RESOLUCION 1765/2000
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA)

Requisitos y procedimientos para la evaluación y autorización de ensayo experimental de sustancias activas y sus formulaciones destinadas al control de las plagas agrícolas y silvícolas
Del 12/10/2000; Boletín Oficial 20/10/2000

VISTO el expediente N° 13.625/99 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y
CONSIDERANDO:
Que la Resolución N° 186 de fecha 24 de abril de 1996 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, reguló la actividad de experimentación de sustancias activas grado técnico y sus formulaciones con destino al control de plagas agrícolas, que se encontraran en etapas iniciales de desarrollo y bajo estudio previo a su registro y comercialización en la REPUBLICA ARGENTINA.
Que el artículo 4° de la Resolución N° 440 de fecha 22 de julio de 1998 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, derogó la Resolución N°186 de fecha 24 de abril de 1996 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, fundando tal decisión en su incompatibilidad con las categorías de registro estipuladas, y la necesidad de extremar el control sobre sustancias sin antecedentes científicos y/o técnicos que avalen su uso -aún experimental- en nuestro territorio nacional, en función de la preservación de la salud y el ambiente.
Que como consecuencia de la norma antes citada, se produce el formal cese de esas actividades en el territorio nacional, lo que motivara el reclamo de distintas empresas que realizan tareas de investigación y desarrollo en materia de nuevos productos fitosanitarios y, para ello, realizan ensayos sobre distintas moléculas químicas, determinando sus posibles efectos (fase I) y las características y condiciones de los mismos (fase II).
Que corresponde una revisión de la decisión adoptada, en armonía con las políticas públicas de estimulo a la investigación, y por ello se propone un régimen que autorice dichas actividades -que consisten en estudios y ensayos previos al registro de una sustancia y/o sus formulaciones determinadas en el país- en un marco de estricto control y seguridad sanitaria.
Que el Consejo de Administración, la Dirección Nacional de Protección Vegetal, las Direcciones de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios, de Laboratorios y Control Técnico, y de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención que les compete.
Que el suscripto es competente para dictar el presente acto, en virtud de lo dispuesto por los artículos 8°, inciso h) y 9°, inciso a) del Decreto N° 1585 de fecha 19 de diciembre de 1996.
Por ello,
EL VICEPRESIDENTE EJECUTIVO DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar los requisitos y procedimientos para la evaluación y autorización de ensayo experimental de sustancias activas y sus formulaciones destinadas al control de las plagas agrícolas y silvícolas, que figuran en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución.
Art. 2°.- Créase la Comisión para la Autorización de Ensayos Experimentales de Sustancias Activas y sus Formulaciones destinadas al Control de Plagas Agrícolas.
Art. 3°.- La Comisión que se menciona en el artículo precedente, será convocada por el Señor Director de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios y estará integrada por la Dirección Nacional de Protección Vegetal, la Dirección de Fiscalización Vegetal dependiente de la Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria, la Dirección de Laboratorios y Control Técnico y la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios. Se convocará la participación de representantes de las autoridades de la Provincia o Gobierno Autónomo, donde se pretendan realizar los ensayos.

Art. 4°.- La realización de actividades de experimentación como las descriptas en esta norma sin cumplir con los recaudos impuestos en la misma, y en general, la infracción a sus prescripciones, será pasible de las sanciones previstas en el capítulo VI del Decreto N° 1585 de fecha 19 de diciembre de 1996.
Art. 5°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.
Víctor Eduardo Machinea

ANEXO I. - CONSIDERACIONES GENERALES
1) El SENASA es la autoridad competente para autorizar la experimentación y ensayos a campo o invernadero de sustancias activas químicas y sus formulaciones con destino al control de plagas agrícolas y silvícolas, que se encuentran en etapas tempranas de desarrollo. A tales efectos, el Señor Director de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios contará con el dictamen previo de la Comisión creada al efecto en el artículo 2° de la presente resolución.
2) Para la realización de actividades de experimentación, deberán cumplirse los siguientes requisitos: (a) Declaración para su autorización, de las instalaciones o predios de experimentación (para cada prueba que se pretenda realizar). (b) Registro de la/s sustancia/s a experimentar. (c) Pruebas. La información suministrada sólo será empleada en la evaluación de la conveniencia de otorgar permisos para la experimentación de sustancias activas y sus formulaciones para el control de las plagas agrícolas. La información confidencial o no divulgada presentada a esos fines, deberá ser identificada, y recibirá en su caso el tratamiento que impone la Ley N° 24.766 y normas complementarias.
3) Queda expresamente prohibida la experimentación: (a) De sustancias que no cuenten con la debida autorización otorgada por la autoridad competente. (b) De productos biológicos.
4) Una vez evaluada la solicitud, la Comisión se expedirá respecto de la conveniencia de autorizar o no la experimentación, y recomendará al Señor. Director de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SENASA al respecto.
5) No se evaluará ninguna otra solicitud perteneciente a aquella institución pública o privada que no hubiera notificado la terminación de experimentaciones anteriormente autorizadas y cuyas autorizaciones anuales hubieran expirado.
6) Se considerará que el experimento autorizado ha quedado correctamente concluido luego de haberse cumplido las siguientes condiciones: (a) Correcto manejo de los riesgos por parte del solicitante. (b) Ausencia de divergencias entre las condiciones autorizadas y las observadas en el sitio de la experimentación y/o liberación, por los inspectores habilitados por la autoridad competente. (c) Notificación de la terminación de la prueba.
7) Los trámites se iniciarán y llevarán por ante la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SENASA, debiendo registrarse: (a) Las personas físicas y/o jurídicas, públicas o privadas, que desarrollen o pretendan desarrollar actividades experimentales de sustancias activas grado técnico y sus formulaciones. (b) Las sustancias

activas grado técnico y sus formulaciones (con descripción de alternativas) con destino al control de plagas agrícolas, a ser experimentadas; (c) Las pruebas a realizarse: o Las que abarquen períodos no superiores a UN (1) año.
Aquellas que puedan implicar mayor tiempo, con las debidas autorizaciones anuales.
8) El SENASA deberá ser notificado dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas, de producida una pérdida o extravío de la sustancia, o de una aplicación accidental de la misma en lugares no autorizados.
9) El Responsable técnico deberá estar capacitado para evaluar el riesgo implícito en la realización de ensayos con sustancias activas químicas.
10) El personal deberá estar técnicamente capacitado para el manejo del ensayo e informado sobre el tipo de sustancia con la que está trabajando y los riesgos que implica su manipuleo, debiendo constar una notificación escrita al respecto en su legajo. Las personas mencionadas en el acápite (a) del Item 7) del punto l., deberán expresar, bajo declaración jurada que se ha efectuado la pertinente notificación a la A.R.T. correspondiente.
II - DE LAS INSTALACIONES O PREDIOS DE EXPERIMENTACION
1) Solicitud de autorización: Nota con carácter de declaración jurada, firmada por el Representante Legal y el Director Técnico, indicando las actividades que se pretende desarrollar.
2) Indicación pormenorizada de la ubicación de las instalaciones o lugar donde se desarrollarán las actividades experimentales, incluyendo las características paisajísticas, edáficas, hídricas (con detalle del riesgo de contaminación de aguas profundas y superficiales), distancias a centros poblados y demás datos necesarios para su correcta identificación.
3) Responsables técnicos de las actividades de experimentación, y toda otra persona a cargo de la planificación, supervisión, monitoreo y seguridad de las mismas.
4) Presentación de un MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, donde se indique claramente el flujo de las actividades a desarrollar, debiendo constar procedimientos de recibo, almacenamiento, transporte, manipuleo y utilización de las muestras de sustancias experimentales.
5) Presentación de un MANUAL DE SEGURIDAD donde se indiquen las políticas, actividades y normas internas de la empresa o institución en esta materia: equipos de seguridad, ropa protectora, control de efluentes, disposición final de muestras, destrucción de cultivos y, otros.
6) Presentación de un Plan de Control y Monitoreo Ambiental de los recursos suelo/agua/aire, y medidas de aislamiento y bioseguridad.
7) Indicación del sistema de medición de las condiciones meteorológicas.
8) Presentación de licencias/autorizaciones/registros, etc. de otras instituciones u organismos, por aplicación de Leyes Nacionales, Provinciales, Municipales.
9) Indicación de los sistemas de registro del ingreso, flujo y destino de las muestras en proceso de experimentación temprana.
III. - SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO CON FINES DE EXPERIMENTACION DE PRODUCTOS EN ETAPAS TEMPRANAS DE DESARROLLO Para cada sustancia o producto, deberá presentarse una solicitud que contenga la siguiente información:
1) Grupo químico al que pertenece;
2) Clase de uso;
3) Código del producto;
4) Características/estado físico;
5) Establecimiento productor, país de origen;
6) Fecha de ingreso al país para sustancias de importación o de producción para sustancias de origen nacional;
7) Un estudio de toxicología aguda;
8) Métodos de desactivación y tratamientos en caso de derrames, incendios u otros riesgos;
9) Si se han realizado ensayos en otros países, declarar los mismos y acompañar resumen de sus resultados;

10) La justificación acerca de la necesidad o conveniencia de realizar los ensayos experimentales en el territorio argentino.

IV. - SOLICITUD DE CONCESION DE PERMISOS PARA LA REALIZACION DE ENSAYOS O PRUEBAS SOBRE SUSTANCIAS ACTIVAS Y SUS FORMULACIONES.

Por cada sustancia grado técnico, y con una periodicidad no superior a un año, deberá presentarse un Protocolo de Prueba, que deberá contener como mínimo:

1) Tipo de solicitud: Nueva. Renovación. (N° expediente).

2) En caso de tratarse de material de importación, indique: País de procedencia; N° de permiso; Entidad que otorgó el permiso.

3) Si el mismo material está siendo ensayado en otros países, indique: País; N° de permiso; Entidad que otorgó el permiso; Estudios y ensayos realizados, y resumen de resultados.

4) Datos del solicitante: Nombre; Dirección; Tel/Fax; Correo Electrónico; Responsable legal; Responsable técnico: nombre, dirección, tel/ fax, correo electrónico, institución, cargo. Nombre y cargo de toda otra persona que, además de los responsables legal y técnico, será responsable de planificar y llevar a cabo la supervisión, monitoreo y la seguridad de la experimentación de la sustancia activa y sus formulaciones.

5) Tipo de prueba para la cual se solicita autorización: Prueba de laboratorio/invernadero. Primera prueba a campo. Reiteración de prueba a campo. Lugar/es donde se realizaron la/s prueba/s anterior/es en la REPUBLICA ARGENTINA.

6) Transporte de la sustancia hasta el lugar de experimentación: Medios utilizados.

7) Sustancias introducidas al país: Cantidad de sustancia, en unidades y/o kilogramos y/o litros. Justificación de la cantidad necesaria para las pruebas en ejecución y/o en proyecto, País, lugar e institución de origen de la sustancia. Fecha/s de importación (ingreso al país). Fecha/s de transporte dentro del país. Punto de arribo. Destino dentro del país y/o localidad donde se realizará la prueba.

8) Sustancias desarrolladas localmente: Cantidad de material a ser ensayado, en unidades y/o kilogramos y/o litros. Lugar e institución de origen de la sustancia. Fecha/s de transporte dentro del país. Destino dentro del país y/o localidad en que se realizará la prueba.

9) En el caso de pruebas de laboratorio/ invernadero, se requerirá: Descripción del sitio y, su ubicación. Cultivo y cantidad máxima del mismo sobre el cual se experimentará. Medidas de aislamiento y bioseguridad, Cantidad de la sustancia a utilizar en cada aplicación y total a aplicar. Frecuencia del tratamiento. Destino que se dará al material cosechado. Tratamiento del material remanente, una vez efectuada la cosecha. Duración de la prueba.

10) En el caso de pruebas a campo, se requerirá: Descripción del sitio, incluyendo características topográficas y edáficas, y su ubicación exacta. Detalle del tamaño y el número de las parcelas; que deberán limitarse a las superficies mínimas indispensables para una correcta realización de las pruebas, lo que será evaluado en cada caso concreto. Distancia a caminos más cercanos, a lugares muy transitados, a los límites del establecimiento. Cultivo y superficie sobre el cual se experimentará. Medidas de aislamiento y bioseguridad. Cantidad de la sustancia a utilizar en cada aplicación y total a aplicar. Frecuencia del tratamiento. Destino que se dará al material cosechado. Tratamiento del material remanente (residuos de cosecha, rastrojos, etc.), una vez efectuada la cosecha. Tratamiento de la tierra y monitoreo del campo postcosecha. Uso futuro del mismo. Duración de la prueba.

11) Listado de personal que se encontrará afectado a la realización del ensayo o prueba, debiendo notificarse las altas y/o bajas acaecidas durante el lapso de duración.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos