

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**Resolución 245/2021****RESOL-2021-245-APN-PRES#SENASA**

Ciudad de Buenos Aires, 12/05/2021

VISTO el Expediente N° EX-2020-31264435- -APN-DGTYA#SENASA; la Ley de Confidencialidad sobre Información y Productos que estén Legítimamente Bajo Control de una Persona y se Divulgue Indebidamente de Manera Contraria a los Usos Comerciales Honestos N° 24.766; las Leyes Nros. 27.233 y 27.279; el Decreto-Ley N° 3.489 del 24 de marzo de 1958; los Decretos Nros 5.769 del 12 de mayo de 1959, DECTO-2018-134-APN-PTE del 19 de febrero de 2018 y DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, 500 del 22 de agosto de 2003, 871 del 2 de diciembre de 2010, 302 del 13 de junio de 2012 y 367 del 20 de agosto de 2014, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA; las Disposiciones Nros. 11 del 31 de octubre de 1985 del entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL y 16 del 1 de junio de 2018 de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del referido Servicio Nacional, 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, asimismo, dispone que los referidos productos deben expendirse en envases cerrados e identificados con sus marbetes, los que deberán contener las indicaciones que establezca la normativa vigente.

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 a través de 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 de las 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, además, la mentada ley establece como 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, finalmente, 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 a través del Decreto N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019 se aprueba la Reglamentación de la citada ley.

Que, en consecuencia, es función del citado Servicio Nacional, a través de la Dirección Nacional de Protección Vegetal, establecer la documentación que en materia de envases deben presentar las firmas registrantes a los fines de la inscripción de productos agroquímicos y biológicos destinados al control de plagas en la agricultura, según lo establece el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPÚBLICA ARGENTINA, aprobado por la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN.

Que mediante la Disposición N° 11 del 31 de octubre de 1985 del entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL (SNVS) se establecen las prescripciones a las que debe adecuarse el envasado, cierre, acondicionamiento, capacidad y material de los envases de terápicos de uso agrícola, conforme lo dispuesto en los referidos Decretos Nros. 3.489/58 y 5.769/59.

Que por la Resolución N° 871 del 2 de diciembre de 2010 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se definen los alcances de la denominada "Línea jardín", estableciendo las regulaciones relativas al etiquetado, en tanto que la Resolución N° 367 del 20 de agosto de 2014 del mentado Servicio Nacional, aprueba las normas para el etiquetado de los productos fitosanitarios formulados de uso agrícola.

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

Que mediante la Disposición N° 16 del 1 de junio de 2016 de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del aludido Servicio Nacional, se aprueba el Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFAB), oportunamente creado por la mentada Resolución N° 500/03.

Que entre los objetivos del SIFAB se encuentra el de verificar la trazabilidad de los productos agroquímicos mediante la implementación y aplicación de los sistemas desarrollados a tal fin.

Que por la Ley de Confidencialidad sobre Información y Productos que estén Legítimamente Bajo Control de una Persona y se Divulgue Indebidamente de Manera Contraria a los Usos Comerciales Honestos N° 24.766 se establece que, cuando la comercialización de los productos a registrar requiera la autorización del entonces INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL y del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL o los nuevos organismos a crearse dependientes de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN del ex-MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, el organismo en cuestión fijará la normativa administrativa correspondiente, creando un sistema de clasificación, archivo y reserva de documentación, que asegure la protección de la propiedad intelectual y de la información científica y técnica que le fuera suministrada para la inscripción de productos fitosanitarios y zoonosológicos.

Que mediante la Ley N° 27.279 se determinan los presupuestos mínimos de protección ambiental para la gestión de los envases vacíos de fitosanitarios, estableciendo una jerarquía de opciones para dicha gestión integral, entre los que se encuentra la prevención en la generación, la reutilización, el reciclado, la valorización y la disposición final, y se estatuye que la opción de reutilización sólo tendrá lugar en aquellos casos que establezca la reglamentación pertinente.

Que a través de su Decreto Reglamentario N° DECTO-2018-134-APN-PTE del 19 de febrero de 2018 se dispone que el SENASA podrá dictar la normativa que resulte necesaria a los efectos de determinar los envases que por sus características pueden ser objeto de reutilización.

Que debido al tiempo transcurrido desde el dictado de la mentada Disposición N° 11/85, resulta necesario actualizar los requisitos que deben cumplir los envases de los productos fitosanitarios.

Que la referida actualización propende a lograr una mayor seguridad, tanto en lo que se refiere a las características de los envases como al manejo de los productos de terapéutica vegetal en todas las etapas: importación, elaboración, comercialización, transporte y uso.

Que, por otra parte, los avances en la industria relacionada con los productos fitosanitarios, en la tecnología y en las comunicaciones permiten realizar la comercialización de agroquímicos en envases retornables y a granel, fiscalizada mediante un sistema de trazabilidad que asegure el registro de todas las transacciones y la geolocalización del producto en tiempo real y minimizar significativamente la cantidad de plástico que se utiliza con el modelo actual, todo ello según los lineamientos establecidos por la referida Ley N° 27.279.

Que poder obtener una huella digital de cada comercialización a granel simplifica las auditorías nacionales e internacionales, revalorando nuestros sistemas de control ante organismos extranjeros.

Que, conforme lo expuesto, la presente medida se adapta y actualiza a los estándares internacionales sobre envases de sustancias químicas peligrosas y a la mencionada Ley N° 27.279.

Que la Dirección Nacional de Protección Vegetal ha tomado la debida intervención, propiciando el dictado de la presente norma.

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

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de lo dispuesto por el Artículo 8º, 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 1º.- Protocolo para la comercialización de sustancias activas y productos fitosanitarios. Se aprueba el Protocolo para la comercialización de sustancias activas y productos fitosanitarios en todo el Territorio Nacional, conforme lo establecido en la presente resolución.

GENERALIDADES

ARTÍCULO 2º.- Envases y embalajes de sustancias activas y productos fitosanitarios formulados, comercialización y distribución de envases, envases retornables y granel. Requerimientos mínimos. Se establecen los requerimientos mínimos que deben cumplir los envases y embalajes que contengan las sustancias activas y los productos fitosanitarios formulados de uso agrícola y línea jardín, así como las condiciones para su comercialización y distribución de envases retornables y granel.

ARTÍCULO 3º.- Definiciones generales. A los fines del presente marco normativo, se entiende por:

Inciso a) Certificado de homologación del Prototipo de Envase: documento expedido por la autoridad competente, gubernamental u organismos de certificación oficialmente reconocidos, encargada de la aprobación y extensión de autorización relativa al aseguramiento de la calidad de envases para el transporte, almacenaje y uso seguro de sustancias químicas.

Inciso b) Embalaje: caja o cubierta que contiene temporalmente el o los envase/s para su manipulación, transporte, almacenamiento o presentación a la venta, a fin de protegerlos, identificarlos y facilitar dichas operaciones.

Inciso c) Envase: contenedor en contacto directo con el producto fitosanitario o con su envoltura protectora hasta el consumo final.

Inciso d) Planta de Fraccionamiento/Fraccionador: establecimiento/persona humana o jurídica debidamente inscripta en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), conforme lo establecido en la normativa vigente. Se considera Fraccionador a aquel establecimiento que recibe productos formulados a granel, lo almacena y distribuye a granel y/o en envases grandes (Recipientes Intermedios para Graneles -RIG-), para el consumidor final.

Inciso e) Prototipo: envase y/o embalaje o proyecto de envase y/o embalaje, en base al cual se construirán otros de serie de calidad idéntica a aquel.

Inciso f) Unidad de transporte a granel: unidad de transporte que puede contener UNO (1) o más compartimentos, siempre y cuando estos aseguren la aislación entre los mismos, no permitiendo el pasaje de producto entre compartimentos y evitando mezclas.

DE LOS ENVASES

ARTÍCULO 4º.- Certificado de homologación del Prototipo de Envase. Los envases y embalajes de productos fitosanitarios a ser usados y comercializados en la REPÚBLICA ARGENTINA deben homologar/certificar un prototipo de envase, ya sea por el fabricante del envase o por la empresa registrante del producto fitosanitario, ante un organismo de certificación de calidad industrial del país de origen o, en su defecto, por un laboratorio acreditado por la autoridad competente, a fin de garantizar condiciones de calidad tales que aseguren una protección contra el deterioro del producto, probada resistencia al impacto, el almacenamiento, el apilamiento y la manipulación durante el transporte y utilización del producto.

ARTÍCULO 5º.- Procedimiento de declaración de envases y embalajes. En el momento de la inscripción de las sustancias activas y los productos fitosanitarios formulados de uso agrícola y línea jardín, la empresa registrante debe adjuntar una Declaración Jurada al expediente de registro, declarando tipo, material y capacidad de los envases y embalajes con los que planifica comercializar o transportar dichas sustancias y productos por el Territorio Nacional. Para obtener el certificado de inscripción del principio activo o de uso y comercialización del producto formulado, el registrante debe incorporar al cuerpo técnico el Certificado de Homologación del Prototipo de los Envases que finalmente se comercialicen.

ARTÍCULO 6º.- Condiciones para el diseño del envase. El diseño del envase de los productos fitosanitarios debe cumplir las siguientes condiciones:

Inciso a) los envases deben estar provistos de un dispositivo externo que asegure la condición de inviolabilidad de los mismos ante una inspección visual;

Inciso b) los envases de una capacidad inferior a UN LITRO (1 l) y todos los de los productos de línea jardín, deben estar provistos de un cierre de seguridad para niños;

Inciso c) es recomendable que los envases posean sistemas que reduzcan salpicaduras o derrames al ser abiertos o cuando se proceda al trasvase de su contenido.

DE LOS ENVASES RETORNABLES

ARTÍCULO 7º.- Comercialización de productos fitosanitarios en envases retornables. La comercialización de productos fitosanitarios en RIG retornables de capacidades de entre DOSCIENTOS LITROS (200 l) y hasta UN MIL LITROS (1000 l), debe ser solicitada por la firma registrante y para cada producto a comercializar por número de Registro ante la Dirección de Agroquímicos y Biológicos (DAyB) dependiente de la Dirección Nacional de Protección Vegetal (DNPV) del SENASA, para su evaluación y autorización expresa, previa consulta al Sistema de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFFAB) en la órbita de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del citado Organismo, quien evaluará y autorizará de manera expresa cada sistema integrado de gestión informático para el cumplimiento de lo establecido en el presente artículo.

Los envases retornables y rellenables, además de adecuarse a los requisitos establecidos en la presente resolución para los envases en general, deben cumplir las siguientes características de uso:

Inciso a) los envases deben ser de propiedad de la empresa registrante ante la DAyB:

Inciso b) cada envase debe tener grabado, en forma indeleble, un sistema de numeración o código que permita su identificación inequívoca, como asimismo incorporado un sistema para su geolocalización que permita trazar los movimientos declarados de origen/destino dentro del sistema de comercialización y distribución;

Inciso c) cada envase debe tener un "uso dedicado", es decir, deben ser utilizados en forma exclusiva para la distribución de un único producto registrado o sus segundas marcas comerciales, cuando éstas pertenezcan al mismo registrante;

Inciso d) cada envase debe portar la etiqueta aprobada por el SENASA para el producto respectivo, incluyendo el número de lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento;

Inciso e) los envases llenos se deben despachar con sus bocas de carga y descarga precintadas o con algún sistema que garantice la inviolabilidad de su contenido. Para evitar el colapso del envase en el momento de la descarga, la boca de carga debe poseer una válvula o sistema similar que permita el ingreso de aire y que, a su vez, imposibilite el ingreso de líquido al envase;

Inciso f) sólo podrán rellenarse aquellos envases que retornen a la planta formuladora o fraccionadora, con el precinto o sistema similar que tiene en la boca de carga del envase, intacto. Todo envase que presente signos de alteración, adulteración y daño, debe ser descartado y eliminado del sistema de comercialización;

Inciso g) vida útil: la misma debe ser establecida por el titular del producto, dependiendo del certificado de homologación del envase. Al finalizar la vida útil de cada envase para su reutilización, la empresa registrante del producto, es la responsable de ejecutar las opciones de Gestión de Envases Vacíos de Fitosanitarios contempladas en el Artículo 6° de la Ley N° 27.279 y su procedimiento, teniendo en cuenta las Mejores Prácticas de Gestión Disponibles (MPGD).

ARTÍCULO 8°.- Sistema integrado de gestión informático. Los titulares de los productos fitosanitarios que soliciten la aprobación para la comercialización y/o distribución de envases retornables deben presentar un sistema integrado de gestión informático que debe ser aprobado por el SENASA de manera previa a su implementación, el cual debe complementarse al sistema de trazabilidad del aludido Servicio Nacional.

El sistema integrado de gestión informático debe cumplir los siguientes requisitos:

Inciso a) contar con un catálogo de productos, envases y usuarios, que permita registrar a todos los actores involucrados en la cadena de comercialización y/o distribución [plantas formuladoras, plantas fraccionadoras, distribuidores y usuarios finales con su Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT) y su inscripción en el Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios (RENSPA), quienes deben estar previamente declarados y geolocalizados para poder transaccionar este tipo de envases]. En caso de que un actor en la cadena de comercialización y/o distribución no esté declarado, no podrá transaccionar bajo esta modalidad;

Inciso b) permitir la emisión de una Declaración de Formulación de producto y envasado, cumpliendo con lo establecido en los incisos a), b), c) y g) del presente artículo. Esta declaración generará un stock de producto/envases en el operador autorizado para este fin;

Inciso c) permitir la emisión de una Declaración de Transacción en la que manifieste el envío y recepción de cada envase entre los usuarios del sistema, declarando el número de registro de producto en el SENASA, marca comercial, código de identificación del producto emitido por dicho Organismo, identificación del envase, fecha de elaboración y de vencimiento y número de lote. Esta declaración debe geolocalizar origen y destino del envío;

Inciso d) registrar en tiempo real cualquier cambio de localización del envase a través de toda la cadena de distribución, con dispositivos de captura directa de información mediante medición automatizada, que aseguren la inviolabilidad e integridad de los datos reflejados en el sistema de gestión;

Inciso e) contabilizar los usos y/o vida útil de los envases;

Inciso f) almacenar las Declaraciones de Transacción y los registros de todo cambio de localización de los envases, con tecnología Blockchain, en las que manifiesta el envío entre comercializadores y/o distribuidores y la recepción del producto en el usuario final, brindando opciones múltiples de acceso a diferentes redes;

Inciso g) contemplar la declaración de eventos fortuitos y contingencias que podrían ocurrir en la comercialización y/o distribución de un producto. Las modificaciones en las transacciones motivadas por tales eventos deberán ser ejecutadas en la plataforma con registro fehaciente;

Inciso h) reportar de forma automática y dentro de los plazos que el SENASA determine, alertas ante desviaciones respecto de la Declaración de Transacción preestablecida, así como la desviación de la geolocalización de los envases según la Declaración de Transacción;

Inciso i) mantener la información totalmente integrada y disponible para el SENASA, la cual debe ser brindada según el Manual de Procedimiento que se publicará en la página web del Organismo (<https://www.argentina.gob.ar/senasa>);

Inciso j) quedan exceptuados para el cumplimiento de este sistema, los productos denominados "Preservadores de madera" que se comercialicen a granel con destino industrial, los cuales deberán cumplir con los requisitos específicos para su comercialización, conforme lo establezca oportunamente el mentado Servicio Nacional.

DE LA COMERCIALIZACIÓN A GRANEL

ARTÍCULO 9º.- Comercialización de productos fitosanitarios a granel. La comercialización de productos fitosanitarios a granel debe ser solicitada expresamente por la firma registrante ante la DAYB, identificando claramente el producto con su número de registro que comercializará bajo esta modalidad, para su evaluación y autorización expresa previa consulta al SIFFAB, quien evaluará y autorizará de manera expresa cada sistema integrado de gestión informático para el cumplimiento de lo establecido en el presente artículo.

Las firmas registrantes que ejecuten transacciones de productos fitosanitarios a granel deben garantizar que cada producto preserve su identidad por número de lote, asegurando la inviolabilidad del mismo a través de todo el proceso hasta llegar al usuario final.

ARTÍCULO 10.- Actores. Los actores que pueden transaccionar bajo esta modalidad son:

Inciso a) firma registrante de producto fitosanitario (titular del producto);

Inciso b) establecimiento formulador (elaborador del producto para sí mismo o para terceros);

Inciso c) establecimiento fraccionador (intermediario de la cadena comercial que actúa fraccionando y distribuyendo productos);

Inciso d) usuario final (productor agropecuario con números de CUIT y de RENSPA vigente).

ARTÍCULO 11.- Sistema integrado de gestión informático. Los titulares de los productos fitosanitarios que soliciten la aprobación para la comercialización y/o distribución de productos a granel deben presentar un sistema integrado de gestión informático, que debe ser aprobado por el SENASA de manera previa a su implementación, el cual debe complementarse al sistema de trazabilidad de dicho Organismo, de forma tal que este pueda visualizar y fiscalizar de manera remota y en tiempo real, todas las transacciones.

El sistema integrado de gestión informático debe cumplir los siguientes requisitos:

Inciso a) contar con un catálogo de productos, transportes y usuarios que permita registrar a todos los actores involucrados en la cadena de comercialización y/o distribución (plantas formuladoras, plantas fraccionadoras, transportes de uso dedicado y usuarios finales, quienes deberán estar previamente declarados y geolocalizados para poder transaccionar bajo esta modalidad). En caso de que un actor de la cadena comercial no esté declarado, no podrá transaccionar bajo esta modalidad;

Inciso b) permitir la emisión de una Declaración de Transacción en la que manifieste y registre la carga en el transporte autorizado por la autoridad competente, el envío, recepción y descarga entre los usuarios del sistema, incorporando como datos del producto su número de registro ante el SENASA, su código de identificación emitido por el citado Servicio Nacional, su marca comercial, la fecha de elaboración y la de vencimiento, su número de lote y la cantidad por número de lote. Esta declaración deberá geolocalizar origen y destino;

Inciso c) el establecimiento formulador deberá poder digitalizar/registrar el análisis de calidad de cada lote transaccionado, marbete del producto y hoja de seguridad;

Inciso d) registrar los cambios de localización del producto en tiempo real y a lo largo de toda la cadena mediante dispositivos de geolocalización asignados a los transportes que aseguren la inviolabilidad e integridad de los datos reflejados en el sistema de gestión. Además, debe registrar la actividad de los caudalímetros o dispositivos similares de los transportes para asegurar que la descarga se ejecuta según lo declarado en inciso b) del presente artículo;

Inciso e) registrar la información de sensores que reporten el estado lleno/vacío de los tanques de recepción de los fraccionadores. A los efectos de que la información proporcionada sea consistente y unívoca, el sistema de gestión debe tener la posibilidad de asignar dichos dispositivos de forma inequívoca al transporte y a los tanques de recepción de los distribuidores o usuarios finales;

Inciso f) almacenamiento de la Declaración de Transacción y los registros de todo cambio de localización del producto fitosanitario, con tecnología Blockchain, en la que manifiesta el envío y recepción entre los actores involucrados en la cadena de comercialización y/o distribución, brindando opciones múltiples de acceso a diferentes redes;

Inciso g) contemplar la declaración de eventos fortuitos y contingencias que podrían ocurrir en la comercialización y/o distribución de un producto. Las modificaciones en las transacciones motivadas por tales eventos deben ser ejecutadas en la plataforma con registro fehaciente;

Inciso h) reportar de forma automática y dentro de los plazos que el SENASA determine, alertas ante desviaciones respecto de la Declaración de Transacción preestablecida;

Inciso i) información totalmente integrada y disponible para el SENASA, la cual debe ser brindada según el Manual de Procedimiento que se publicará en la página web del Organismo (<https://www.argentina.gob.ar/senasa>). Asimismo, se debe registrar y geolocalizar en tiempo real la prueba de entrega al usuario final, estableciendo el fin de la transacción declarada según lo dispuesto en el inciso b) del presente artículo, generando una huella digital en Blockchain.

ARTÍCULO 12.- Planta formuladora de productos fitosanitarios a granel. Las plantas formuladoras que despachen productos fitosanitarios a granel deben contar con un sistema de control de ingresos y egresos de la planta, a través del cual constaten los siguientes requisitos mínimos:

Inciso a) verificar y registrar que cada unidad de transporte a granel contenga las documentaciones específicas y necesarias para el transporte de cargas peligrosas, un Seguro de Responsabilidad Civil Automotor que además cubra daño ambiental y servicio de limpieza y remediación del sitio ante vuelcos accidentales;

Inciso b) verificar, en forma previa al llenado del camión, que el mismo se encuentre limpio y vacío.

ARTÍCULO 13.- Requisitos a verificarse durante el transporte hacia la planta de fraccionamiento o usuario final:

Inciso a) la unidad de transporte a granel debe circular cumpliendo lo establecido por el MINISTERIO DE TRANSPORTE para el transporte de productos fitosanitarios;

Inciso b) cada unidad de transporte a granel debe contar con:

Apartado I) un sistema de posicionamiento global y control de velocidad, incentivando los buenos hábitos de manejo,

Apartado II) un sistema que garantice la integridad del producto,

Apartado III) un sistema que garantice que el producto sólo podrá descargarse en una planta de fraccionamiento o puntos que los clientes hayan preestablecido,

Apartado IV) un sistema de precintos que aseguren la inviolabilidad del producto durante su trayecto,

Apartado V) un Seguro de Responsabilidad Civil Automotor que además cubra daño ambiental y un servicio de limpieza y remediación del sitio ante vuelcos accidentales, y

Apartado VI) un sistema que permita medir la cantidad de producto descargado.

ARTÍCULO 14.- Requisitos de la planta de fraccionamiento. Las plantas de fraccionamiento deben:

Inciso a) ante la recepción del producto a granel, la planta de fraccionamiento debe informar el manifiesto de descarga (el cual contiene la misma información que el manifiesto de carga en la planta formuladora);

Inciso b) identificar e informar a la autoridad competente a través del sistema de gestión informático el Tanque Aéreo de Almacenamiento de Fitosanitario (TAAF) en donde se descargará cada lote recibido, ya sea UNO (1) o más;

Inciso c) cada tanque receptor en la planta de fraccionamiento debe ser de uso dedicado para la distribución de un único producto registrado o sus segundas marcas comerciales, cuando éstas pertenezcan al mismo registrante. En dicho tanque no se permite la mezcla de productos, ni lotes del mismo producto;

Inciso d) en caso de requerir un cambio en el uso dedicado al tanque de almacenamiento, debe presentarse el Certificado de Lavado emitido por una entidad reconocida por el SENASA antes de proceder con el llenado del producto fitosanitario;

Inciso e) se debe asegurar la inviolabilidad del producto almacenado dentro del tanque de almacenamiento, mediante adecuados mecanismos de seguridad.

ARTÍCULO 15.- Requisitos que debe cumplir el usuario final. Todo usuario final que quiera hacer uso de productos fitosanitarios comercializados en formato a granel, debe contar con la CUIT, estar debidamente inscripto en el RENSPA e integrarse al Sistema de Trazabilidad, todo ello de conformidad con lo dispuesto en la presente norma.

A tal fin, el SENASA podrá visualizar a través del sistema integral de gestión presentado por la empresa proveedora, todas las transacciones de la cadena comercial y fiscalizar las operaciones de manera remota.

Asimismo, debe cumplir las siguientes condiciones:

Inciso a) los tanques de recepción que disponga el usuario final en su establecimiento deben contar con un registro de identificación;

Inciso b) cada tanque de recepción debe ser abastecido en comodato exclusivamente por quien provea el producto fitosanitario a granel;

Inciso c) sólo se permite la descarga del producto en el tanque de recepción si será utilizado con el fin para el cual fue producido. Se prohíbe la descarga de producto para ser descartado directamente al suelo o curso de agua superficial o subterránea;

Inciso d) el tanque de recepción en las instalaciones del usuario final debe cumplir con las siguientes condiciones:

Apartado I) identificación por código del tanque de recepción,

Apartado II) sistema de seguridad física que asegure la inviolabilidad del producto,

Apartado III) sistema que permita conocer el volumen despachado,

Apartado IV) sistema de despacho que garantice el expendio seguro, evitando el derrame y salpicaduras,

Apartado V) en caso de requerir un cambio en el uso dedicado al tanque de recepción, debe presentar el Certificado de Lavado emitido por una entidad reconocida por el SENASA antes de proceder con el llenado del producto fitosanitario,

Apartado VI) el tanque de recepción debe contar con la siguiente información visible y a disposición:

Subapartado 1) etiqueta comercial aprobada por el SENASA, del producto que contiene. Será suministrada por el proveedor del producto y deberá ser adherida y visible en el tanque de recepción del usuario,

Subapartado 2) ficha de seguridad del producto contenido,

Subapartado 3) cartelería con información de elementos de protección personal obligatorios,

Apartado VII) en todos los casos, se prohíbe el fraccionamiento del producto contenido en el tanque de recepción del usuario final en envases de menor capacidad, que no formen parte del sistema de gestión. La empresa proveedora debe elaborar un instructivo y capacitar al usuario final para garantizar que no se trasvase el producto a envases intermedios, que no estén debidamente rotulados y contemplados en el presente marco normativo, entre el tanque de recepción y la máquina pulverizadora;

Inciso e) quedan exceptuados del cumplimiento de este sistema, los productos denominados "Preservadores de madera" que se comercialicen a granel con destino industrial, los cuales deberán cumplir los requisitos específicos para su comercialización, conforme lo establezca oportunamente el mentado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 16.- Clases toxicológicas permitidas y prohibidas para la comercialización a granel o en envases reutilizables. La aceptación de solicitudes de comercialización de productos fitosanitarios a granel y la autorización de uso de envases reutilizables de hasta UN MIL LITROS (1000 l), queda circunscripta a productos fitosanitarios formulados de Clases Toxicológicas III y IV (OMS 2009).

DE LAS PROHIBICIONES

ARTÍCULO 17.- Prohibiciones. Se establecen las siguientes prohibiciones:

Inciso a) el envasado, transporte, comercialización y tenencia de productos fitosanitarios en envases de características diferentes a las que figuran en la presente norma;

Inciso b) el envasado y reenvasado de productos fitosanitarios en envases que por sus características puedan resultar similares o confundibles con aquellos de productos alimenticios o bebibles, de productos farmacológicos o cosméticos;

Inciso c) la comercialización de productos fitosanitarios de uso agrícola, transvasados a otros envases que no sean los originales y/o autorizados por la presente resolución.

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 18.- Plazos de adecuación a la norma. A los fines del mejor cumplimiento del presente marco normativo, se establece que los productos

fitosanitarios ya registrados, como los que a futuro se inscriban en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, cuentan con un plazo máximo de TRES (3) años desde la firma la presente resolución, para incorporar al expediente el Certificado de Homologación del Prototipo de Envase.

ARTÍCULO 19.- Infracciones. Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su decreto reglamentario, sin perjuicio de las medidas preventivas que pudieran adoptarse de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 20.- Abrogación. Se abroga la Disposición N° 11 del 31 de octubre de 1985 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL.

ARTÍCULO 21.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título I, Capítulo II, Secciones 2ª y 4ª 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 aludido Servicio Nacional.

ARTÍCULO 22.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a los SESENTA (60) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 23.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carlos Alberto Paz

e. 14/05/2021 N° 32218/21 v. 14/05/2021