



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 694/2024

RESOL-2024-694-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 26/06/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-63136548- -APN-DGTYA#SENASA; la Ley N° 27.233; el Decreto-Ley N° 3.489 del 24 de marzo de 1958; el Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; el Decreto N° 5.769 del 12 de mayo de 1959; la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN y sus modificatorias, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto-Ley N° 3.489 del 24 de marzo de 1958 se establece que la venta en todo el Territorio de la Nación de productos químicos o biológicos, destinados al tratamiento y destrucción de los enemigos animales y vegetales de las plantas cultivadas o útiles, así como de los coadyuvantes de tales productos, queda sometida al contralor del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.

Que por el Decreto N° 5.769 del 12 de mayo de 1959 se crea el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, donde deben registrarse tanto los productos fitosanitarios que se usan y comercializan en todo el país para el control de plagas en el ámbito agrícola, así como las personas humanas o jurídicas que comercialicen, importen o exporten productos fitosanitarios, y los establecimientos que sinteticen o formulen estos productos.

Que por la Ley N° 27.233 se declara de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y plagas que afecten la producción silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvo-agrícolas, ganaderas y de la pesca, la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos agropecuarios específicos y el control de los residuos químicos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos, siendo el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mencionada ley.

Que, asimismo, establece la responsabilidad primaria e ineludible de toda persona humana o jurídica vinculada a la producción, obtención o industrialización de productos, subproductos y derivados de origen silvo-agropecuario, cuya actividad se encuentre sujeta al contralor del SENASA, el velar y responder por la sanidad, inocuidad, higiene y calidad de su producción, de conformidad con la normativa vigente y la que en el futuro se establezca.

Que, a tal efecto, determina que dicha 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, en tal contexto, estatuye 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 mediante la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN se aprueba el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que, actualmente, la Dirección de Agroquímicos y Biológicos, dependiente de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del mencionado Servicio Nacional, administra el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

Que la REPÚBLICA ARGENTINA ha incorporado a su normativa vigente la determinación de la equivalencia entre sustancias activas grado técnico sobre la base del “MANUAL SOBRE ELABORACIÓN Y EMPLEO DE LAS ESPECIFICACIONES DE LA FAO Y DE LA OMS PARA PLAGUICIDAS” de 1999.

Que en la actualidad dicho criterio y procedimiento ha sido adoptado por las Autoridades Competentes de países o grupo de países considerados de alta vigilancia sanitaria y fitosanitaria por la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que los informes y dictámenes emitidos por dichas Autoridades se basan en procedimientos y conocimiento científico, tal como lo establece la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de dicha Organización, al igual que los emitidos por la Argentina.

Que, asimismo, las agencias y los organismos que integran las Autoridades Competentes de los ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, los ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, la UNIÓN EUROPEA, el REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, AUSTRALIA, NUEVA ZELANDA y la REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL son considerados de referencia como observatorio de las decisiones que puedan adoptarse para el análisis de riesgo de productos fitosanitarios.

Que, en virtud de ello, resulta recomendable reconocer la evaluación y autorización de países o regiones referentes en el ámbito regulatorio de los productos fitosanitarios y, particularmente, sus agencias, entre las que se encuentran la AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL (United States Environmental Protection Agency –US EPA–) de los ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, la AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (European Food Safety Authority –EFSA–) de la UNIÓN EUROPEA y la AUTORIDAD AUSTRALIANA DE PESTICIDAS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority –APVMA–) de AUSTRALIA.

Que, al respecto, corresponde establecer un esquema de reconocimiento de la autorización o registro que los ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, los ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, la UNIÓN EUROPEA, el REINO UNIDO



DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, AUSTRALIA, NUEVA ZELANDA y la REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL otorgan a la sustancia activa grado técnico, para el caso de resultados satisfactorios en materia de equivalencia de sustancias activas.

Que, en tal sentido, deviene necesario formalizar este esquema de reconocimiento como autorización especial y especificar los requisitos y la documentación requerida para su cumplimiento.

Que el esquema de reconocimiento propiciado mantiene las condiciones de exigencia de requisitos previstos en la citada Resolución N° 350/99, así como de las normas acordadas por el Grupo Mercado Común del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR) y de la OMC.

Que la Dirección Nacional de Protección Vegetal y sus direcciones dependientes con competencia en la materia han tomado la debida intervención.

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

Que la presente medida se dicta de conformidad con las facultades conferidas por el Artículo 8°, inciso f), del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Reconocimiento de equivalencia de sustancias activas grado técnico. Se establecen las condiciones y los requisitos para solicitar el reconocimiento de equivalencia de sustancias activas grado técnico, aprobadas por las Autoridades Competentes de los países o grupos de países que integran el listado que, como Anexo (IF-2024-66957000-APN-DAYB#SENASA), forma parte integrante de la presente resolución.

A tal fin, se establece que solo se reconocerá la equivalencia en aquellos casos en que la sustancia activa grado técnico a registrar provenga del mismo establecimiento fabricante y tenga la misma pureza mínima o superior que la registrada en los países que integran el citado Anexo.

ARTÍCULO 2°.- Requisitos para solicitar el reconocimiento de equivalencia. Para solicitar el reconocimiento de equivalencia establecido en la presente norma, en el marco de la solicitud de registro de sustancia activa grado técnico equivalente en la plataforma SIGTrámites del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), la empresa registrante debe:

Inciso a) Presentar toda la información requerida en el Capítulo 7 “REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUÍMICAS O BIOQUÍMICAS EQUIVALENTES” del Anexo de la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN y sus modificatorias.



Inciso b) Presentar el documento oficial emitido por la Autoridad Competente de alguno de los países o grupos de países mencionado en el aludido Anexo, donde conste la denominación de la sustancia activa grado técnico, la pureza mínima expresada en PORCENTAJE PESO EN PESO (% p/p), el nombre y el domicilio del establecimiento sintetizador.

Inciso c) Gestionar, con carácter de Declaración Jurada, la presentación de la documentación requerida en los incisos precedentes, a través de la plataforma SIGTrámites.

ARTÍCULO 3°.- Fiscalización postregistro de la sustancia activa grado técnico equivalente. El SENASA podrá efectuar fiscalizaciones postregistro de la sustancia activa grado técnico equivalente. En caso de que la fiscalización demuestre inconsistencias entre la información declarada y los análisis efectuados sobre las muestras oficiales, el mencionado Servicio Nacional dará de baja el registro de conformidad con los procedimientos establecidos en la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019, y la eventual aplicación de las medidas preventivas pertinentes.

ARTÍCULO 4°.- Fiscalización documental postregistro de la sustancia activa grado técnico equivalente. El SENASA podrá efectuar fiscalizaciones documentales postregistro de la sustancia activa grado técnico equivalente. En caso de que la fiscalización demuestre inconsistencias entre la información declarada y la presentada al solicitar el registro por equivalencia de la sustancia activa para la planta en cuestión, el citado Servicio Nacional solicitará la subsanación correspondiente, sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido en el Capítulo V de la mentada Ley N° 27.233 y su referido decreto reglamentario.

ARTÍCULO 5°.- Equivalencia de oficio. El SENASA podrá resolver la equivalencia de oficio si la información requerida en el Artículo 2° de la presente norma se encontrara pública y disponible.

ARTÍCULO 6°.- “Reconocimiento de equivalencia. Listado de países o grupos de países reconocidos”. Anexo. Aprobación. Se aprueba el Listado “RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA. LISTADO DE PAÍSES O GRUPOS DE PAÍSES RECONOCIDOS” que, como Anexo (IF-2024-66957000-APN-DAYB#SENASA), forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 7°.- Facultad. Se faculta a la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA a modificar el listado del referido Anexo.

ARTÍCULO 8°.- Incumplimiento. Sanciones. El incumplimiento o las transgresiones a la presente norma serán pasibles de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019, sin perjuicio de las acciones 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 y su modificatoria, o la que en el futuro la reemplace.

ARTÍCULO 9°.- Incorporación. 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 la 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 norma entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 11.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Cortese

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 28/06/2024 N° 41078/24 v. 28/06/2024

Fecha de publicación 28/06/2024

