, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

