



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 458/2025

RESOL-2025-458-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 25/06/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-57445616- -APN-DGTYA#SENASA; las Leyes Nros. 24.7676 y 27.233; el Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019, las Resoluciones Nros. 440 del 4 de agosto de 1998 y 350 del 30 de agosto de 1999 y sus modificatorias, ambas de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN; 801 del 10 de abril de 2015 de la SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO; 1.136 del 11 de agosto de 2000, 1.765 del 12 de octubre de 2000, 539 del 1 de julio de 2002, 371 del 1 de agosto de 2003, 822 del 10 de noviembre de 2011 y su modificatoria, 302 del 13 de junio de 2012, 389 del 24 de agosto de 2015, 671 del 23 de noviembre de 2016, RESOL-2017-660-APN-PRES#SENASA del 5 de octubre de 2017 y su modificatoria, RESOL-2018-829-APN-PRES#SENASA del 13 de noviembre de 2018, RESOL-2019-1684-APN-PRES#SENASA del 9 de diciembre de 2019, RESOL-2021-3-APN-PRES#SENASA del 5 de enero de 2021, RESOL-2023-1004-APN-PRES#SENASA del 12 de octubre de 2023 y su modificatoria y RESOL-2024-694-APN-PRES#SENASA del 26 de junio de 2024, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que mediante 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, así como también 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.

Que, asimismo, establece que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) es la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones allí previstas.

Que a través del Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019 se aprueba la Reglamentación de la referida Ley N° 27.233.

Que por 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 la citada norma establece los requisitos de composición, físicos, químicos, toxicológicos y ambientales a que están sujetas las sustancias activas químicas y bioquímicas de grado técnico.

Que la misma norma indica que la totalidad de la información toxicológica y ecotoxicológica presentada a los fines del registro de sustancias activas nuevas, debe estar avalada de acuerdo con la modalidad establecida por la autoridad competente.

Que la mentada Resolución N° 350/99 ha sufrido modificaciones a lo largo de los años para adaptarse a las nuevas realidades de las demandas del sector agrícola Argentino y a la necesidad de armonización con los avances científicos adoptados internacionalmente. Existe preocupación por reducir las plagas resistentes a los ingredientes activos disponibles actualmente en el mercado, a través de la disponibilidad de nuevas tecnologías que permitan un manejo adecuado de estas. Entre los objetivos de la actualización normativa se encuentran: aumentar la competencia en el mercado de productos fitosanitarios y similares, mejorar la seguridad de los aplicadores y estimular la investigación de nuevos productos fitosanitarios para su uso en el país.

Que la Resolución N° 389 del 24 de agosto de 2015 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA mantiene el "Registro de Profesionales Independientes Especializados en Toxicología y Ecotoxicología", oportunamente creado por la Resolución N° 359 del 10 de septiembre de 1996 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, y actualiza los requisitos a cumplimentar por parte de los profesionales interesados en inscribirse en el registro aludido.

Que resulta necesario actualizar los requisitos de la información toxicológica y ecotoxicológica para el registro de nuevas sustancias activas a ser registradas por equivalencia, según la normativa vigente.

Que el Artículo 1° de la Resolución N° RESOL-2023-1004-APN-PRES#SENASA del 12 de octubre de 2023 del citado Servicio Nacional establece el procedimiento de registro de bioinsumos para quienes se encuentren interesados en elaborar, importar, exportar, tener, fraccionar, distribuir y/o vender bioinsumos.

Que, por su parte, la Resolución N° 801 del 10 de abril de 2015 de la SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO aprueba la implementación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS) en el ámbito laboral y, por ende, es necesario adoptar el SGA en las frases de advertencia y alerta utilizadas para comunicar el peligro en los marbetes y hojas de datos de seguridad de los productos fitosanitarios.

Que la adopción del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS) genera la necesidad de modificar la norma vigente en materia de etiquetado de productos fitosanitarios y de establecer los plazos razonables para su modificación y posterior adecuación de las etiquetas actualmente aprobadas.

Que por la Resolución N° RESOL-2024-694-APN-PRES#SENASA del 26 de junio de 2024 del aludido Servicio Nacional se establecen las condiciones y los requisitos para solicitar el reconocimiento de equivalencia de sustancias activas grado técnico, aprobadas por las autoridades competentes de determinados países o grupos de países.





Que resulta necesario abrogar la mencionada Resolución N° 694/24 a los efectos de actualizar y unificar los criterios y procedimientos relacionados con el reconocimiento de equivalencia de sustancias activas grado técnico, asegurando una mayor coherencia y eficacia en la normativa vigente.

Que corresponde a la Dirección de Agroquímicos y Biológicos, dependiente de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del referido Servicio Nacional, en el ámbito de sus competencias, el establecimiento de los tiempos de carencia, los períodos de seguridad y los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios en productos de origen vegetal y animal.

Que, por ende, es necesario actualizar los estándares exigidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Que resulta procedente armonizar los nuevos requisitos y procedimientos para todas las solicitudes, tanto futuras como las que se encuentran en trámite, a fin de igualar las exigencias para aquellas solicitudes previas a la fecha de vigencia de la presente.

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

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto de conformidad con lo dispuesto 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°.- Aprobación. Se aprueba el nuevo Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para la autorización de establecimientos y/o de las personas humanas o jurídicas que intervengan en la cadena de elaboración en el mercado local, importación y/o exportación de productos fitosanitarios.

ARTÍCULO 2°.- Autorización de personas humanas o jurídicas y/o establecimientos elaboradores. Todos los establecimientos elaboradores de productos fitosanitarios, dentro del ámbito nacional, deben presentar una Declaración Jurada y contar con Director Técnico de Establecimiento, conforme se detalla en el Anexo I (IF-2025-68647583-APN-DNPV#SENASA), que forma parte integrante de la presente resolución.

La presentación de la Declaración Jurada otorgará automáticamente a las personas humanas o jurídicas y a los establecimientos la autorización para iniciar sus actividades, quedando sujetos a la fiscalización posterior del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

ARTÍCULO 3°.- Autorización para experimentación y ensayos a campo o invernadero con destino al control de plagas. La realización de actividades de experimentación y ensayos a campo o invernadero con destino al control de plagas agrícolas y silvícolas, que se encuentran en etapas tempranas de desarrollo debe ser autorizada por el SENASA, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo II (IF-2025-68647702-APN-DNPV#SENASA), que forma





parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 4°.- Del Registro Nacional de Productos Fitosanitarios. Creación. Procedimientos de registro de productos fitosanitarios. Se crea el Registro Nacional de Productos Fitosanitarios que funcionará en el ámbito de la Dirección de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA y se aprueba el procedimiento de registro de los productos fitosanitarios, conforme se detalla en el Anexo III (IF-2025-68647858-APN-DNPV#SENASA), que forma parte integrante del presente acto administrativo.

Inciso a) A los fines del registro de los productos, el SENASA aceptará resultados de ensayos requeridos de laboratorios autorizados en la Red Nacional de Laboratorios de Controles Analíticos Oficiales (REDLAB).

Inciso b) Los productos fitosanitarios que hayan sido inscriptos con anterioridad a la creación del registro mencionado, serán incorporados de forma automática al mismo.

ARTÍCULO 5°.- De la validez de los registros de productos fitosanitarios. Los registros de productos fitosanitarios serán válidos indefinidamente, pudiendo ser cancelados eventualmente por el SENASA ante el incumplimiento de lo establecido en el presente manual, o por los motivos determinados en la normativa vigente o a solicitud de la persona humana o jurídica responsable del registro.

ARTÍCULO 6°.- Suspensión o baja del Registro. El SENASA denegará o cancelará el registro de un producto fitosanitario objeto de la presente norma, si se determina técnica y científicamente que el producto representa un riesgo para la salud humana, o si surgiera nueva información científica o epidemiológica que lo demuestre.

ARTÍCULO 7°.- Importación de productos fitosanitarios. A los fines de la importación de productos fitosanitarios se establece que:

Inciso a) Los productos fitosanitarios que provengan de los países con convergencia normativa listados en el Anexo IV (IF-2025-68648006-APN-DNPV#SENASA) de la presente resolución, podrán ingresar de las siguientes maneras:

Apartado I) Aquellos que ya se comercializan en la REPÚBLICA ARGENTINA ingresarán automáticamente mediante una Declaración Jurada y la documentación indicada en el punto I "Información Administrativa" del Anexo V (IF-2025-68648196-APN-DNPV#SENASA) de la presente.

Apartado II) Aquellos que aún NO se comercialicen en la REPÚBLICA ARGENTINA deberán presentar una Declaración Jurada en la que conste que el producto no representa un riesgo para la salud humana, animal ni para el ambiente en el Territorio Nacional.

Subapartado i) La presentación de la Declaración Jurada otorgará al interesado un registro transitorio para el uso o la comercialización del fitosanitario, por el plazo máximo de DOS (2) años. Durante la vigencia del registro transitorio, el solicitante deberá realizar los ensayos de eficacia agronómica y determinación de residuos conforme a lo establecido en la presente, con el alcance y la periodicidad que indique el SENASA.

Subapartado ii) Dichos estudios deberán acreditar que el uso del producto, bajo las condiciones propuestas de aplicación, no implica riesgos inaceptables para la salud humana, animal ni para el ambiente, y que los residuos





detectados en los productos de cosecha se encuentran dentro de los límites máximos permitidos para su consumo.

Subapartado iii) Durante el plazo en el que el SENASA no disponga de información suficiente desarrollada en la REPÚBLICA ARGENTINA para determinar el límite máximo de residuo (LMR) en cada cultivo o alimento tratado, se tomará como referencia el establecido por el país en el que se registró el producto. En caso de que el cultivo o alimento tratado no tenga un LMR establecido en el país de convergencia normativa, se tomará como referencia el límite de cuantificación analítica (LOQ).

Subapartado iv) Los cultivos tratados con dicho fitosanitario únicamente podrán ser comercializados una vez que se hayan evaluado los ensayos correspondientes. Verificada la conformidad de los datos, el SENASA otorgará el Registro con carácter definitivo.

Subapartado v) Si el producto deja de estar autorizado en el país donde fue registrado, quedará automáticamente excluido del alcance de este artículo.

Apartado III) En ambos supuestos, si el documento oficial de registro y/o comercialización emitido por la Autoridad Competente que integre el listado de países mencionado en el Anexo IV (IF-2025-68648006-APN-DNPV#SENASA), no contempla la declaración de pureza e impurezas para sustancias activas y la declaración de composición en los formulados (información confidencial), los interesados deberán declarar dicha información, la que será reservada de acuerdo con la Ley N° 24.766.

Inciso b) Los productos fitosanitarios que provengan de países que NO se encuentran listados en el Anexo IV (IF-2025-68648006-APN-DNPV#SENASA) deberán realizar el registro completo como se detalla en la presente norma.

Inciso c) Todas las solicitudes serán tramitadas a través de la plataforma de Trámites a Distancia (TAD) o la que en el futuro la reemplace.

Inciso d) En todos los casos mencionados en los incisos anteriores, el SENASA se reserva la facultad de llevar a cabo fiscalizaciones posteriores.

ARTÍCULO 8°.- Importación de muestras de productos fitosanitarios en etapas tempranas de desarrollo.

En aquellos casos en los que deseen importar muestras de productos fitosanitarios en etapas tempranas de desarrollo se deberá presentar un aviso, con carácter de Declaración Jurada, a través de la plataforma SIG-TRÁMITES, o la que en el futuro la reemplace, conforme se detalla en el Anexo VI (IF-2025-68651036-APN-DNPV#SENASA), que forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 9°.- De los productos fitosanitarios destinados a la exportación. En el caso de los productos destinados exclusivamente a la exportación, estos deberán cumplir con las reglamentaciones vigentes exigidas por el país de destino. A tal fin, el SENASA deberá otorgar las certificaciones correspondientes si le fueran solicitadas por los exportadores.



ARTÍCULO 10.- Extracción de muestras. El SENASA podrá efectuar la extracción de muestras de productos fitosanitarios para su posterior estudio en laboratorio, a fin de constatar que la información declarada se corresponda con lo informado por el solicitante.

ARTÍCULO 11.- Adecuación toxicológica. Los establecimientos que posean productos inscriptos actualmente en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, o en el Registro Nacional de Productos Fitosanitarios que se crea en la presente norma, cuentan con un plazo máximo de TRES (3) años para adecuarse a la implementación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS).

ARTÍCULO 12.- Etiquetado. Plazos. Se fija un plazo de NOVENTA (90) días, contados a partir de la vigencia de la presente, para establecer las nuevas condiciones de etiquetado de los productos fitosanitarios con la incorporación de la clasificación de los productos mediante la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptado en la presente, y los plazos de adecuación de las etiquetas actualmente aprobadas con otra clasificación.

ARTÍCULO 13.- Reevaluación de productos fitosanitarios registrados. El SENASA puede determinar una reevaluación del uso de un producto fitosanitario de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo VII (IF-2025-68651146-APN-DNPV#SENASA), que forma parte integrante de la presente norma.

ARTÍCULO 14.- Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). A fin de garantizar la seguridad en el manejo de sustancias químicas y proteger la salud de las personas, resulta indispensable establecer criterios uniformes para la identificación de los peligros asociados. En este sentido, la clasificación de los peligros para la salud deberá realizarse conforme a lo dispuesto en la Versión ST/SG/AC.10/30/Rev.9 del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

Asimismo, podrá utilizarse como guía complementaria lo determinado en el Anexo VIII (IF-2025-68669609-APN-DNPV#SENASA), que forma parte integrante del presente acto, para la implementación práctica de la clasificación y comunicación de los peligros para la salud.

ARTÍCULO 15.- Se faculta a la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA a tomar las medidas y los recaudos necesarios para extender el alcance de los requisitos y procedimientos de la presente norma a las solicitudes que se encuentran en trámite a la fecha de vigencia de esta resolución.

ARTÍCULO 16.- 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 17.- Anexos. Aprobación. Se aprueban los siguientes anexos, los cuales forman parte integrante de la presente resolución:





Anexo I - AUTORIZACIÓN DE PERSONAS HUMANAS O JURÍDICAS Y ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES (IF-2025-68647583-APN-DNPV#SENASA).

Anexo II - AUTORIZACIÓN DE PREDIOS DE EXPERIMENTACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN ETAPAS TEMPRANAS DE DESARROLLO (IF-2025-68647702-APN-DNPV#SENASA).

Anexo III - REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS (IF-2025-68647858-APN-DNPV#SENASA).

Anexo IV - LISTADO DE PAÍSES/GRUPO DE PAÍSES CON CONVERGENCIA NORMATIVA (IF-2025-68648006-APN-DNPV#SENASA).

Anexo V - AVISO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS (IF-2025-68648196-APN-DNPV#SENASA).

Anexo VI - AVISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN ETAPAS TEMPRANAS DE DESARROLLO (IF-2025-68651036-APN-DNPV#SENASA).

Anexo VII - REEVALUACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGISTRADOS (IF-2025-68651146-APN-DNPV#SENASA).

Anexo VIII - CLASIFICACIÓN, COMUNICACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD Y PROTOCOLOS DE ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA FITOTOXICIDAD Y RESIDUOS (IF-2025-68669609-APN-DNPV#SENASA).

ARTÍCULO 18.- Abrogaciones. Se abrogan las Resoluciones Nros. 440 del 4 de agosto de 1998 y 350 del 30 de agosto de 1999, ambas de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, 1.136 del 11 de agosto de 2000, 1.765 del 12 de octubre de 2000, 539 del 1 de julio de 2002, 371 del 1 de agosto de 2003, 822 del 10 de noviembre de 2011, 302 del 13 de junio de 2012, RESOL-2017-660-APN-PRES#SENASA del 5 de octubre de 2017, RESOL-2018-829-APN-PRES#SENASA del 13 de noviembre de 2018, RESOL-2021-3-APN-PRES#SENASA del 5 de enero de 2021, RESOL-2023-1004-APN-PRES#SENASA del 12 de octubre de 2023 y RESOL-2024-694-APN-PRES#SENASA del 26 de junio de 2024, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 19.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo II, Sección 1a, 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 20.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a los NOVENTA (90) días de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 21.- 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. 26/06/2025 N° 44548/25 v. 26/06/2025

Fecha de publicación 26/06/2025



AUTORIZACIÓN DE PERSONAS HUMANAS O JURÍDICAS Y ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES

Todas las personas humanas o jurídicas que comercialicen, importen, para uso directo y/o los establecimientos que sinteticen o formulen productos fitosanitarios deberán solicitar una autorización con carácter de Declaración Jurada a través de la plataforma Trámites a Distancia (TAD), o la que en el futuro la reemplace.

Dicha autorización deberá contener los datos que a continuación se detallan:

Autorización de Persona Humana:

- a) Nombre y apellido.
- b) C.U.I.T. / C.U.I.L.
- c) Teléfono.
- d) Correo electrónico.
- e) Nombre del Representante Legal y su correo electrónico.
- f) Nombre del Responsable Técnico y su correo electrónico.

Autorización de Personas Jurídicas:

- a) Razón Social.
- b) C.U.I.T. / C.U.I.L.
- c) Dirección, teléfono y correo electrónico.
- f) Nombre del Representante Legal y su correo electrónico.
- g) Nombre del Responsable Técnico y su correo electrónico.

Autorización de Establecimiento Elaborador:

- a) Nombre y dirección de la compañía, persona humana o jurídica.
- b) Nombre, dirección del establecimiento elaborador para el que se solicita y georreferenciación en coordenadas decimales (*Decimal Degrees –DD–*).
- c) C.U.I.T. / C.U.I.L.
- d) Teléfono y correo electrónico.
- e) Nombre del Director Técnico.

ANEXO I

Cualquier modificación de las condiciones en las que fue otorgada la autorización, deberá ser comunicada a la Autoridad de Aplicación a través de sus sistemas informáticos.

La baja de la autorización podrá ser solicitada por la firma responsable del establecimiento o también producto de una sanción aplicada por el SENASA, como conclusión de un trámite sumarial del cual surge clara y fundadamente la gravedad del incumplimiento a la normativa vigente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I - AUTORIZACIÓN DE PERSONAS HUMANAS O JURÍDICAS Y
ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:14:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:14:36 -03:00

AUTORIZACIÓN DE PREDIOS DE EXPERIMENTACIÓN DE PRODUCTOS
FITOSANITARIOS EN ETAPAS TEMPRANAS DE DESARROLLO

REQUISITOS GENERALES

Las personas humanas o jurídicas interesadas en realizar experimentaciones a campo y/o en invernadero que impliquen la liberación al agroecosistema de productos fitosanitarios en etapas tempranas de desarrollo deberán solicitar una autorización con carácter de declaración jurada a través de la plataforma SIG-Trámites, o la que en el futuro la reemplace.

La autorización y las obligaciones del solicitante para la liberación de productos fitosanitarios en etapas tempranas comprende todas las etapas involucradas en el manejo bioseguro de los materiales en evaluación, desde el ingreso al país, el almacenamiento, el proceso de experimentación, la cosecha y la disposición final del material vegetal interviniente y los posibles remanentes de las sustancias evaluadas. Asimismo, comprende el monitoreo ambiental posterior del sitio de la liberación utilizado, por el período que se determine en la respectiva autorización.

Las personas humanas o jurídicas responsables del predio experimental tienen la obligación de facilitar el acceso a las instalaciones del predio y a los registros documentales, a los evaluadores del SENASA.

El SENASA otorgará dicha autorización en un plazo no mayor de TREINTA (30) días.

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.

Solicitud de inscripción del predio de experimentación de productos fitosanitarios en etapas tempranas de desarrollo, con carácter de declaración jurada, firmada por el Propietario, Apoderado o Representante Legal y el Responsable Técnico con incumbencia profesional en la materia.

En dicha solicitud se deberá completar la siguiente información:

- a) Nombre y Apellido/Razón Social.
- b) C.U.I.T. / C.U.I.L.
- c) Dirección del establecimiento y Georreferenciación.
- d) Pago de aranceles vigentes.
- e) Teléfono.

- f) Correo electrónico.
- g) Título profesional habilitante de los profesionales calificados involucrados directamente en actividades de investigación y experimentación con productos fitosanitarios.

CUERPO TÉCNICO

DESCRIPCIÓN DE LA ENTIDAD DE INVESTIGACIÓN:

Organigrama de la entidad, *curriculum vitae* resumido y nota de responsabilidad técnica del Director de la unidad experimental, y de los profesionales calificados involucrados directamente en actividades de investigación y experimentación con productos fitosanitarios, desde la planificación hasta la emisión de informes técnicos.

DESCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

- Croquis de la estación experimental con ubicación y memorial descriptivo que informe el área total y área de experimentación e investigación, estado de conservación de suelos, ubicación de cuerpos de agua y áreas aledañas.
- Croquis de acceso a la estación experimental, con las Coordenadas Geodésicas (*Datum* WGS84, expresados en grados y SEIS (6) decimales de grado), declarando las coordenadas geográficas del acceso al establecimiento y de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del predio experimental.
- Croquis de ubicación de instalaciones/sectores: oficinas, laboratorios, invernáculos, zona de investigación/desarrollo de campo, depósitos. Las instalaciones deben contar con alambrado perimetral.
- Inventario de máquinas, equipos agrícolas, instalaciones físicas, medios técnicos y materiales. Las instalaciones deben contar con estación meteorológica, acceso a internet, telefonía celular y grupo electrógeno.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS:

- Flujo de las actividades a desarrollar, debiendo constar procedimientos de recibo, almacenamiento, transporte, manipuleo, utilización y disposición final de las muestras de sustancias experimentales.
- Detalle de la relación entre la zona geográfica elegida y el objetivo de la investigación.

ANEXO II

- Indicación de los sistemas de registro del ingreso, flujo y destino de las muestras en proceso de experimentación temprana.
- Caracterización y tratamiento de los residuos especiales aprobados por la Autoridad Ambiental Competente a nivel municipal o provincial.
- Caracterización del tratamiento de envases vacíos y material descartable aprobado por la Autoridad Ambiental Competente a nivel municipal o provincial.
- Seguridad operativa en el manejo de sustancias químicas: debe indicar 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).
- Plan de Control y Monitoreo Ambiental de los recursos suelo/agua/aire, y medidas de aislamiento y bioseguridad.
- Caracterización y tratamiento de los residuos de los materiales vegetales tratados.
- Plan de contingencias para el manejo de accidentes con sustancias químicas e incendios, elaborado por un profesional competente.

SISTEMA DE REGISTRO:

- Libro de estudio y de campo.
- Registro de ingreso, almacenamiento y disposición final de las muestras experimentales.
- Registro de aplicación, condiciones de aplicación y destrucción de material tratado.
- Registro de mantenimiento de equipos.
- Registro de capacitaciones del personal involucrado.
- Registro de almacenamiento y disposición final de los residuos generados en el predio experimental.

ARCHIVO:

- Archivo de plan de estudio, libros de campo y otros registros de la entidad.

DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN TOXICOLÓGICA DE SUSTANCIAS A UTILIZAR PARA EXPERIMENTACIÓN

Las personas humanas o jurídicas que manipulen alguna sustancia activa grado técnico de uso experimental deberán realizar una declaración jurada informando la toxicidad de dicha sustancia, firmada por el Apoderado o Representante Legal y el Responsable Técnico con incumbencia profesional en la materia, a través de la plataforma SIG-Trámites o la que en el futuro la reemplace.

EFFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS.

En el caso de que la empresa registrante no disponga de estudios toxicológicos *in vivo*, como alternativa de reemplazo, reducción o refinamiento de las pruebas con animales requeridas en los ítems 1 a 3, podrán presentarse estudios *in vitro* y/o *in silico*, u otros, siempre y cuando, dichos protocolos y ensayos hayan sido reconocidos por autoridades regulatorias internacionales de países o grupos de países con convergencia normativa con la REPÚBLICA ARGENTINA para el registro de productos fitosanitarios. En tales casos, el registrante deberá solicitar mediante una nota, la aceptación de dichos estudios mediante una justificación técnico-científica de su uso.

1. TOXICIDAD AGUDA.

1.1. Oral. Toxicidad oral aguda (DL50 oral).

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si la sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.

1.2. Dérmica. Toxicidad cutánea aguda (DL50 cutánea).

Este estudio no se requerirá en el momento del registro experimental a menos que exista evidencia suficiente que justifique su conducción.

Este estudio se requerirá al momento de la inscripción definitiva, a menos que:

- El producto formulado es un gas o es altamente volátil.
- El producto formulado es corrosivo para la piel o presenta un potencial de hidrógeno (pH) menor a DOS (2), o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5).

1.3. Inhalatoria. Toxicidad aguda por inhalación (LC50 inhalación).

Este estudio se requerirá cuando la sustancia activa grado técnico:

- Tenga una presión de vapor mayor a 10^{-2} Pa a 20 ° C;

ANEXO II

- Sea un polvo que contiene una proporción significativa de partículas de un diámetro menor a CINCUENTA MICRÓMETROS (50 μm) [MAYOR QUE UNO POR CIENTO (>1 %) en peso];
- La sustancia activa se incluye en productos en polvo o que se aplican por pulverización.

1.4. Irritación cutánea.

El estudio *in vivo* no debería realizarse si:

- La sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.
- La sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a DOS (2) o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5).
- Existe información disponible que indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular.
- La sustancia es clasificada como muy tóxica por vía dermal.

1.5. Irritación ocular.

Este estudio se requerirá a menos que:

- La sustancia activa grado técnico sea corrosiva o severamente irritante para la piel,
- presente un pH menor a DOS (2), o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5).
- La sustancia es clasificada como muy tóxica por vía dermal.

1.6. Sensibilización cutánea.

Este estudio se requerirá a menos que la sustancia activa sea un sensibilizante conocido.

2. MUTAGENICIDAD:

Un estudio inicial de mutagenicidad *in vitro* es requerido mínimamente en el momento del registro experimental.

AUTORIZACIÓN DE PREDIOS DE EXPERIMENTACIÓN DE PRODUCTOS IMPORTADOS SIN ANTECEDENTE DE USO EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.

Solicitud de inscripción del predio de experimentación de productos fitosanitarios importados sin antecedentes de uso en la REPÚBLICA ARGENTINA, con carácter de declaración jurada, firmada

ANEXO II

por el propietario, Apoderado o Representante Legal y el Responsable Técnico con incumbencia profesional en la materia.

DATOS DEL IMPORTADOR:

- a) Nombre y Apellido/Razón Social.
- b) C.U.I.T. / C.U.I.L.
- c) Teléfono.
- d) Correo electrónico.

INFORMACIÓN DEL PREDIO

Croquis de acceso al predio donde se llevarán a cabo los ensayos, con las coordenadas geodésicas [*Datum* WGS84, expresados en grados y SEIS (6) decimales de grado)], declarando las coordenadas geográficas del acceso al establecimiento y de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del predio.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II - AUTORIZACIÓN DE PREDIOS DE EXPERIMENTACIÓN DE PRODUCTOS
FITOSANITARIOS EN ETAPAS TEMPRANAS DE DESARROLLO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:14:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:14:50 -03:00

REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Los productos fitosanitarios que se elaboren o formulen en la REPÚBLICA ARGENTINA y no cuenten con la aprobación de uso agrícola por Autoridades Competentes del listado de países o grupos de países que se detallan en el Anexo IV deberán estar aprobados y registrados en el Registro Nacional de Productos Fitosanitarios, dependiente del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) cumpliendo con lo establecido en el presente Anexo.

Los interesados que deseen registrar los productos deberán presentar un formulario de solicitud de registro dependiendo del tipo de producto a registrar, a través de la plataforma SIG-Trámites o la que en el futuro la reemplace, y la documentación correspondiente según el tipo de producto.

El SENASA procederá a registrarlos en un plazo no mayor a CIENTO OCHENTA (180) días corridos.

A los efectos de la presente norma los productos a registrar estarán encuadrados en DOS (2) categorías dependiendo del tipo de producto a registrar:

SUSTANCIAS ACTIVAS: se entiende por sustancia activa al componente principal de un producto fitosanitario que tiene la capacidad de ejercer un efecto biológico. Esta puede ser grado técnico nueva o equivalente.

SUSTANCIAS ACTIVAS NUEVAS: se considera sustancia activa grado técnico nueva a la que no ha sido registrada en el país.

En los casos en que se desee registrar este tipo de sustancias se deberá proceder al registro completo detallado en los apartados I a VI.

SUSTANCIAS ACTIVAS EQUIVALENTES: se considera sustancia activa equivalente cuando su equivalencia ha sido demostrada respecto de otras ya registradas en el país.

Las sustancias activas de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de síntesis del mismo fabricante son equivalentes si:

- La sustancia activa tiene una concentración declarada mayor o igual a la de la referencia.
- El máximo nivel de impurezas no relevantes no se incrementa por más del CINCUENTA POR CIENTO (50 %) (relativo al máximo nivel en la referencia), o el nivel absoluto no se incrementa en más del CERO COMA TRES POR CIENTO PESO EN PESO (0,3 %p/p), considerando el que represente el mayor nivel de incremento.

ANEXO III

- No se presentan nuevas impurezas mayores a CERO COMA UNO POR CIENTO PESO EN PESO (0,1 %p/p).
- No se encuentran impurezas relevantes por encima de los límites establecidos en la Resolución N° 481 del 27 de octubre de 2014 del citado Servicio Nacional y sus modificatorias, o en las especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

En los casos en que se desee registrar este tipo de sustancias activas equivalentes, se deberán cumplimentar los apartados detallados en los puntos I a III.

PRODUCTO FORMULADO: se entiende por producto formulado a la mezcla de sustancias activas y otras sustancias, que cumple la función de proteger a las plantas contra plagas, enfermedades y malezas.

Los coadyuvantes incluidos como componentes de una formulación no serán pasibles de registro, pero deberán usarse para la elaboración o fabricación de productos fitosanitarios aquellos que no se encuentren alcanzados en la Resolución N° RESOL-2019-32-APN-PRES#SENASA del 17 de enero de 2019 del mencionado Servicio Nacional, o la que en un futuro la reemplace.

A fin de realizar la inscripción de fitosanitarios al registro, los requerimientos para las diferentes categorías son los siguientes:

A.- SUSTANCIAS ACTIVAS

I.- INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Formulario de solicitud de registro, dependiendo del tipo de producto a registrar, firmado por el Apoderado o Representante Legal y el Responsable Técnico con incumbencia profesional en la materia.

Patrones: en caso de que el SENASA así lo requiera para control, la empresa registrante deberá aportar los patrones analíticos de la sustancia activa e impurezas, en las condiciones que establezca la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLCyT) del SENASA.

Hoja de Datos de Seguridad: de acuerdo con la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada en la presente norma.

Informes técnicos de análisis de riesgo toxicológico y ecotoxicológico de nuevos principios activos de uso agrícola, firmados por los equipos interdisciplinarios de profesionales independientes especializados en toxicología y ecotoxicología del SENASA.

Si se desea registrar una sustancia activa grado técnico equivalente que se produzca en el país o que se importe desde países no incluidos en el Anexo IV, para acreditar dicha equivalencia se deberá presentar ante el SENASA el formulario de solicitud de registro, junto con toda la documentación técnica y administrativa requerida.

II.- GENERALIDADES

Protocolos y estudios de Productos Fitosanitarios

Los estudios biológicos para la producción de datos toxicológicos y ecotoxicológicos y los laboratorios que realicen propiedades físicas y químicas, y determinaciones analíticas de residuos de principios activos en matrices vegetales y ambientales con fines de registro, revalidación, revaluación o monitoreo de productos fitosanitarios, deberán incluir la documentación respaldatoria correspondiente al monitoreo de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), desarrolladas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), emitida por un Organismo de Acreditación de reconocimiento internacional. Asimismo, los ensayos de residuos de principios activos deberán encuadrarse en la Directiva OCDE sobre aplicación de las BPL para los estudios de campo.

Los protocolos de los estudios biológicos para la producción de datos toxicológicos y de propiedades físicas y químicas y las determinaciones analíticas de residuos de principios activos deben realizarse mediante los protocolos correspondientes a los organismos y cuerpos normativos que protocolizan ensayos y procedimientos de laboratorio para la obtención de datos con fines de registro, a saber:

- APVMA: AUSTRALIAN PESTICIDES AND VETERINARY MEDICINES AUTHORITY
- CIPAC: COLLABORATIVE INTERNATIONAL PESTICIDES ANALYTICAL COUNCIL
- EEC/EU: EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY/EUROPEAN UNION
- EFSA: EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY
- EPA: UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
- EURACHEM: EUROPEAN COLLABORATION ON CHEMICAL MEASUREMENT

- FDA: UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
- FFDCA: FEDERAL FOOD DRUG AND COSMETIC ACT
- FIFRA: FEDERAL INSECTICIDE, FUNGICIDE AND RODENTICIDE ACT
- ISO: INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION
- IUPAC: INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY
- OECD: ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT
- OMS: WORLD HEALTH ORGANIZATION
- OPPTS: OFFICE OF PREVENTION, PESTICIDES AND TOXIC SUBSTANCES

Otros protocolos provenientes de organismos o cuerpos normativos diferentes a los que figuran en el presente Manual deberán ser consultados previamente al SENASA.

Clasificación toxicológica

Se adoptará como clasificación toxicológica la del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS), utilizando para tal fin la información sobre toxicología en mamíferos y no mamíferos de la sustancia activa o del producto formulado, según corresponda.

A los fines de comunicar el peligro en los marbetes de productos fitosanitarios y las hojas de datos de seguridad de estos, se deberá proceder de acuerdo con los criterios definidos en la Versión ST/SG/AC.10/30/Rev.9 del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), y en función de la normativa de etiquetado de productos fitosanitarios vigente en la REPÚBLICA ARGENTINA, versión revisable al efecto del presente manual cada CINCO (5) años.

Accesibilidad de la información de registro

La información confidencial y los datos de pruebas serán provistos por el registrante, distinguiendo claramente entre qué es información confidencial y qué son datos de pruebas, considerando:

Información confidencial: la información correspondiente a la identidad, composición, proceso de síntesis, proceso de formulación y otros secretos industriales y comerciales.

Datos de pruebas: datos de ensayos toxicológicos, ecotoxicológicos, de residuos y propiedades físicas y químicas.

ANEXO III

Respecto a la información confidencial o a los datos no divulgados requeridos para su evaluación, el SENASA tomará las medidas necesarias para su salvaguarda contra todo uso comercial deshonesto y evitar que dicha información sea revelada o transferida. A tales efectos, el SENASA se encargará de proveer las instalaciones y los medios necesarios para garantizar la seguridad y una adecuada gestión de la información.

A tal fin, la información confidencial y los datos no publicados recibidos serán resguardados informáticamente en los sistemas que disponga especialmente el SENASA, y será proporcionada a los técnicos evaluadores a tal fin, no pudiendo estos efectuar copias ni totales ni parciales, ni compartir dicha información o darla a conocer a terceros.

Los técnicos evaluadores (funcionarios internos o auxiliares) dejarán constancia escrita de que aceptan las condiciones de confidencialidad en que deberán manejar el material informativo que se les provea, bajo declaración jurada.

Concluida la evaluación, la información confidencial y los datos no publicados serán resguardados siguiendo las medidas de seguridad dispuestas. El SENASA podrá disponer su entrega al administrado para que este los tenga en guarda. En este último caso, la información confidencial y los datos no publicados deben estar disponibles en el caso que el SENASA lo solicite.

La información confidencial de las sustancias activas grado técnico consideradas de referencia para la determinación de equivalencia quedan en guarda del SENASA y no están alcanzadas por lo dispuesto en el párrafo previo respecto de su entrega al administrado.

Cuando los datos de ensayos y pruebas sobre seguridad y eficacia, resguardados en el Organismo, hubieran caído en el dominio público en cualquier país por la publicación de cualquiera de los datos protegidos, la presentación de todos o parte de estos datos en medios científicos o académicos o por cualquier otro medio de publicación, entonces estos dejarán de ser archivados mediante las medidas de seguridad dispuestas por el SENASA.

Los expedientes técnicos de registro son reservados de acuerdo con el marco previsto en el Artículo 38 del Decreto N° 1.759 del 3 de abril de 1972, sus modificatorios y complementarios. Su vista queda reservada al personal y los auxiliares de este Servicio Nacional afectados al procedimiento de registro, y a las personas fehacientemente autorizadas por el administrado titular del registro.

El SENASA utilizará la información suministrada del modo antes descrito a los efectos de los registros de productos fitosanitarios, observando el marco legal que impone la Ley N° 24.766 y normas complementarias.

Quedan expresamente exceptuados de la confidencialidad:

- a) Nombre, contenido y origen de principios activos en productos formulados, establecimientos elaboradores y empresas registrantes.
- b) Métodos y recomendaciones de transporte, almacenaje, tratamientos de incendio y otros riesgos.
- c) Medios de disposición de envases.
- d) Procedimientos de descontaminación.
- e) Primeros auxilios y ayuda médica en caso de daño a las personas.
- f) Método de análisis de residuos.
- g) Método de análisis de las impurezas de importancia toxicológica o ecotoxicológica (denominadas de declaración obligatoria).
- h) La información contenida en la Hoja de Datos de Seguridad.
- i) Toda información que haya caído en el dominio público.

Quienes requieran la información referida en los incisos f) y g), deberán hacerlo mediante nota, expresando el motivo del requerimiento, la que será registrada y archivada.

El personal afectado a los procedimientos de registro de productos fitosanitarios se encuentra comprendido en los mandatos de los Artículos 3º, 12 y 13 de la Ley N° 24.766, por lo que deberá abstenerse de usar y de revelar sin causa justificada o sin consentimiento del registrante la información en cuestión, bajo apercibimiento de las sanciones que la misma norma prevé.

III.- INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

a.- Certificado de Origen, el cual debe ser original y emitido por el establecimiento elaborador.

Debe incluir:

Identificación de la sustancia activa.

Contenido mínimo declarado porcentaje PESO EN PESO (p/p).

Nombre y localización del establecimiento elaborador.

Clave o número con el que la Autoridad Competente del país de origen identifica al establecimiento.

Nombre y dirección de la empresa que registrará el producto ante SENASA. En caso de que no figure esta información se deberá remitir una nota emitida por el establecimiento elaborador donde conste la autorización para realizar el registro del producto en el país.

b.- Declaración de composición cuali-cuantitativa firmada por el establecimiento elaborador o por la empresa registrante con carácter de declaración jurada.

Debe incluir:

Nombre químico según criterios internacionales [Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o Chemical Abstract Service (CAS)] y número CAS (cuando esté disponible) de la sustancia activa y sus impurezas asociadas.

Concentración mínima de la sustancia activa.

Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a CERO COMA UNO POR CIENTO PESO EN PESO (0,1 %p/p).

Concentración máxima de impurezas relevantes: el límite establecido por la normativa vigente y de no existir, el límite de detección del método utilizado.

La fracción no identificada de la sustancia activa no podrá superar el DOS POR CIENTO (2 %) por lote y deberá componerse solo de impurezas con concentración inferior al CERO COMA UNO POR CIENTO PESO EN PESO (0,1 %p/p), excluyendo impurezas relevantes.

La concentración declarada se basará en el análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de síntesis, asegurando que en todos los casos la concentración obtenida sea igual o superior al límite inferior establecido.

La concentración mínima de sustancia activa se determinará mediante un análisis estadístico, por ejemplo, la media menos TRES (3) desvíos estándar. Si el valor declarado es inferior, deberá justificarse el criterio estadístico o la razón para su reducción.

La concentración máxima de impurezas se obtendrá con un análisis similar, tomando la media más TRES (3) desvíos estándar. Si el valor declarado es superior, deberá explicarse el criterio utilizado o la justificación del aumento.

c.- Estudio y cuantificación en CINCO (5) lotes

Debe presentarse un estudio completo de al menos CINCO (5) lotes de síntesis independientes, realizado por un laboratorio inscripto en la Red Nacional de Laboratorios de Controles Analíticos Oficiales (REDLAB) de SENASA, conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL),

ANEXO III

debidamente firmado y fechado. Si los sponsors del estudio no coinciden con la empresa registrante, deberá incluirse una autorización para el uso de la información.

El reporte debe contener:

Índice de contenidos.

Nombre y localización del establecimiento elaborador.

Cuadro resumen de resultados.

Métodos de análisis con todas las ecuaciones necesarias para reproducir los cálculos.

Resultados, incluyendo cromatogramas representativos de cada lote, del blanco y de los patrones analíticos.

En caso de usar curvas de calibración, los gráficos con títulos, ejes (con magnitudes y unidades) y ecuación de la recta.

Datos en formato de cuadro para reproducir cálculos, dentro del informe o como anexo.

Cromatogramas con encabezado (fecha, hora, descripción) y reporte (áreas y tiempos de retención).

Certificados de análisis de los patrones utilizados.

Certificados de análisis de los lotes analizados, emitidos y firmados por el fabricante, incluyendo nombre y dirección del establecimiento elaborador, fecha de elaboración y vencimiento. Si la dirección no figura en el certificado, deberá presentarse una declaración jurada con dicha información.

Certificado BPL del Laboratorio.

Además, el análisis de impurezas debe realizarse en los mismos lotes de síntesis, incorporando:

Un *screening* con detector universal para visualizar impurezas en concentraciones menores a CERO COMA UNO POR CIENTO PESO EN PESO (0,1 % p/p), ajustado a la impureza significativa de menor concentración.

Certificados de estándares con reporte de cuantificación e identificación. En caso de patrones secundarios, cuantificación contra el patrón primario y su certificado de análisis. Si se utilizan patrones de sustancias análogas, deberá presentarse una justificación técnica demostrando la analogía molecular.

d.- Análisis de identidad de la sustancia activa e impurezas

La identidad de la sustancia activa deberá confirmarse mediante determinaciones analíticas que permitan establecer fehacientemente su estructura química y, si corresponde, su configuración

ANEXO III

molecular. Para uno de los CINCO (5) lotes analizados, se presentarán al menos DOS (2) espectros entre: Espectroscopía Infrarroja (IR), Resonancia Magnética Nuclear (RMN) y Espectrometría de Masas (MS). Se incluirá una discusión clara y concisa sobre la interpretación de los espectros, demostrando la identidad de la sustancia activa en grado técnico o comparándolos con los espectros del estándar analítico.

Asimismo, la identidad de todas las impurezas, o de grupos de impurezas relacionadas, deberá ser demostrada mediante análisis espectrométricos, espectroscópicos y/o químicos que permitan identificarlas inequívocamente. Cada impureza deberá estar identificada en al menos UNO (1) de los CINCO (5) lotes analizados, presentando un espectro de masa o, en caso de contar con patrones, una comparación de espectros espectroscopia ultravioleta-visible (UV-vis) y tiempos de retención. Se acompañará la información con explicaciones claras y concisas que justifiquen la identificación de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

e.- Métodos de análisis

El registrante debe proveer los métodos analíticos utilizados para la determinación, tanto de la sustancia activa como de las impurezas. Deberán incluir la descripción completa y los parámetros de validación respectivos (especificidad, linealidad, recuperación, precisión, límites de detección y de cuantificación en el caso de las impurezas). Además de lo especificado en los contenidos mínimos establecidos en el ítem 3, el reporte debe incluir cromatogramas representativos correspondientes a cada uno de los parámetros estudiados.

Proceso de síntesis

Debe proveerse la siguiente información emitida y firmada por el fabricante o la empresa registrante:

Nombre y localización del establecimiento elaborador que interviene en el proceso.

Caracterización general del proceso: deberá consistir en una descripción completa y detallada de cada una de las etapas que constituyen el proceso, incluyendo en forma explícita las reacciones químicas que tienen lugar en cada una de ellas y sus condiciones de presión y temperatura. Cuando corresponda, incluir otros parámetros controlados [por ejemplo, potencial de hidrógeno (pH), humedad, etcétera]. Detallar los criterios usados para dar por finalizada cada etapa de reacción.

Diagrama de flujo.

Identificación de todos los reactivos usados en el proceso, con las especificaciones requeridas.

Descripción de los equipos usados y sus características.

f.- Justificación de la presencia de impurezas

El fabricante deberá suministrar la explicación pertinente sobre el origen y la formación de las impurezas que pueden estar presentes en el producto final, especificando la estructura molecular y el nombre químico para cada una de ellas. Debe indicar las reacciones químicas que describen su formación, las que deben estar sustentadas en mecanismos reconocidos y probados, y compatibles con las reacciones que constituyen el proceso de síntesis.

Si el SENASA considera que una impureza declarada, o que sea probable que esté presente en el grado técnico puede ser considerada relevante, deberá solicitar a la empresa registrante que remita la discusión que fundamente su condición así como la concentración en que puede encontrarse.

En caso de que el sistema de vigilancia post registro de activos demuestre inconsistencias entre la información declarada y los análisis efectuados por la Dirección de Agroquímicos y Biológicos (DAyB) en las muestras oficiales, el SENASA se reserva el derecho de solicitar documentación adicional o dar de baja el registro.

IV.- CUERPO TÉCNICO

SOBRE LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:

Aspecto

Estado físico

Color

Densidad

Presión de vapor

Solubilidad en agua

Solubilidad en disolventes orgánicos

Punto de inflamación

Propiedades oxidantes

Potencial de hidrógeno (pH), si la sustancia activa grado técnico es soluble o dispersable en agua.

Para el caso de sustancias activas grado técnico equivalentes, el cuerpo técnico debe incluir también la siguiente información:

SOBRE LA IDENTIDAD:

Fabricante.

Nombre común: aceptado por la Organización Internacional de Estandarización (ISO), o equivalente (si está disponible).

Nombre químico: aceptado o propuesto por IUPAC o CAS (si está disponible).

Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental.

Fórmula empírica, peso molecular.

Fórmula estructural.

Grupo químico.

Concentración de sustancia activa.

SOBRE LOS EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS

Si la evaluación de equivalencia determina la presencia de nuevas impurezas relevantes o impurezas excedidas respecto a la referencia, el registrante deberá justificar dichas impurezas conforme a los procedimientos establecidos y presentar un test de mutagénesis junto con un informe toxicológico. Este deberá demostrar que los efectos subcrónicos y/o crónicos no son significativamente superiores a los de la sustancia parental, pudiendo basarse en estudios de relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR) en DOS (2) parámetros toxicológicos crónicos relevantes.

Para evaluar los posibles efectos dañinos que deben consignarse en la etiqueta elemental del grado técnico y en la Hoja de Datos de Seguridad, se tomará como referencia la información de la sustancia parental una vez establecida la equivalencia, en concordancia con la versión adoptada por la Autoridad Competente del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas.

Para el caso de sustancias activas grado técnico nuevas, el cuerpo técnico debe contener lo siguiente:

SOBRE LOS ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO.

1. Organismos nocivos controlados.
2. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.
3. Ámbito de aplicación previsto.
4. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.

SOBRE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS (para la determinación de residuos en cultivos tratados, subproductos de origen vegetal, alimentos procesados, suelo y agua)

Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

Estos métodos serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

Métodos analíticos para la determinación en el aire: Estos serán requeridos para productos volátiles.

Métodos analíticos para la determinación en tejidos y fluidos animales o humanos: Estos métodos serán requeridos cuando las plantas tratadas se destinen a la alimentación animal.

V.- RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS (ÚNICAMENTE REQUERIDO PARA SUSTANCIAS ACTIVAS DE GRADO TÉCNICO NUEVAS y AMPLIACIONES DE NUEVO USO)

Los estudios serán requeridos si los usos propuestos exigen el establecimiento de una tolerancia. El cálculo del Límite Máximo de Residuos (LMR) se realizará utilizando la calculadora de la OCDE, basada en los datos disponibles.

a. Metabolismo en Vegetales

Debe identificarse la degradación y reacción de metabolitos en plantas o productos tratados. Se requiere un estudio de metabolismo en un cultivo representativo de cada categoría o grupo de cultivos para los que se propone el uso, conforme a las Directrices de la OCDE u otras reconocidas. Para extrapolar el metabolismo a todos los grupos, se realizarán estudios en al menos TRES (3) de las CINCO (5) categorías de cultivos; si los resultados son comparables, no serán necesarios estudios adicionales.

b. Comportamiento de Residuos

Para usos que requieran la fijación de tolerancias, se realizarán ensayos de residuos en cultivos para establecer un LMR. Estos estudios deberán cumplir con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en sus fases analíticas y de campo. En caso de requerirse estudios locales, la fase de campo deberá realizarse en la REPÚBLICA ARGENTINA con certificación BPL.

ANEXO III

El plan de ensayos deberá ajustarse a este Manual y los ensayos de campo en Argentina deberán emplear variedades representativas en la región evaluada. Para ensayos realizados en la misma campaña, los lotes experimentales deben distanciarse al menos VEINTE (20) kilómetros y tener un desfase de QUINCE (15) días.

Los ensayos deben respetar la práctica agrícola crítica indicada en la etiqueta del producto formulado: dosis máxima, número de aplicaciones, intervalo entre aplicaciones y período de carencia. Previa justificación técnica, se aceptará una variación en más o en menos de un VEINTICINCO POR CIENTO ($\pm 25\%$) en un parámetro de la práctica agrícola crítica y el criterio de proporcionalidad de la dosis máxima, siguiendo directrices de la OCDE.

Cuando se requieran curvas de degradación, estas deberán incluir al menos TRES (3) puntos y abarcar el período de carencia. Si el residuo es menor al Límite de Cuantificación (LOQ), no será necesario realizar curvas de degradación.

Para ensayos de seguridad en post-cosecha, no se requerirán curvas de disipación, pero las muestras deben tomarse dentro del período de seguridad propuesto. El producto formulado utilizado en el ensayo debe caracterizarse bajo principios BPL, con Certificado de Análisis incluido en el informe. Las muestras deben analizarse en un máximo de TREINTA (30) días tras la recolección; en caso contrario, deberá presentarse un estudio de estabilidad de la molécula y sus metabolitos en una matriz representativa.

Productos exentos de fijación de LMR:

Tratamiento de semillas y órganos de propagación no destinados al consumo.

Aplicaciones en cultivos florales, ornamentales o áreas no cultivadas.

Arbusticidas de acción tópica, preservadores de madera y hormiguicidas no aplicables al vegetal.

Feromonas, atractivos, repelentes, rodenticidas y coadyuvantes.

Otros productos definidos con base técnica y científica.

c. Residuos en Cultivos Rotacionales (Condicionalmente Requeridos)

Si la sustancia activa se usa en cultivos anuales y sus metabolitos persisten en el suelo, pueden exigirse estudios de metabolismo en cultivos de rotación.

Si estos estudios indican residuos de la sustancia activa o metabolitos MAYOR A CERO COMA CERO UN MILIGRAMOS POR KILOGRAMO ($> 0,01 \text{ mg/kg}$) en alimentos o MAYOR O

IGUAL A CERO COMA CERO CINCO MILIGRAMOS POR KILOGRAMO ($\geq 0,05$ mg/kg) en forrajes, se seguirán directrices de la OCDE. Se aceptarán estudios realizados en otros países.

VI.- EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS. (ÚNICAMENTE REQUERIDO PARA SUSTANCIAS ACTIVAS DE GRADO TÉCNICO NUEVAS)

Se deberá aplicar un enfoque basado en toda la información disponible (peso de la evidencia) para determinar si un estudio estándar, un estudio con parámetros adicionales o un método alternativo al uso de animales, permite evaluar adecuadamente el peligro para la salud humana o justificar una exención de estudios específicos.

Los estudios deberán seguir las *Test Guidelines y Guidance Documents* de la OCDE u otros reconocidos internacionalmente.

a.- TOXICIDAD AGUDA

Se requerirá el estudio de toxicidad oral aguda (DL50 oral) en todos los casos, excepto cuando la sustancia activa de grado técnico sea un gas o altamente volátil.

El estudio de toxicidad cutánea aguda (DL50 cutánea) no será exigido en el momento del registro experimental, salvo que exista evidencia suficiente que justifique su realización. Sin embargo, será obligatorio al momento de la inscripción definitiva, salvo que el producto formulado sea un gas, altamente volátil o corrosivo para la piel, o presente un pH inferior a DOS (2) o superior a ONCE COMA CINCO (11,5).

El estudio de toxicidad aguda por inhalación (LC50 inhalación) será requerido cuando la sustancia activa de grado técnico tenga una presión de vapor superior a 10^{-2} Pa a 20 °C, sea un polvo con una proporción significativa de partículas con diámetro menor a 50 μm [más del UNO POR CIENTO (1 %) en peso] o se incluya en productos en polvo o que se apliquen por pulverización.

El estudio de irritación cutánea in vivo no deberá realizarse cuando la sustancia activa de grado técnico sea un gas o altamente volátil, sea corrosiva para la piel, presente un pH inferior a DOS (2) o superior a ONCE COMA CINCO (11,5), cuente con información suficiente que permita clasificarla como corrosiva para la piel o irritante ocular, o haya sido clasificada como muy tóxica por vía dérmica.

El estudio de irritación ocular será obligatorio, salvo que la sustancia activa de grado técnico sea corrosiva o severamente irritante para la piel, presente un pH inferior a DOS (2) o superior a ONCE COMA CINCO (11,5) o haya sido clasificada como muy tóxica por vía dérmica.

ANEXO III

El estudio de sensibilización cutánea será requerido, excepto cuando la sustancia activa sea un sensibilizante conocido.

En cuanto a la mutagenicidad, será obligatorio realizar un estudio *in vitro* en el momento del registro experimental. Si la empresa registrante no dispone de estudios toxicológicos *in vivo*, podrá presentar estudios alternativos *in vitro*, *in silico* u otros métodos reconocidos por autoridades regulatorias internacionales con convergencia normativa entre la REPÚBLICA ARGENTINA, para el registro de productos fitosanitarios. En estos casos, deberá solicitarse su aceptación mediante una nota con una justificación técnico-científica del uso de dichos estudios.

b.- TOXICIDAD SUBCRÓNICA (corto plazo/medio plazo)

- Cuando esté disponible, se deberán comunicar los estudios de toxicidad oral acumulativa con una duración de VEINTIOCHO (28) días.

- El estudio de toxicidad oral a corto plazo en roedores deberá realizarse con una duración de NOVENTA (90) días, utilizando ratas como especie de prueba, salvo que se justifique el uso de otra especie. Para no roedores, se deberá presentar un estudio de toxicidad de NOVENTA (90) días en perros. En ambos casos, deberán evaluarse el potencial neurotóxico, los efectos inmunotóxicos, la genotoxicidad a través de la formación de micronúcleos y los posibles efectos sobre el sistema hormonal.

- El estudio de toxicidad inhalatoria con exposición repetida durante VEINTIOCHO (28) o NOVENTA (90) días será requerido condicionalmente para sustancias activas volátiles con una presión de vapor superior a 10^{-2} Pascales, cuando sea necesario para refinar la evaluación del riesgo ocupacional.

El estudio de toxicidad dérmica con administración repetida durante VEINTIÚN (21), VEINTIOCHO (28) o NOVENTA (90) días será requerido condicionalmente para el refinamiento de la evaluación del riesgo ocupacional, en caso de que los estudios de toxicología aguda dérmica o los valores por defecto de penetración dérmica no sean suficientes para su determinación.

c.- TOXICIDAD CRÓNICA A LARGO PLAZO Y CARCINOGENICIDAD.

Se requerirá un estudio de toxicidad oral a largo plazo y un estudio de carcinogenicidad a largo plazo de la sustancia activa, utilizando ratas como especie de prueba; cuando sea posible, estos estudios se combinarán.

Las duraciones mínimas de estudio aceptables son:

Estudio de carcinogenicidad en ratones: 18 meses.

Estudio combinado toxicidad oral a largo plazo y carcinogenicidad en ratas: 12 - 24 meses.

Se requerirá un segundo estudio de carcinogenicidad de la sustancia activa utilizando ratón como especie de ensayo, a menos que pueda justificarse científicamente que no es necesario. En tales casos, se pueden utilizar modelos alternativos de carcinogenicidad validados científicamente.

Se deben remitir los datos experimentales, incluyendo la determinación del posible mecanismo de carcinogenicidad implicado y su relevancia para los seres humanos, cuando se considere que el modo de acción de la carcinogenicidad no es genotóxico.

d.- MUTAGENICIDAD

Los estudios de mutagenicidad *in vitro* deberán realizarse según corresponda, incluyendo al menos uno de los siguientes ensayos: ensayo bacteriano para mutación genética, prueba combinada para aberraciones cromosómicas estructurales y numéricas en células de mamífero, o prueba de mutación genética en células de mamíferos.

Los estudios de mutagenicidad *in vivo* en células somáticas solo serán requeridos si al menos uno de los estudios *in vitro* arroja un resultado positivo. En tal caso, deberá realizarse al menos un estudio *in vivo* que evalúe específicamente el efecto de genotoxicidad identificado en los ensayos *in vitro*. Si se requiere un estudio de micronúcleos *in vivo*, este podrá integrarse dentro de un estudio de dosis repetida.

La necesidad de estudios *in vivo* en células germinales se evaluará caso por caso, en función de los resultados obtenidos en células somáticas, considerando la toxicocinética de la sustancia, su uso y la exposición anticipada.

e.- EFECTOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN

Para evaluar los efectos sobre la reproducción, se recomienda la realización de un estudio combinado de toxicidad reproductiva en ratas, utilizando un estudio de dos generaciones o de una generación extendida como protocolo base. Este estudio deberá incluir criterios adicionales de valoración y evaluaciones funcionales en animales inmaduros.

Los estudios de toxicidad del desarrollo serán obligatorios y deberán realizarse en ratas y conejos por vía oral.

f.- METABOLISMO EN MAMÍFEROS

Se deberán realizar estudios in vitro comparativos del metabolismo de la sustancia activa entre especies animales y humanos.

Los estudios in vivo en mamíferos deberán proporcionar información sobre la cinética de la sustancia activa y sus metabolitos en especies relevantes, considerando:

Una dosis oral única en niveles de dosis baja y alta.

Una dosis intravenosa o, si está disponible, una dosis oral única con evaluación de la excreción biliar en nivel de dosis baja.

Una dosis repetida.

Para el refinamiento de la evaluación de riesgo ocupacional, podrá requerirse un estudio de penetración dérmica in vitro en piel humana a fin de determinar la biodisponibilidad por vía dérmica.

Asimismo, deberá incluirse una descripción detallada de las rutas metabólicas de la sustancia activa y sus metabolitos.

g.- ESTUDIOS DE NEUROTOXICIDAD EN ROEDORES

Los estudios serán condicionalmente requeridos a partir de un enfoque basado en el peso de la evidencia, considerando que:

La sustancia causa efectos neurológicos en animales adultos (es decir, signos clínicos de neurotoxicidad, neuropatología, alteraciones funcionales o de comportamiento).

La sustancia causa efectos neurológicos en animales en desarrollo, después de la exposición pre y posnatal (es decir, malformaciones del sistema nervioso o neuropatía, cambios de peso cerebral en la descendencia, alteraciones funcionales o de comportamiento en la descendencia).

la sustancia evoque un mecanismo que está asociado con efectos adversos sobre el desarrollo del sistema nervioso, en comparación con neurotóxicos conocidos, respuestas de neurorreceptores o neurotransmisores alterados.

Se recomienda el uso de un enfoque combinado que utilice el estudio de reproducción de DOS (2) generaciones en roedores o de UNA (1) generación extendida, como protocolo básico para la evaluación de efectos de neurotoxicidad y evaluaciones funcionales en animales inmaduros.

h.- OTROS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

Cuando los metabolitos de la sustancia activa generados en plantas, productos animales, suelo o agua subterránea difieran de aquellos identificados en los estudios toxicológicos en animales, o se detecten en bajas proporciones en estos últimos, se requerirán estudios adicionales. La necesidad de estos estudios se evaluará caso por caso, considerando la cantidad y la estructura química del metabolito en relación con la sustancia parental.

En lo que respecta a la Información Médica Obligatoria, se deberá presentar información sobre:
Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

Observaciones sobre sensibilización y alergización.

Efectos tóxicos de los metabolitos provenientes de vegetales tratados.

Información médica complementaria, cuando esté disponible.

Elaboración de una ficha médica definitiva.

i.- INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

Se deberán establecer procedimientos específicos para la destrucción de la sustancia activa y su descontaminación, así como la evaluación de posibles métodos de recuperación, neutralización e incineración controlada, indicando las condiciones en que debe realizarse.

Asimismo, deberá detallarse la depuración de aguas y los métodos recomendados para la manipulación, almacenamiento, transporte y respuesta ante incendios o derrames, incluyendo información sobre los productos de reacción y gases de combustión generados en caso de incendio.

Finalmente, se deberá proporcionar información sobre los equipos de protección individual adecuados para minimizar los riesgos asociados a la exposición a la sustancia activa.

j.- EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

Para la identificación de peligros, deberá determinarse el Nivel de Efecto Adverso No Observable (NOAEL) con base en los estudios más representativos de los escenarios de uso del producto en Argentina, tanto para la evaluación de riesgos ocupacionales como dietarios. Se considerará el estudio toxicológico crónico más sensible y representativo de la vía de exposición evaluada.

En la evaluación de riesgo dietario, deberá establecerse la Ingesta Diaria Admisible (IDA) con base en el NOAEL del estudio toxicológico de largo plazo más sensible y representativo por vía oral, aplicando un factor de incertidumbre técnicamente justificado. Además, salvo prueba científica en

contrario, deberá definirse una Dosis de Referencia Aguda (ARfD) basada en estudios de corto plazo por vía oral.

Asimismo, deberá realizarse la clasificación de peligros a la salud y de los peligros físicos de la sustancia activa conforme a la versión adoptada por la Autoridad Competente del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas.

Definición del Residuo en Material Tratado: Deberá proporcionarse la definición de residuos con fines de análisis de riesgo y monitoreo. La inclusión de metabolitos o productos de degradación en la definición para evaluación del riesgo dependerá de su perfil toxicológico y su magnitud, cuando superen el DIEZ POR CIENTO (10 %) del total de residuos radioactivos.

Para la definición de residuos con fines de monitoreo, se deberán considerar analitos que reflejen el cumplimiento de la Buena Práctica Agrícola registrada. Preferentemente, deberán ser simples, inequívocos, aplicables a rutinas de monitoreo a un costo razonable y mensurables en laboratorios con metodologías accesibles, priorizando la detección de un único compuesto, generalmente el parental, para todas las *commodities*.

Evaluación de la Exposición y Caracterización del Riesgo Dietario: La evaluación del riesgo dietario, tanto crónico como agudo, se realizará conforme a metodologías internacionalmente aceptadas, considerando los ensayos de residuos supervisados para la sustancia activa, los valores de referencia toxicológicos (IDA y ARfD) y las estadísticas de consumo de la población argentina o una dieta representativa de la región.

Se considerará aceptable la exposición alimentaria crónica cuando la Ingesta Diaria Estimada Nacional sea inferior al CIEN POR CIENTO (100 %) de la IDA. De igual manera, la exposición alimentaria aguda será aceptable si la Ingesta Nacional Estimada de corto plazo es menor al CIEN POR CIENTO (100 %) de la ARfD.

Evaluación de la Exposición y Caracterización del Riesgo Laboral: La evaluación de la exposición podrá basarse en estudios específicos o estimaciones mediante datos genéricos y modelos de simulación aceptados internacionalmente. Los escenarios de exposición deberán considerar las prácticas laborales, el uso y disponibilidad del equipo de protección personal, en concordancia con la práctica agrícola recomendada en la etiqueta.

ANEXO III

El criterio de aceptabilidad del riesgo estará determinado por el Margen de Exposición (MOE), calculado como el cociente entre el NOAEL y la exposición estimada. Un MOE superior a CIEN (100) se considerará como riesgo aceptable.

Período de Reingreso al Lote Tratado: Cuando corresponda, se deberá realizar una evaluación de riesgo para el trabajador de reingreso al lote tratado. Para su determinación, deberán presentarse datos sobre toxicidad aguda dérmica, potencial irritante dérmico y ocular, y sensibilización dérmica del principio activo o del producto formulado.

k.- EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES.

Los estudios deberán realizarse conforme a las Test Guidelines y Guidance Documents de la OCDE u otras referencias internacionalmente reconocidas.

Para evaluar los efectos en aves, se deberán realizar estudios de toxicidad oral aguda, toxicidad dietaria subcrónica y efectos en la reproducción, utilizando especies validadas como faisán, codorniz o pato silvestre.

En cuanto a peces, se requerirá la evaluación de toxicidad aguda y crónica en especies como trucha arco iris o carpa, así como estudios de bioacumulación, los cuales serán exigidos de manera condicional para sustancias con un Log Kow superior a TRES (3).

Para invertebrados acuáticos, se deberá evaluar la toxicidad aguda y crónica en *Daphnia magna*. Asimismo, se evaluarán los efectos en organismos acuáticos mediante estudios sobre el crecimiento de algas, utilizando *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada, y la inhibición del crecimiento de plantas acuáticas, tomando como referencia *Lemna* sp.

El impacto sobre invertebrados terrestres deberá analizarse mediante estudios de toxicidad aguda y crónica en abejas. Para las abejas adultas, se evaluará la toxicidad oral y por contacto (DL50), mientras que para larvas se determinará la toxicidad oral aguda (DL50), cuyo estudio será requerido condicionalmente cuando la sustancia activa sea sistémica en el vegetal y presente un DL50 inferior a ONCE (11) µg/abeja, salvo en usos poscosecha, invernáculos o cebos. En el caso de la toxicidad crónica, se evaluará la toxicidad oral en abejas adultas y en larvas, bajo los mismos criterios de condicionalidad.

Además, se deberá evaluar la toxicidad aguda en artrópodos benéficos en especies validadas como *Aphidius rhopalosiphii*, *Chrysoperla carnea* u *Orius laevigatus*. Para lombrices de tierra, se evaluará la toxicidad aguda y el impacto en la reproducción en *Eisetia foetida* u otra especie validada.

Asimismo, se analizarán los efectos sobre colémbolos en el suelo, particularmente en *Folsomia candida* y *Folsomia fimetaria*, mediante estudios de reproducción.

Finalmente, se evaluará la toxicidad en microorganismos del suelo, enfocándose en aquellos involucrados en procesos de nitrificación.

l.- EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO.

Comportamiento en el suelo.

Se requerirán estudios en al menos TRES (3) tipos de suelos patrón. Las evaluaciones deben conducirse considerando concentraciones de la sustancia equivalentes a la práctica agrícola crítica que se quiere registrar.

Los suelos patrón deben ser representativos de los suelos agrícolas, pueden incluir uno de textura gruesa, otro de textura franca y otro de textura fina.

Se debe determinar la tasa de degradación, hasta el NOVENTA POR CIENTO (90%), y vías de degradación incluida la identificación de:

Procesos que intervienen.

Metabolitos y productos de degradación (Degradación Aeróbica y Anaeróbica/ Fotólisis)

Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos.

Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

Comportamiento en el agua y en el aire.

Se debe determinar la tasa de degradación, hasta el NOVENTA POR CIENTO (90%), y vías de degradación. Biodegradación.

m.- EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL

Formulación del problema

En función del patrón de uso y las formulaciones representativas a registrar, se deben determinar grupos potenciales de especies no blanco que podrían estar expuestas y requerir evaluación de riesgo.

Evaluación de la exposición ambiental

ANEXO III

El destino ambiental de una sustancia química dependerá del patrón de uso definido en la formulación del problema, por ende se deben considerar tanto los factores, como el método de aplicación, los cultivos objetivo, la época del año en que se propone la aplicación de la sustancia activa y el área geográfica en la que se utilizará.

Como producto final se deberá definir la concentración ambiental estimada (CAE), definida como la cantidad de sustancia activa y sus metabolitos toxicológicamente relevantes en agua, suelo o sedimento y aire, como resultado del uso propuesto. En ausencia de modelos de exposición locales, se podrán utilizarse los procedimientos desarrollados por la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (US-EPA).

La evaluación de riesgos ambientales será desarrollada como un proceso escalonado, de diferentes fases de refinamiento de la información, tendiente a reducir la incertidumbre en la toma de decisiones.

Para nuevas sustancias activas las fases serán:

Fase 1: Estudios de laboratorio estándar requeridos en esta norma: propiedades físico-químicas, destino ambiental, toxicidad aguda y/o crónica. En esta fase de la evaluación de riesgos, se utiliza el llamado enfoque de "peor caso", el cual combina los valores más altos de exposición (máxima biodisponibilidad), con los niveles más altos de toxicidad (especie sensible).

Fase 2: Modelos de estimación de la distribución y degradación ambiental del compuesto parental y sus metabolitos toxicológicamente relevantes en suelo, agua y aire. La elección estará determinada por las propiedades individuales y los usos de una sustancia. En ausencia de modelos de exposición locales, se deberán utilizar los procedimientos de estimación ambiental predicha desarrollados por la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (US-EPA).

Fase 3: Estudios de semi-campo o de campo simulados, en caso de que el riesgo de un producto no pueda evaluarse suficientemente luego de las fases de evaluación 1 y 2, particularmente para sustancias que son relativamente persistentes o exhiben una alta movilidad. Se deberá acordar con la Autoridad Competente el protocolo a utilizar.

Caracterización del riesgo

ANEXO III

Como procedimiento para integrar los resultados del análisis de la exposición con los efectos ecotoxicológicos adversos potenciales, puede utilizarse el método determinístico que utilice la aproximación de los COCIENTES DE RIESGO (RQ), calculados como el cociente entre los CAE y los valores de ecotoxicidad aguda o crónica, según corresponda. Sin embargo, pueden aplicarse otras metodologías aceptadas internacionalmente, a fin de establecer perfil ecotoxicológico de la sustancia en estudio.

B.- PRODUCTOS FORMULADOS:

Además de los productos formulados de síntesis este registro también contempla los siguientes supuestos:

Los formulados que entre sus componentes contengan productos sintéticos solos o en mezcla con sustancias de origen biológico que por su forma de uso generen una respuesta en la conducta o en la fisiología del organismo plaga que se desee controlar, de aquí en adelante serán llamados semioquímicos.

Los formulados que contengan bactericidas, fungicidas y/o insecticidas destinados a prevenir, detener y/o eliminar el ataque de bacterias, hongos y/o insectos que afecten a las maderas en sus distintas formas y serán denominados de aquí en adelante preservadores para la madera.

Los formulados que sean producidos en base a agentes microbianos de ocurrencia natural, o introducidos en el ambiente, para la prevención y/o el control de poblaciones o actividades biológicas de organismos considerados plaga de la agricultura. (formulados en base a semioquímicos de origen biológico, formulados en base a extractos de origen vegetal, animal o microbiológico).

Invertebrados para el control biológico.

En los casos que se desee inscribir un producto formulado de producción nacional que contenga sustancias activas ya registradas, se deberá presentar la siguiente documentación:

I.- INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Formulario de solicitud de registro dependiendo el tipo de formulado firmado por el Apoderado o Representante Legal y el Responsable Técnico con incumbencia profesional en la materia.

Proyecto de marbete según normativa vigente.

ANEXO III

Hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo a la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada en la presente norma.

Patrones: en caso de que el SENASA así lo requiera, a los fines de control y vigilancia, la empresa registrante deberá aportar los patrones y metodología analítica de la/s sustancia/s activa/s, en las condiciones que establezca la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLCyT) del SENASA.

Formulario II (condicionalmente requerido), Disposición N° 2.220 del 5 de diciembre de 2006 de la entonces Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del referido Servicio Nacional. Autorización a terceros a hacer uso del registro de un principio activo grado técnico para el registro de un producto formulado.

Consideraciones para preservadores de la madera: Los biocidas gaseosos para la fumigación de viviendas y artículos de madera como así de los destinados a reimpregnación de postes quedan excluidos de la obligatoriedad de inscribirse en el Registro Nacional.

II.- INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

a.- Certificado de Origen del producto formulado.

El Certificado de Origen debe ser original y emitido por el establecimiento elaborador. Para establecimientos no ubicados en la REPÚBLICA ARGENTINA, para cada uno de los orígenes a registrar.

Debe incluir:

Identificación de la/s sustancia/s activa/s.

Concentración declarada para cada sustancia activa

Tipo de formulación armonizada

Nombre y domicilio real del establecimiento formulador.

Declaración de composición cuali-cuantitativa del producto formulado firmada por el establecimiento elaborador o por la empresa registrante con carácter de declaración jurada y que deberá contener:

Nombre químico según criterios internacionales (IUPAC o CAS) y número CAS (cuando está disponible) de la/s sustancia/s activa/s y demás componentes.

ANEXO III

Contenido nominal de la(s) sustancia(s) activa(s), en base CIEN POR CIENTO (100 %) de pureza, expresado en porcentaje en masa (% p/p) para los formulados sólidos o gaseosos, y en porcentaje masa/volumen (% p/v) para los formulados líquidos.

Contenido nominal, naturaleza química y función específica de cada uno de los componentes restantes incluidos en la formulación.

Tipo de formulación armonizada de acuerdo con la Norma IRAM 12074.

Se presentará una sola declaración de composición cuali-cuantitativa representativa para todas las plantas para las que se solicita el registro en la que debe figurar la razón social y dirección real de cada uno de los establecimientos fabricantes.

Estudio de UN (1) lote

Se debe presentar el análisis de una muestra representativa de UN (1) lote de formulación para la cuantificación de la(s) sustancia(s) activa(s), proveniente de una de las plantas para la que se solicita el registro o del Laboratorio de desarrollo. Los valores de concentración informados para la(s) sustancia(s) activa(s) deberán cumplir con los límites establecidos en la Norma IRAM 12054, en función del contenido nominal declarado.

En caso de que el *sponsor* del estudio no coincida con la empresa registrante se deberá remitir una autorización del *sponsor* para la utilización de la información.

Deberá presentarse el estudio completo, de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, convenientemente firmado y fechado.

Se establecen los siguientes contenidos mínimos para el reporte del estudio de 1 lote:

Índice de contenidos

Nombre y domicilio real del establecimiento elaborador

Cuadro de resumen de resultados

Métodos de análisis que incluyan todas las ecuaciones necesarias para reproducir los cálculos realizados

Resultados

En caso de usar curvas de calibración incluir los gráficos identificando título y ejes (con magnitud y unidades). Además debe incluir la ecuación de la recta.

Cuando corresponda incluir los cálculos de densidad.

ANEXO III

Se deben incluir en formato de cuadro los datos necesarios para poder reproducir los cálculos realizados.

Los cromatogramas representativos del lote y del patrón analítico, con encabezado (con fecha, hora, descripción) y reporte (áreas y tiempo de retención).

Certificados de análisis de todos los patrones utilizados. Cuando sean generados por el fabricante o el laboratorio deben incluir el reporte de cuantificación e identificación. En caso de patrones secundarios incluir la cuantificación contra el patrón primario junto a su certificado de análisis.

Certificado de análisis del lote analizado emitido y firmado por el formulador que incluya nombre y dirección del establecimiento formulador y fecha de elaboración y vencimiento del lote. De no disponer en el certificado de análisis la dirección del establecimiento elaborador, se debe presentar una declaración jurada indicando dicha información acompañando el certificado.

Constancia BPL OECD del Laboratorio

Acreditación BPL del estudio.

En caso de que los *sponsors* del estudio no coincidan con la empresa registrante se deberá presentar una autorización de los *sponsors* para la utilización de la información.

b.- Proceso de formulación

Para cada proceso de formulación debe proveerse la siguiente información emitida y firmada por el fabricante o la empresa registrante:

Nombre y domicilio real de los establecimientos formuladores que interviene en el proceso.

Caracterización general del proceso: deberá consistir en una descripción completa y detallada de cada una de las etapas que constituyen el proceso, especificando qué componentes son agregados en cada una y qué operación se realiza.

Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.

Descripción de los equipos usados, con sus especificaciones.

Descripción de las condiciones que se controlan en cada etapa del proceso y los parámetros de control de calidad del producto terminado.

III.- CUERPO TÉCNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

a.- COMPOSICIÓN

ANEXO III

Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o % p/v según corresponda
Métodos de análisis para la determinación del contenido de las (s) sustancia(s) activa(s).

Para el caso de preservadores de la madera: deberá expresarse en óxidos cualesquiera fueran las sustancias que los integran, (como lo establece la norma IRAM). Y adicionalmente mencionar el método de aplicación: pincelado, aspersión, inmersión, prolongada, momentánea, breve, inyección, baño caliente-frío.

b.- PROPIEDADES DEL PRODUCTO FORMULADO

Propiedades Físicas y Químicas.

Aspecto

Tipo de Formulación Armonizada

Color

Estabilidad en el almacenamiento a baja temperatura y acelerada a alta temperatura

Densidad relativa

Inflamabilidad

Acidez/Alcalinidad y potencial de hidrógeno (pH).

Propiedades físicas relacionadas con su uso.

Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables.

Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua.

Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG), polvos mojables: (WP), suspensiones concentradas: (SC), Suspensión de encapsulado (CS)

Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables, las suspensiones concentradas (SC, FS), Suspoemulsión (SE).

Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos.

Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables.

Corrosividad.

Incompatibilidad con otros productos: Con otro fitosanitario y/o fertilizante.

Densidad: Para sólidos y líquidos.

Punto de inflamación: Para líquidos.

Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables.

Índice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para aceites y aceites emulsionables destinados a frutales u ornamentales).

Dispersión: Para gránulos dispersables.

Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.

Soltura o fluidez: Para polvos secos.

Índice de iodo: Índice de Iodo y de Saponificación. Sólo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.

Velocidad de liberación. Para suspensiones acuosas encapsuladas (CS) y para la formulación mixta (ZC), mezcla de suspensiones encapsuladas y suspensiones concentradas (CS + SC).

Para formulados semioquímicos

Se requerirá la presentación de estudios para aquellos semioquímicos a los que se espera exposición (por ejemplo pulverizables), para los restantes se podrá presentar dossier sobre la base de la información técnica disponible para la/s sustancia/s activa/s y los coformulantes.

Aspecto (estado físico y color):

Densidad.

Potencial de hidrógeno (pH).

Estabilidad en el almacenamiento

Tensión superficial (cuando corresponda)

Solubilidad (cuando corresponda)

Suspensibilidad (cuando corresponda)

IV.- ETIQUETADO

El etiquetado deberá ajustarse a la normativa vigente conforme la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

Hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo a la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada en la presente norma.

V. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS.

a.- Envases.

Tipo(s)

Material(es)

Capacidad(es)

Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

b.-Embalajes.

Tipo

Material

Procedimientos para la descontaminación y destino final de los embalajes.

VI.- EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS

En el caso que la empresa registrante no disponga de estudios toxicológicos *in vivo*, como alternativa de reemplazo, reducción o refinamiento de las pruebas con animales requeridas en los ítems 5.1 a 5.3, podrán presentarse estudios *in vitro*, siempre y cuando, dichos protocolos y ensayos hayan sido reconocidos por autoridades regulatorias internacionales para el Registro Nacional de Productos Fitosanitarios. En tales casos, el registrante deberá solicitar mediante una nota la aceptación de dichos estudios, mediante una justificación técnico-científica de su uso.

Se aplicarán los criterios de las directrices de la OCDE para justificar la no conducción de estudios *in vivo*.

a.- Toxicidad aguda.

Oral. Toxicidad oral aguda (DL50 oral)

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto formulado es un gas o es altamente volátil.

Dérmica. Toxicidad cutánea aguda (DL50 cutánea)

Este estudio se requerirá a menos que:

El producto formulado es un gas o es altamente volátil.

ANEXO III

El producto formulado es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a DOS (2) o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5).

Inhalatoria. Toxicidad aguda por inhalación (LC50 inhalación)

Este estudio se requerirá cuando el producto formulado es un gas o es altamente volátil; o consiste en, o en las condiciones de uso darán como resultado, un material respirable (por ejemplo, gas, vapor, aerosol o partículas).

b.- Irritación cutánea y ocular.

Irritación cutánea.

El estudio in vivo no debería realizarse si:

El producto formulado es un gas o es altamente volátil.

El producto formulado es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a DOS (2) o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5)

Existe información disponible que indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular

La sustancia es clasificada como muy tóxica por vía dermal

c.- Irritación ocular.

Este estudio se requerirá a menos que:

El producto formulado sea corrosivo o severo irritante para la piel,

Presente un pH menor a DOS (2) o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5)

La sustancia es clasificada como muy tóxica por vía dermal.

d.- Sensibilización cutánea.

Este estudio se requerirá a menos que el principio activo sea un sensibilizante conocido.

VII.- INFORMACIÓN MÉDICA OBLIGATORIA

Diagnóstico y síntomas de intoxicación

Tratamientos propuestos

Primeros auxilios.

Antídotos

Tratamiento médico.

VIII.- EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA Y ECOTOXICOLÓGICA

Clasificación toxicológica y ecotoxicológica para el etiquetado del producto fitosanitario formulado y la Hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo a la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada por la Autoridad Competente del Registro Nacional.

IX.- INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS DEL PRODUCTO FORMULADO

a.- Métodos de disposición final de los desechos

Se debe incluir el o los procedimientos más adecuados para eliminación de remanentes o residuos de las aplicaciones, así como de los envases.

b.- Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación.

Se deben presentar los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del producto formulado.

Incineración controlada (condiciones).

Posibilidades de neutralización.

c.- Procedimientos de recuperación en caso de derrame

Detallar el o los procedimientos para la recuperación del producto formulado.

d.- Depuración de las aguas

Detallar el o los procedimientos a seguir para la depuración de fuentes de agua contaminadas con el producto formulado.

e.- En caso de incendio

Identificar los productos de reacción y gases de combustión poniendo énfasis en aquellas sustancias que presentan riesgo toxicológico humano o ambiental y con base en lo anterior establecer y presentar un protocolo de respuesta ante una emergencia específica.

X.- DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE

ANEXO III

a.- Toxicidad aguda en aves

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

Toxicidad oral aguda (en faisán, codorniz, pato silvestre y otra especie validada).

b.- Toxicidad aguda sobre organismos acuáticos

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

Concentración letal media de NOVENTA Y SEIS HORAS (96 h) en peces (en trucha arco iris, carpa otras especies validadas).

Concentración letal media en microcrustáceos (*Daphnia magna* u otras especies validadas).

c.- Condicionalmente requerido. Se solicitará cuando la CL50 peces < 1 ppm

d.- Efectos tóxicos en polinizadores e invertebrados no blanco

Este estudio será requerido si por el uso propuesto pudiere resultar una exposición de las abejas.

Toxicidad oral aguda para las abejas adultas (DL50 oral adultas).

Toxicidad por contacto agudo para las abejas adultas (DL50 contacto adulto).

Efectos sobre las abejas adultas. Tiempo de toxicidad residual en follaje (RT25), mediante el protocolo OPPTS 850.3030. Condicionalmente requerido. Se solicitará cuando la DL50 contacto < 11 µg/abeja. (Se exceptúan los usos propuestos en poscosecha, en invernáculos o cebos). (Se exceptúan los usos propuestos en postcosecha, en invernáculos o cebos).

Efectos en polinizadores -*Apis mellifera*- estudios de campo y semicampo. Condicionalmente requerido. Se solicitará cuando las evaluaciones de Tier I y II indiquen un potencial riesgo para las colmenas de abejas.

Toxicidad aguda para artrópodos benéficos. (Guía OCDE para especies validadas). Condicionalmente requerido. Se solicitará cuando la DL50 contacto < 11 µg/abeja. (Se exceptúan los usos propuestos en poscosecha, en invernáculos o cebos).

XI.- EVALUACIÓN DE RIESGO

ANEXO III

La Autoridad Competente establecerá qué categoría de productos deberán presentar una evaluación de riesgo en cumplimiento con lo establecido en el Anexo VII en el que se detalla el análisis de riesgos.

Para el caso que se deseen registrar invertebrados para el control biológico se deberán cumplimentar los siguientes requisitos específicos:

Requisitos para el registro de Invertebrados para el control biológico

I.- Información legal y administrativa específica

- a) Acreditación del Registro de planta de cría
- b) Certificado de origen del hospedero/presa que acompaña al invertebrado (cuando corresponda)
- c) Permiso de importación del invertebrado y del hospedero/presa que acompaña al invertebrado (cuando corresponda)
- d) Certificado de la Cuarentena emitido por el Laboratorio oficial (cuando corresponda)
- e) Autorización de colecta emitida por la Autoridad de Aplicación ambiental (cuando corresponda)
- f) Muestra de referencia para ser conservada en el laboratorio del SENASA.

II.- Información técnica anexa

- Identidad y proceso de fabricación - Nombre científico e identificación taxonómica (indique sinonimia, subespecie, variedad o raza si corresponde)
- Método utilizado para identificar el invertebrado (taxonomía clásica, técnicas moleculares, etc.). Incluir claves de identificación morfológica cuando corresponda
- Manual de procedimiento y control de calidad para las etapas de crianza del Bioinsumo
- Propiedades biológicas y utilización agronómica. - Pruebas de especificidad, que indiquen cualquier riesgo potencial sobre especies no objetivos o para la salud de las personas y animales.
- Antecedentes de los resultados, de la introducción y/o liberación del organismo en otros países (para organismo exóticos)
- Condiciones y métodos de liberación
- Dosis
- Período en que deben suspenderse las aplicaciones de otros productos fitosanitarios (antes y después de la liberación)

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DE TRATO DIFERENCIADO (PTD).

Se considera Producto de Trato Diferenciado a todo aquel que por sus características físicas y químicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, modo de uso u otra cuestión técnica, no es alcanzado por la totalidad de los requisitos, o por su naturaleza o estado de avance técnico al momento de la presentación de la solicitud de registro.

Las personas físicas o jurídicas que inician un procedimiento de registro, podrán solicitar el tratamiento diferenciado de un principio activo o producto formulado, si corresponde, mediante la presentación de la información y documentación que fundamente dicho trato (Waiver), como anexo a cada tipo de categoría solicitada, a ser:

SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO NUEVAS.

SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO EQUIVALENTES.

PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO NUEVAS O EQUIVALENTES.

COADYUVANTES DE APLICACIÓN, SEMIOQUÍMICOS Y FORMULADOS MISCELÁNEOS.

AUTORIZACIÓN DE PREDIOS EXPERIMENTALES Y DE USO EXPERIMENTAL DE SUSTANCIAS ACTIVAS SINTÉTICAS.

PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS BIOQUÍMICAS.

PRODUCTOS FORMULADOS MICROBIANOS DESTINADOS A LA PROTECCIÓN VEGETAL

FISCALIZACIÓN

Fiscalización post autorización de la sustancia activa grado técnico nueva o equivalente o del producto formulado. El SENASA podrá efectuar fiscalizaciones post autorización de la sustancia activa grado técnico o del producto formulado mediante análisis de muestras del producto autorizado, estando el costo de envío de muestras y análisis a cargo del titular del registro o del importador. En caso de que la fiscalización demuestre inconsistencias entre la información declarada y los análisis efectuados sobre las muestras oficiales, el mencionado Servicio Nacional

ANEXO III

dará de baja la autorización 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.

Fiscalización documental post autorización de la sustancia activa grado técnico y/o del producto formulado. El SENASA podrá efectuar fiscalizaciones documentales post autorización de la sustancia activa grado técnico y/o del producto formulado. En caso de que la fiscalización demuestre inconsistencias entre la información declarada y la presentada al solicitar la autorización de la sustancia activa o del formulado para la planta en cuestión, el citado Servicio Nacional dependiendo del grado de inconsistencia dará de baja la autorización de conformidad con los procedimientos establecidos en la normativa vigente o 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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO III - REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:15:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:15:07 -03:00

LISTADO DE PAÍSES/GRUPO DE PAÍSES CON CONVERGENCIA NORMATIVA

A continuación, se establece el listado de países/grupo de países con convergencia normativa con la REPÚBLICA ARGENTINA:

AUSTRALIA,

CANADÁ,

CONFEDERACIÓN SUIZA,

UNIÓN EUROPEA,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

ESTADO DEL JAPÓN,

NUEVA ZELANDA,

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE,

REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO IV - LISTADO DE PAÍSES CON CONVERGENCIA NORMATIVA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:15:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:15:23 -03:00

AVISO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO NUEVAS, EQUIVALENTES Y/O PRODUCTOS FORMULADOS.

Cuando los productos fitosanitarios cuenten con la aprobación de uso agrícola, por las Autoridades Competentes del listado de países o grupos de países que se detallan en el Anexo IV de la presente norma, deberán cumplir con lo prescripto en su Artículo 7°, según el procedimiento que a continuación se detalla:

I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

- 1) Formulario con carácter de declaración jurada, informando el Grado Técnico Nuevo o Equivalente y/o productos formulados a través de la plataforma SIG-Trámites del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) o la que en el futuro la reemplace, firmada por el Apoderado o Representante Legal y el Responsable Técnico con incumbencia profesional en la materia.

DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre y Apellido;

Razón Social;

Dirección;

Teléfono;

Correo Electrónico;

DATOS DEL PRODUCTO A IMPORTAR:

Nombre químico;

Número de código experimental;

Grupo químico;

Concentración de Sustancia Activa;

Características/Estado Físico;

Establecimiento productor,

País de origen de la sustancia;

- 2) Presentar el documento oficial de registro y/o comercialización emitido por la Autoridad Competente que integre el listado de países mencionado en el Anexo IV de la presente norma, 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.
- 3) Hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo con la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada por la Autoridad Competente del Registro Nacional.

En el caso de que los productos NO se comercialicen en la REPÚBLICA ARGENTINA, se deberá declarar además de lo solicitado en los Puntos 1, 2, y 3, lo siguiente:

- el límite máximo de residuos (LMR) establecido en el país en el que el producto se encuentra registrado, indicando las condiciones bajo las cuales dicho límite fue determinado;
- el LMR establecido en el país en el que el producto se encuentra registrado para el o los cultivos a tratar, y el límite de cuantificación analítica (LOQ);
- el cultivo objetivo al que está destinado;
- organismo nocivo o plaga a ser controlada,
- la dosis de aplicación recomendada,
- período de carencia para cada cultivo,
- Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios (RENSPA) donde será utilizado.

La finalidad de esta declaración jurada es demostrar que el producto fitosanitario no representa un riesgo para la salud humana, animal ni para el ambiente.

Alternativamente, el solicitante podrá optar por presentar los resultados de ensayos de eficacia agronómica y LMR realizados en la REPÚBLICA ARGENTINA, a fin de acreditar que el

producto no incurre en riesgos para la salud humana, animal ni ambiental en las condiciones locales de uso.

II. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL.

Información confidencial:

- Declaración de pureza e impurezas para sustancias activas.
- Declaración de composición en los formulados.

La información y documentación confidencial será reservada al sólo efecto de la fiscalización, y para el caso de sustancias activas nuevas, como referencia de sustancias activas equivalentes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO V - AVISO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:15:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:15:43 -03:00

AVISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN
ETAPAS TEMPRANAS DE DESARROLLO

Para cada sustancia o producto de la que se desee importar una muestra, se deberá presentar un aviso de importación con carácter de declaración jurada, la cual será automática, a través de la Plataforma SIG-Trámites o la que en el futuro la reemplace, que contenga la siguiente información:

DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre y Apellido/Razón Social;

Dirección;

Teléfono;

Correo Electrónico;

Representante Legal.

DATOS DEL PRODUCTO A IMPORTAR:

Nombre químico;

Número de código experimental;

Grupo químico;

Concentración de sustancia activa;

Características/Estado Físico;

Establecimiento productor;

País de origen de la sustancia;

Destino dentro del país y/o localidad en que se realizará la prueba (Predio de Experimentación);

Cantidad de sustancia, en unidades y/o kilogramos y/o litros;

Justificación de la cantidad de muestra necesaria para las pruebas en ejecución y/o en proyecto;

Hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo con la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada por la Autoridad Competente del Registro Nacional.

Las muestras en etapa de desarrollo no podrán ser comercializadas, dado que estas están destinadas exclusivamente a uso experimental. Su ingreso al país se realizará bajo la entera responsabilidad de

ANEXO VI

quien las introduzca, debiendo garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes y las condiciones establecidas para su manipulación y uso.

Las muestras deberán tener en su identificación adherida al envase la frase: "MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA".



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO VI - AVISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS
EN ETAPAS TEMPRANAS DE DESARROLLO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:21:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:21:17 -03:00

REEVALUACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGISTRADOS

Después de la aprobación de un componente activo o del registro de un producto fitosanitario, puede haberse generado nueva información científica que sugiera la existencia de riesgos para la salud humana, la seguridad animal o el medio ambiente previamente desconocidos, así como también en el comercio de productos agrícolas o incluso que surgieran datos e información asociados a problemas o disminución de la eficacia agronómica de un producto fitosanitario.

El proceso de reevaluación o revisión de productos fitosanitarios registrados tiene como propósito que, mediante la herramienta de análisis de riesgo, la Autoridad Competente determine si en función de nuevos antecedentes técnicos y científicos respecto a la caracterización de peligros, evaluación de la exposición, cambios en la eficacia de los productos autorizados debido a cambios tecnológicos o aparición de resistencia de plagas, entre otras cuestiones, resulta procedente iniciar los procedimientos para modificar prácticas agrícolas, períodos de carencia, límites máximos de residuos, vigencia de las autorizaciones, realizar reclasificaciones, establecer restricciones parciales o totales de un producto fitosanitario o cualquier otra medida preventiva o correctiva cuando los usos autorizados vigentes de ese producto puedan causar efectos adversos, en las condiciones locales de uso, en niveles inaceptables tanto para la salud como para el ambiente o pueda verse afectada la eficacia agronómica en las condiciones locales de dicho producto o afecte el comercio de los productos agrícolas o alimentos que se comercialicen.

De este modo, la revisión de registros tiene como objetivo garantizar que, a medida que evoluciona la capacidad de evaluar riesgos y cambian las caracterizaciones de las sustancias y las prácticas, todos los productos fitosanitarios registrados sigan cumpliendo con el estándar legal de ausencia de efectos adversos inaceptables a la salud y el ambiente.

Sin perjuicio de la aplicación del proceso de reevaluación o revisión sobre productos fitosanitarios por las razones indicadas, la Autoridad Competente puede tomar las medidas preventivas o correctivas que correspondan sin que medie revisión, si las razones que ameritan tales medidas se fundamentan en cuestiones comerciales o situaciones de emergencia que requieran de ellas, pudiendo abstraerse de la reevaluación o revisión.

MOTIVOS DE INICIO DE REEVALUACIÓN O REVISIÓN

La Autoridad Nacional Competente del Registro Nacional podrá realizar un plan de priorización plurianual para la reevaluación de usos locales de sustancias activas relacionadas con posibles cambios en el perfil de riesgo en la i) Exposición alimentaria; ii) Exposición laboral; iii) Exposición ambiental; y iv) Eficacia agronómica/resistencia de plagas, así como también debido al surgimiento de nueva información disponible sobre los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y el destino ambiental de las sustancias activas.

PROCEDIMIENTO

El proceso formal de reevaluación o revisión de productos fitosanitarios registrados se inicia cuando la Autoridad Competente envía una notificación a los registrantes, o publica oficialmente una decisión técnica debidamente justificada, informando su decisión de someter las autorizaciones de uso aprobadas, y/o registros, a revisión.

El cumplimiento de este aviso es un requisito legal para los titulares que deseen mantener las autorización de uso vigente, y se aplicarán sanciones por no proporcionar la información requerida dentro del plazo especificado en el plan de trabajo propuesto. El plan de trabajo para la reconsideración será discutido con los titulares de registro y se establecerán hitos clave y el plazo normativo dentro del cual se debe tomar una decisión sobre las condiciones de autorización de usos en evaluación.

Además de los datos presentados por los titulares de registro, la autoridad competente podrá considerar todos los datos publicados e informes de evaluación relevantes recabados por otras agencias regulatorias.

Los estudios requeridos que surgieran del plan de trabajo serán responsabilidad compartida por todas las empresas afectadas y/o empresas interesadas en participar en conjunto, siendo la distribución de tareas y costos responsabilidad de las propias empresas, debiendo estas proceder a su distribución en base a los costos efectivos de los estudios realizados y las participaciones respectivas en el mercado local.

DECISIÓN DE REEVALUACIÓN O REVISIÓN

Todas las empresas afectadas deben aceptar las decisiones de reevaluación o revisión de la Autoridad Competente, las cuales pueden estar fundadas en los motivos enumerados a continuación:

- Adecuación de límites máximos de residuos y tiempos de carencia.
- Cancelación de usos.
- Adecuación de dosis y/o momentos de aplicación.
- Modificación del espectro de control de plagas informado previamente.
- Restricción de formas de aplicación.
- Reclasificación de peligro/riesgo.
- Cancelación de determinadas formulaciones.
- Cancelación de registros.
- Toda otra modificación, restricción o cancelación, no contemplada expresamente.

MEDIDAS TRANSITORIAS SOBRE PRODUCTOS EN REEVALUACIÓN O REVISIÓN

Pueden recibirse solicitudes de registro de sustancias activas y sus productos formulados puestos en reevaluación o revisión debido a nuevos antecedentes técnicos y científicos respecto a la caracterización de peligros toxicológicos o ecotoxicológicos, a cambios en la eficacia o aparición o existencia confirmada de resistencia de plagas.

No se aceptarán nuevos usos o modificaciones de recomendaciones de uso de las sustancias en revisión mientras se encuentre activa la reevaluación y hasta tanto la Autoridad Competente se expida sobre la decisión a adoptarse como resultado de la revisión.

Las personas humanas o jurídicas que presenten solicitudes de registro de productos fitosanitarios que se encuentren en reevaluación deben declarar su conocimiento del plan de trabajo comunicado y de los hitos clave y los plazos establecidos, así como también el compromiso de su cumplimiento.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO VII - REEVALUACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGISTRADOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:21:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 17:21:30 -03:00

CLASIFICACIÓN, COMUNICACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD, Y
PROTOCOLO DE ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA, FITOTOXICIDAD Y
RESIDUOS

PROTOCOLO DE ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA Y FITOTOXICIDAD

PROPÓSITO Y ALCANCES:

El objetivo de los ensayos de eficacia agronómica es proporcionar resultados comparables y confiables sobre la eficacia de un producto fitosanitario a registrar o de su recomendación de uso, considerando las condiciones climáticas y agronómicas locales, de acuerdo con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) propuestas en el marbete del producto fitosanitario. Los resultados de los ensayos de eficacia y fitotoxidad son la base para el establecimiento de la Buena Práctica Agrícola Crítica que se utilizará para la definición del LMR para el uso propuesto.

REQUISITOS DE PRESENTACIÓN:

La Autoridad Competente deberá solicitar ensayos de eficacia agronómica para aquellos productos fitosanitarios registrados o en vías de registro, cuando deba reunir evidencias significativas para:

- Cuantificar la eficacia agronómica de un producto formulado a registrar con base en sustancias activas grado técnico nuevas.
- Cuantificar la eficacia agronómica de un producto formulado registrado con base en sustancias activas grado técnico equivalentes, en un nuevo cultivo.
- Cuantificar la eficacia agronómica de un producto formulado registrado con base en sustancias activas grado técnico equivalentes, para el control de una nueva plaga.
- Cuantificar la eficacia agronómica de un producto formulado registrado con base en sustancias activas grado técnico equivalentes, ante un cambio de dosis o momento de aplicación.
- Cuantificar la eficacia agronómica de una nueva combinación de principios activos o el cambio en la proporción de sustancias activas grado técnico equivalentes, en un producto formulado en mezcla.

PROCESO DE VERIFICACIÓN:

ANEXO VIII

La empresa registrante debe notificar semestralmente ante la Autoridad Competente, la planificación semestral de ensayos de eficacia agronómica. En dicha planificación debe indicar los sitios donde se realizarán los ensayos de eficacia agronómica, la fecha estimada de inicio y de las evaluaciones post-aplicación y los datos de contacto del ensayista responsable, a fin de que la autoridad regulatoria pueda realizar el seguimiento y solicitar información adicional cuando lo considere necesario con fines de verificación.

Los ensayos podrán ser constatados o verificados por la Autoridad Competente en aquellos puntos que considere críticos del proceso del ensayo de eficacia agronómica (a saber: dosificación, aplicación, monitoreo u otro), por lo que cada una de estas actividades deben estar debidamente registradas en los medios físicos y/o digitales que el ensayista responsable considere adecuados.

REQUISITOS MÍNIMOS DE PLANIFICACIÓN DE ENSAYOS LOCALES:

Los ensayos de eficacia agronómica deberán llevarse a cabo donde el cultivo en estudio es realizado comercialmente, con niveles apropiados de infecciones o infestaciones de plagas que permitan verificar la eficacia de los tratamientos evaluados. Deben reflejar las recomendaciones de uso que se deberán incorporar en la etiqueta del producto.

Al menos SEIS (6) ensayos de eficacia agronómica deberán llevarse a cabo en diferentes zonas agroecológicas de la REPÚBLICA ARGENTINA, representativas de la combinación plaga-cultivo para la que solicita la ampliación de uso. Los ensayos deberán realizarse durante al menos DOS (2) campañas agrícolas.

En casos excepcionales, se podrán aceptar protocolos de ensayos de eficacia y fitotoxicidad en una campaña agrícola, previa justificación técnica a la Autoridad Competente que motive el trato diferenciado. En tales casos, los lotes experimentales ubicados en una misma región agroecológica, deben estar distanciados al menos VEINTE KILÓMETROS (20 km) entre sí.

Para cultivos considerados menores en la REPÚBLICA ARGENTINA, se requerirán al menos DOS (2) ensayos locales.

RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

ANEXO VIII

El plan de ensayos de estudios de residuos locales puede desarrollarse considerando tres categorías de cultivos:

- Cultivos mayores, representativos en Argentina.
- Cultivos menores.
- Cultivos mayores, NO representativos en Argentina.

ESTABLECIMIENTO DE RESIDUO POR ESPECIE VEGETAL, EN CULTIVOS MAYORES REPRESENTATIVOS EN ARGENTINA:

Se requerirán al menos SEIS (6) ensayos de residuos, de los cuales, al menos CUATRO (4) deberán ser locales, realizados en áreas agroecológicas diferentes y representativas de cada cultivo, en la misma temporada o en temporadas diferentes (ver Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA). Optativamente, serán aceptados hasta DOS (2) estudios de residuos realizados bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) conducidos en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar.

ESTABLECIMIENTO DE RESIDUO POR GRUPOS DE CULTIVO, SOBRE LA BASE DE CULTIVOS MAYORES REPRESENTATIVOS EN ARGENTINA:

Se requerirán al menos OCHO (8) ensayos de residuos locales, en especies representativas pertenecientes a los grupos de cultivos definidos en el presente Anexo (ver Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA), en áreas agroecológicas diferentes y representativas de cada cultivo, en la misma temporada o en temporadas diferentes. Optativamente, serán aceptados hasta el VEINTICINCO POR CIENTO (25 %) del número total de estudios de residuos BPL, que hayan sido conducidos en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar.

ESTABLECIMIENTO DE RESIDUO POR GRUPOS DE CULTIVO Y POR ESPECIE VEGETAL EN CULTIVOS MAYORES NO REPRESENTATIVOS EN ARGENTINA:

Se requerirán al menos SEIS (6) ensayos de residuos BPL para fijación de tolerancia por grupos, y CUATRO (4) para fijación de tolerancias por especie mayor NO representativa de Argentina, los

ANEXO VIII

cuales pueden haber sido conducidos en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar (ver Tabla Agrupación de Cultivos, mayores NO representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA).

ESTABLECIMIENTO DE RESIDUO POR ESPECIE VEGETAL, EN CULTIVOS MENORES EN ARGENTINA:

Se requerirán al menos DOS (2) ensayos de residuos BPL conducidos en Argentina o en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar (ver Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA y Tabla Agrupación de Cultivos, mayores NO representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA);

Se considerarán excepciones a estos requisitos:

- Establecimiento de residuos para uso en post-cosecha:
Se requerirán al menos CUATRO (4) ensayos de residuos por especie vegetal o en cultivos representativos del correspondiente grupo de cultivos según lo establecido en las Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA y Tabla Agrupación de Cultivos, mayores NO representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA. Estos ensayos pueden ser desarrollados localmente o conducidos en otros países, en este último caso, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar en Argentina.
- Aplicación en pre-siembra o en preemergencia del cultivo y aplicación de herbicidas entre las líneas de cultivos perennes en producción, aplicación en dormancia de cultivos perennes o cuando se cuente con ensayos presentados ante Autoridades regulatorias, hechos bajo BPL y que cumplan con la práctica crítica (BPA) a registrar, que demuestren que los residuos se encontrarán por debajo del límite de cuantificación:
Se requerirán DOS (2) ensayos de campo en regiones agroecológicas diferentes y representativas del cultivo, en la misma estación o en temporadas diferentes en el mismo lugar, si el resultado de los valores de residuos son menores o iguales a un Límite de Cuantificación (LOQ) de CERO COMA CERO UNA PARTES POR MILLÓN (0,01 ppm).

ANEXO VIII

Sin embargo, si el resultado del estudio de residuo es mayor que el valor del LOQ, en al menos UNA (1) de las pruebas, se deberán realizar ensayos adicionales que cumplan con los criterios detallados en los puntos “Establecimiento de residuo por especie vegetal, en cultivos mayores representativos en Argentina” y “Establecimiento de residuo por grupos de cultivo, sobre la base de cultivos mayores representativos en Argentina”.

RESTRICCIONES DE USO DE MATERIAL TRATADO:

Los productos agrícolas y los restos de cultivo, provenientes de las áreas tratadas con los productos formulados a evaluar, no podrán ser utilizados para alimentación humana o animal. Cuando se trate de un ensayo de experimentación de productos utilizados en forma de trampas o cebos, que por su forma de uso no entren en contacto con el cultivo, podrá permitirse el consumo de los productos agrícolas para fines de alimentación humana o animal.

ANÁLISIS DE RESULTADOS:

Se deben presentar los resultados obtenidos tras la aplicación de diversas técnicas estadísticas a los datos.

En el texto del informe deben figurar solo los datos estadísticos principales, la información sobre la media y los errores estándar de las variables cuantificadas y comparadas entre los tratamientos evaluados.

CONCLUSIONES:

Pueden brindarse análisis comparativos de los resultados de esta investigación con los de otros autores, para evidenciar la contribución neta realizada por los ensayos, la corroboración de otros estudios, las discrepancias con ellos, etcétera. Cualquier información que respalde específicamente las declaraciones de etiqueta debe ser discutida, incluidos los efectos secundarios, si los hubiera.

Todos los ensayos que realicen los interesados y la información que surja de ellos sobre composición y procesos de elaboración serán reservados. Su vista queda reservada a personal y auxiliares de la Autoridad Competente afectada al proceso aprobatorio del producto, a los responsables técnicos designados y a las personas fehacientemente autorizadas por la firma que solicita la inscripción.

NOTA ACLARATORIA

Las tablas detalladas a continuación son a modo de guía conceptual, complementa, pero no reemplaza los criterios definidos en la Versión ST/SG/AC.10/30/Rev.9 del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

Tabla Criterios que definen las categorías de peligro de toxicidad aguda

Categoría de Peligro						
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5	No clasificado o i.e. menor toxicidad que Cat 5
Pictograma/ Símbolo					Sin pictograma	Sin pictograma
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención	Sin frase
Indicación de peligro						

ANEXO VIII

Oral	Mortal en caso de ingestión	Mortal en caso de ingestión	Tóxico en caso de ingestión	Nocivo en caso de ingestión	Puede ser nocivo en caso de ingestión	
Dermal	Mortal en contacto con la piel	Mortal en contacto con la piel	Tóxico en contacto con la piel	Nocivo en contacto con la piel	Puede ser nocivo en contacto con la piel	
Inhalación	Mortal si se inhala	Mortal si se inhala	Tóxico si se inhala	Nocivo si se inhala	Puede ser nocivo si se inhala	
Color Banda	Rojo PMS 199 C	Rojo PMS 199 C	Amarillo PMS C	Azul PMS 293 C	Azul PMS 293 C	Verde PMS 347C

Fuente: FAO and WHO. 2022. Guidance on good labelling practice for pesticides (Second revision) – International Code of Conduct on Pesticide Management. Rome.

Criterios que definen las categorías de peligro de toxicidad aguda

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Oral (mg/kg de peso corporal)	$ETA \leq 5$	$5 < ETA \leq 50$	$50 < ETA \leq 300$	$300 < ETA \leq 2000$	$2000 < ETA \leq 5000$

ANEXO VIII

*véanse notas a) y b)					
Cutánea (mg/kg de peso corporal) *véanse notas a) y b)	$ETA \leq 50$	$50 < ETA \leq 200$	$200 < ETA \leq 1000$	$1000 < ETA \leq 2000$	Véanse criterios detallados en nota g)
Gases (ppmV) *véanse notas a) b) y c)	$ETA \leq 100$	$100 < ETA \leq 500$	$500 < ETA \leq 2500$	$2500 < ETA \leq 20000$	Véanse criterios detallados en nota g)
Vapores (mg/l) *véanse notas a), b), c), d) y e)	$ETA \leq 0,5$	$0,5 < ETA \leq 2,0$	$2,0 < ETA \leq 10,0$	$10,0 < ETA \leq 20,0$	
Polvos y nieblas (mg/l) *véanse notas a), b), c) y f)	$ETA \leq 0,05$	$0,05 < ETA \leq 0,5$	$0,5 < ETA \leq 1,0$	$1,0 < ETA \leq 5,0$	

Notas a la tabla:

- La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia se deducirá a partir de la DL50/CL50, cuando se conozca;
- Los valores de toxicidad aguda se expresan en valores (aproximados) de la DL50 (ingestión, absorción cutánea) o CL50 (inhalación) o en estimaciones de la toxicidad aguda (ETA).
- Los valores de corte/límites de concentración para la toxicidad por inhalación que figuran en la tabla se basan en una exposición de CUATRO (4) horas. Para convertir los datos de modo que respondan a una exposición de UNA (1) hora, hay que dividirlos por DOS (2) para gases y vapores y por CUATRO (4) para polvos y nieblas;

- d) Algunas reglamentaciones utilizan la concentración de vapor saturado como un elemento adicional para protecciones específicas de salud y seguridad (por ejemplo, la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas);
- e) En algunas sustancias, la atmósfera del ensayo no será solo un vapor sino que consistirá en una mezcla de fases líquidas y gaseosas. En otras sustancias, esa atmósfera podrá consistir en un vapor próximo al estado gaseoso. En estos últimos casos, la clasificación [en partes por millón de volumen (ppmV)] será la siguiente: Categoría 1, CIEN PARTES POR MILLÓN DE VOLUMEN (100 ppmV); Categoría 2, QUINIENTAS PARTES POR MILLÓN DE VOLUMEN (500 ppmV); Categoría 3, DOS MIL QUINIENTAS PARTES POR MILLÓN DE VOLUMEN (2.500 ppmV); Categoría 4, VEINTE MIL PARTES POR MILLÓN DE VOLUMEN (20.000 ppmV). Los términos “polvo”, “niebla” y “vapor” se definen como sigue:
- Polvo: partículas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general)
 - Niebla: gotas líquidas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general)
 - Vapor: forma gaseosa de una sustancia o de una mezcla liberada a partir de su estado líquido o sólido.
- El polvo se forma generalmente por un proceso mecánico. Las nieblas se forman generalmente por condensación de vapores supersaturados o por el fraccionamiento físico de líquidos. El tamaño de polvos y nieblas oscila generalmente entre valores que van desde menos de UNO (1) hasta alrededor de CIEN MICRÓMETROS (100 μm);
- f) Los valores para polvos y nieblas deberían revisarse para adaptarse a futuros cambios de las directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) con respecto a las limitaciones técnicas en la generación, mantenimiento y medición de las concentraciones de polvos y nieblas en forma respirable;
- g) Los criterios de la Categoría 5 se proponen identificar las sustancias que presenten un peligro relativamente bajo de toxicidad aguda, pero que en determinadas circunstancias puedan suponer un peligro para poblaciones vulnerables. La DL50 de esas sustancias se sitúa en el rango de DOS MIL A CINCO MIL MILIGRAMOS POR KILOGRAMO (2.000-5.000 mg/kg) de peso corporal y en dosis equivalentes para la inhalación. Los criterios específicos de la Categoría 5 son:

ANEXO VIII

- i. La sustancia se clasifica en esta categoría, si ya se dispone de información fidedigna que indique que la DL50 (CL50) corresponde al rango de valores de la Categoría 5 o cuando otros estudios con animales o sobre los efectos tóxicos agudos en seres humanos constituyen un motivo de preocupación para la salud humana;
- ii. La sustancia se clasificará en esta categoría, mediante extrapolación, estimación o medición de datos, cuando no esté justificada su asignación a una categoría de mayor peligro; y:
 - Se disponga de información fidedigna sobre la existencia de efectos tóxicos significativos en los seres humanos; o
 - Se observe mortalidad en los ensayos sobre exposición por vía oral o cutánea o por inhalación, con valores hasta de la Categoría 4; o
 - Cuando la opinión de los expertos confirme la aparición de síntomas clínicos de toxicidad significativos (excepto diarrea, piloerección o aspecto descuidado) en ensayos realizados con valores hasta de la Categoría 4; o
 - Cuando tal opinión confirme la existencia de información fidedigna sobre efectos agudos potencialmente significativos procedentes de otros estudios con animales.

Tabla: Categorías y subcategorías de corrosión dermal.

	Criterios
Categoría 1	Dstrucción de los tejidos de la piel, esto es, una necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis, en al menos uno de los animales sometidos a ensayo tras una exposición ≤ 4 h.
Subcategoría 1A	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición ≤ 3 min durante un período de observación ≤ 1 h.
Subcategoría 1B	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición > 3 min y ≤ 1 h durante un período de observación ≤ 14 días.
Subcategoría 1C	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición > 1 y ≤ 4 h durante un período de observación ≤ 14 días.

Tabla: Categorías y subcategorías de irritación dermal.

Categorías	Criterios
Irritación (categoría 2)	1) Valor medio $\geq 2,3$ y $\leq 4,0$ para eritemas/escaras o para edemas en al menos dos de tres animales, a 24, 48 y 72 horas después del levantamiento del parche o, si las reacciones se demoran, mediante observaciones hechas durante tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas; o 2) Inflamación que persiste al final del período normal de observación de 14 días en al menos dos animales, habida cuenta en particular de la aparición de alopecia (zona limitada), hiperqueratosis, hiperplasia y escamación; o 3) En algunos casos cuando haya mucha variabilidad en la respuesta de los animales, con efectos positivos muy definidos relacionados con la exposición a los productos químicos en un solo animal, pero menores que en los apartados anteriores.
Irritación moderada (Categoría 3)	Valor medio $\geq 1,5$ y $< 2,3$ para eritemas/escaras o para edemas en al menos dos de cada tres animales sometidos a ensayo a 24, 48 y 72 horas o, si las reacciones se demoran, con las observaciones hechas en los tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas (cuando la sustancia no se incluye en la categoría anterior de irritación).

Tabla: Elementos de corrosión/irritación dermal que deben figurar en una etiqueta.

ANEXO VIII

	Categoría 1			Categoría 2	Categoría 3
	1A	1B	1C		
Símbolo					<i>Sin símbolo</i>
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca irritación cutánea	Provoca una leve irritación cutánea

Tabla: Categoría correspondiente a lesiones oculares graves/efectos irreversibles en los ojos.

	Criterios
Categoría 1: Lesiones oculares graves/efectos irreversibles en los ojos	Una sustancia que produce: en al menos un animal, efectos sobre la córnea, el iris o la conjuntiva que no se espera que reviertan o que no hayan revertido por completo en un período de observación normal de 21 días; y/o en al menos dos de tres animales sometidos a ensayo, una respuesta positiva de: opacidad de la córnea ≥ 3 y/o iritis $> 1,5$

	con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instalación de la sustancia de ensayo.
--	---

Tabla: Categorías de efectos reversibles en los ojos.

	Criterios
	Sustancias que pueden provocar irritación reversible en los ojos
Categoría 2/2A	Sustancias que producen en al menos dos de tres animales sometidos a ensayo una respuesta positiva de: i. opacidad de la córnea ≥ 1; y/o ii. irritación del iris (iritis) ≥ 1; y/o iii. enrojecimiento de la conjuntiva ≥ 2; y/o iv. edema de la conjuntiva (quemosis) ≥ 2 con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instilación de la sustancia de ensayo, y una respuesta totalmente reversible en un período de observación normal de 21 días
Categoría 2B	En la categoría 2A un irritante ocular se considerará moderadamente irritante para los ojos (categoría 2B) cuando los efectos indicados

ANEXO VIII

	anteriormente sean totalmente reversibles en un período de observación de 7 días.
--	---

Tabla: Elementos que deben figurar en la etiqueta para lesiones oculares graves/irritación ocular.

	Categoría 1	Categoría 2A	Categoría 2B
Símbolo			<i>Sin símbolo</i>
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Provoca lesiones oculares graves	Provoca irritación ocular grave	Provoca irritación ocular

Tabla: Categoría y subcategorías de peligro para los sensibilizantes respiratorios.

CATEGORÍA 1:	Sensibilizante respiratorio
	Una sustancia se clasificará como sensibilizante respiratorio: a) Si hay pruebas en seres humanos de que puede provocar hipersensibilidad respiratoria específica y/o b) Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.
Subcategoría 1A:	Sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una alta tasa de sensibilización en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.

Subcategoría 1B:	Sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una tasa de sensibilización de baja a moderada en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
------------------	--

Tabla: Categoría y subcategorías de peligro para los sensibilizantes dermales.

CATEGORÍA 1	Sensibilizante cutáneo
	Una sustancia se clasificará como sensibilizante cutáneo: a) Si hay pruebas en seres humanos de que puede dar lugar a sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o b) Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.
Subcategoría 1A	Las sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una alta potencia en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir una sensibilización importante en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
Subcategoría 1B	Las sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una potencia de baja a moderada en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir sensibilización en seres humanos. También

ANEXO VIII

	puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
--	--

Tabla: Elementos que deben figurar en las etiquetas para sensibilizantes respiratorios y cutáneos.

	Sensibilización respiratoria categoría 1 y subcategorías 1A y 1B	Sensibilización cutánea categoría 1 y subcategorías 1A y 1B
Símbolo		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala	Puede provocar una reacción cutánea alérgica

Tabla: Categorías para las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático. Peligro a corto plazo (agudo).

Categorías de clasificación			
Peligro a corto plazo (agudo)	Peligro a largo plazo (crónico)		
	Se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica		No se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica
	Sustancias que no se degradan	Sustancias que se degradan	

	rápidamente	rápidamente	
Categoría Aguda 1 $C(E)L50 \leq 1,00$	Categoría Crónica 1 $CSEO \text{ o } CEx \leq 0,1$	Categoría Crónica 1 $CSEO \text{ o } CEx \leq 0,01$	Categoría Crónica 1 $C(E)L50 \leq 1,00$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log Kow \geq 4$
Categoría Aguda 2 $1,00 < C(E)L50 \leq 10,0$	Categoría Crónica 2 $0,1 < CSEO \text{ o } CEx \leq 1$	Categoría Crónica 2 $0,01 < CSEO \text{ o } CEx \leq 0,1$	Categoría Crónica 2 $1,00 < C(E)L50 \leq 10,0$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log Kow \geq 4$
Categoría Aguda 3 $10,0 < C(E)L50 \leq 100$		Categoría Crónica 3 $0,1 < CSEO \text{ o } CEx \leq 1$	Categoría Crónica 3 $10,0 < C(E)L50 \leq 100$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log Kow \geq 4$
	Categoría Crónica 4 (Ausencia de toxicidad aguda y de degradabilidad rápida, y $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log Kow \geq 4$, a menos que las $CSEO > 1 \text{ mg/l}$)		

Tabla: Elementos que deben figurar en las etiquetas de peligro para sustancias y mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático.

ANEXO VIII

PELIGRO A CORTO PLAZO (AGUDO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Símbolo		Sin símbolo	Sin símbolo
Palabra de advertencia	Atención	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	Muy tóxico para los organismos acuáticos	Tóxico para los organismos acuáticos	Nocivo para los organismos acuáticos

PELIGRO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Símbolo			Sin símbolo	Sin símbolo
Palabra de advertencia	Atención	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos

Tabla: Categorías para las sustancias peligrosas para aves y elementos que deben figurar en la etiqueta.

ANEXO VIII

Valor CL 50 dietaria (ppm)	Valor DL 50 oral Dosis única (mg/kg)	Categoría
> a 5000	> a 2000	Prácticamente no tóxico
1001 a 5000	501 a 2000	Ligeramente tóxico
501 a 1000	51 a 501	Moderadamente tóxico
51 a 500	10 a 50	Muy tóxico
	< a 10	Extremadamente tóxico

Tabla: Categorías para las sustancias peligrosas para abejas y elementos que deben figurar en la etiqueta.

Valor DL 50 (ug/abeja)	Categoría
< a 1	Altamente tóxico
1 a 10	Moderadamente tóxico
10 a 100	Ligeramente tóxico
> a 100	Virtualmente no tóxico

Tabla: Pictogramas de precaución para reducir riesgos al manipular, aplicar o almacenar un producto fitosanitario.

Tipo	Pictograma e indicación de peligro
------	------------------------------------

ANEXO VIII

Pictograma de almacenamiento	Mantener bajo llave y fuera del alcance de los niños.		
Pictograma de manipuleo	manipular líquido ...	manipular secos ...	Cuando pulveriza...
Pictogramas de consejo	Usar guantes	Usar protección ocular	Usar botas
	protección de nariz y boca	Usar mascara respiratoria	Usar protección oídos
	Usar overalls	Usar delantal	Lavar luego de usar

ANEXO VIII

Pictogramas de advertencia	Peligroso/dañino para los animales	Peligroso/daño para los peces: no contamine lagos, ríos, estanques o arroyos.	Peligroso / dañino para los polinizadores
Tipo	Pictograma e indicación de peligro		
Pictograma de almacenamiento	Mantener bajo llave y fuera del alcance de los niños.		
Pictograma de manipuleo	Al manipular líquido...	Al manipular secos...	Cuando pulveriza...
Pictogramas de consejo	Usar guantes Usar protección de nariz y boca Usar overall	Usar protección ocular Usar máscara respiratoria Usar delantal	Usar botas Usar protección oídos Lavar luego de usar
Pictogramas de advertencia	Peligroso/daño para los animales	Peligroso/daño para los peces: no contamine lagos, ríos, estanques o arroyos	Peligroso/daño para los polinizadores

Tabla: Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA.

GRUPO 1: CÍTRICOS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:

<i>Limón (Citrus limonum), Mandarinas e híbridos afines (Citrus reticulata), Naranjas e híbridos afines a las naranjas (Citrus sinensis)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Kumquat (Fortunella japonica), Lima (Citrus aurantifolium), Toronjas o pomelos incluidos los híbridos afines a la toronja (Citrus paradisi, Citrus grandis)</i>
GRUPO 2: FRUTAS DE HUESO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Durazno (Prunus persica), Ciruelo (Prunus domestica)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Cerezas (Prunus avium), Damascos (Prunus armeniaca), Guinda (Prunus cerasus), Nectarín (Prunus persica var. Nectarina)</i>
GRUPO 3: FRUTAS DE POMÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Manzana (Malus pumila), Pera (Pyrus communis)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Membrillo (Cydonia oblonga), Níspero (Eriobotrya japonica), Pera asiática (Pyrus pirifolia)</i>
GRUPO 4: BAYAS Y OTRAS FRUTAS PEQUEÑAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Uva (Vitis vinifera), Frutilla (Fragaria spp.)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Arándanos (Vaccinium sp.), Frambuesas, negras, rojas (Rubus idaeus), Grosellas</i>

<i>negras, rojas, blancas (Ribes spp.), Moras (Rubus spp.), Saúco (Sambucus nigra)</i>
GRUPO 5: FRUTAS (SUB) TROPICALES VARIADAS - DE PIEL COMESTIBLE
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Olivo (Olea europea)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Higo (Ficus carica), Caqui, (Diospyros kaki)</i>
GRUPO 6: HORTALIZAS DE BULBO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Cebolla, bulbo (Allium cepa), Ajo (Allium sativum)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Cebolla de verdeo (Allium fistulosum), Échalote (Allium cepa var. aggregatum), Puerro (Allium ampeloprasum).</i>
GRUPO 7: CEREALES y PSEUDOCEREALES EN GRANO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Arroz (Oryza sativa), Cebada (Hordeum vulgare), Maíz (Zea mays), Trigo (Triticum aestivum)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Alpiste (Phalaris canariensis), Avena (Avena sativa), Centeno (Secale cereale), Choclo/maíz dulce (Zea mays var. rugosa), Mijo (Panicum miliaceum), Quínoa (Chenopodium quinoa), Trigo espelta (Triticum spelta), Trigo sarraceno (Fagopyrum esculentum), Triticale (Triticosecale), Sorgo (Sorghum bicolor)</i>
GRUPO 8: CULTIVOS INDUSTRIALES, (Gramíneas para la producción de azúcares)

Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Caña de azúcar (<i>Saccharum officinarum</i>)
GRUPO 9: HORTALIZAS DE FRUTO, CUCURBITÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Pepinos (todos) (<i>Cucumis sativus</i>), Zapallo (<i>Cucurbita maxima</i> , <i>C. moschata</i> , <i>C. pepo</i>)
Cultivos menores del grupo:
Calabaza varias* (<i>Curcubita spp.</i>), Melón (<i>Cucumis melo</i>), Sandía (<i>Citrullus lanatus</i>), Zapallito (<i>Cucurbita maxima</i> var. <i>zapallito</i>), Zucchini (<i>Cucurbita pepo</i> grupo <i>Zucchini</i>)
GRUPO 10: HORTALIZAS DE FRUTO SOLANÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Pimiento (<i>Capsicum annum</i>), Tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>).
Cultivos menores del grupo:
Pimientos picantes (<i>Capsicum spp</i>), Berenjena (<i>Solanum melongena</i>)
GRUPO 11: HORTALIZAS DE HOJA Y FLOR (CRUCÍFERAS)
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Repollo (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>capitata</i>), Brócoli (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>italica</i>)
Cultivos menores del grupo:
Coles de Bruselas (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>gemmifera</i>), Colinabo (<i>Brassica napobrassica</i>), Coliflor (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>botrytis</i>), Kale (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>sabellica</i>), Hakusai (<i>Brassica rapa</i> subsp. <i>pekinensis</i>)
GRUPO 12: HORTALIZAS DE HOJA DISTINTAS DE LAS CRUCÍFERAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:

<i>Lechuga (Lactuca sativa)</i> , <i>Acelga (Beta vulgaris var. cycla)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Achicoria/Radicheta (Cichorium intybus)</i> , <i>Albahaca (Ocimum basilicum)</i> , <i>Berro (Nasturtium officinale)</i> , <i>Endivia (Cichorium intybus)</i> , <i>Espinaca (Spinacia oleracea)</i> , <i>Mastuerzo (Lepidium sativum)</i> , <i>Radicchio (Cichorium intybus)</i> , <i>Rúcula (Eruca sativa)</i> , <i>Verdolaga (Portulaca oleracea)</i>
GRUPO 13: LEGUMBRES (cosechadas secas)
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Porotos (todos) (Phaseolus vulgaris)</i> , <i>Arvejas (secas) (Pisum sativum)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Garbanzos (secos) (Cicer arietinum)</i> , <i>Habas (secas) (Vicia faba)</i> , <i>Lentejas (secas) (Lens culinaris)</i> , <i>Lupín (secos) (Lupinus albus)</i>
GRUPO 13: RAÍCES Y TUBÉRCULOS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Papa (Solanum tuberosum)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Batata (Ipomoea batatas)</i> , <i>Mandioca (Manihot esculenta)</i> , <i>Rábano (todos) (Raphanus sativus)</i> , <i>Remolacha (Beta vulgaris subsp. Vulgaris)</i> , <i>Zanahoria (Daucus carota)</i>
GRUPO 14: OLEAGINOSAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Girasol (Helianthus annuus)</i> , <i>Maní (Arachis hypogaea)</i> , <i>Soja (Glycine max)</i> .
Cultivos menores del grupo:

Algodón, semilla (<i>Gossypium hirsutum</i>), Cártamo (<i>Carthamus tinctorius</i>), Colza (<i>Brassica napus</i>), Lino (<i>Linum usitatissimum</i>), Sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)
GRUPO 1: CÍTRICOS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Limón (<i>Citrus limonum</i>), Mandarinas e híbridos afines (<i>Citrus reticulata</i>), Naranjas e híbridos afines a las naranjas (<i>Citrus sinensis</i>)
Cultivos menores del grupo:
Kumquat (<i>Fortunella japonica</i>), Lima (<i>Citrus aurantifolium</i>), Toronjas o pomelos incluidos los híbridos afines a la toronja (<i>Citrus paradisi</i> , <i>Citrus grandis</i>)
GRUPO 2: FRUTAS DE HUESO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Durazno (<i>Prunus persica</i>), Ciruelo (<i>Prunus domestica</i>)
Cultivos menores del grupo:
Cerezas (<i>Prunus avium</i>), Damascos (<i>Prunus armeniaca</i>), Guinda (<i>Prunus cerasus</i>), Nectarín (<i>Prunus persica</i> var. <i>Nectarina</i>)
GRUPO 3: FRUTAS DE POMÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Manzana (<i>Malus pumila</i>), Pera (<i>Pyrus communis</i>)
Cultivos menores del grupo:
Membrillo (<i>Cydonia oblonga</i>), Níspero (<i>Eriobotrya japonica</i>), Pera asiática (<i>Pyrus pirifolia</i>)
GRUPO 4: BAYAS Y OTRAS FRUTAS PEQUEÑAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Uva (<i>Vitis vinifera</i>), Frutilla (<i>Fragaria</i> spp.)
Cultivos menores del grupo:
Arándanos (<i>Vaccinium</i> sp.), Frambuesas, negras, rojas (<i>Rubus idaeus</i>), Grosellas negras, rojas, blancas (<i>Ribes</i> spp.), Moras (<i>Rubus</i> spp.), Saúco (<i>Sambucus nigra</i>)
GRUPO 5: FRUTAS (SUB) TROPICALES VARIADAS - DE PIEL COMESTIBLE
Cultivos mayores, representativos en Argentina:

ANEXO VIII

Olivo (<i>Olea europea</i>)
Cultivos menores del grupo:
Higo (<i>Ficus carica</i>), Caqui (<i>Diospyros kaki</i>)
GRUPO 6: HORTALIZAS DE BULBO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Cebolla, bulbo (<i>Allium cepa</i>), Ajo (<i>Allium sativum</i>)
Cultivos menores del grupo:
Cebolla de verdeo (<i>Allium fistulosum</i>), Echalote (<i>Allium cepa</i> var. <i>aggregatum</i>), Puerro (<i>Allium ampeloprasum</i>).
GRUPO 7: CEREALES y PSEUDOCEREALES EN GRANO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Arroz (<i>Oryza sativa</i>), Cebada (<i>Hordeum vulgare</i>), Maíz (<i>Zea mays</i>), Trigo (<i>Triticum aestivum</i>)
Cultivos menores del grupo:
Alpiste (<i>Phalaris canariensis</i>), Avena (<i>Avena sativa</i>), Centeno (<i>Secale cereale</i>), Choclo/maíz dulce (<i>Zea mays</i> var. <i>rugosa</i>), Mijo (<i>Panicum miliaceum</i>), Quínoa (<i>Chenopodium quinoa</i>), Trigo espelta (<i>Triticum spelta</i>), Trigo sarraceno (<i>Fagopyrum esculentum</i>), Triticale (<i>Triticosecale</i>), Sorgo (<i>Sorghum bicolor</i>)
GRUPO 8: CULTIVOS INDUSTRIALES (Gramíneas para la producción de azúcares)
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Caña de azúcar (<i>Saccharum officinarum</i>)
GRUPO 9: HORTALIZAS DE FRUTO, CUCURBITÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Pepinos (todos) (<i>Cucumis sativus</i>), Zapallo (<i>Cucurbita maxima</i> , <i>C. moschata</i> , <i>C. pepo</i>)
Cultivos menores del grupo:
Calabaza varias* (<i>Cucurbita</i> spp.), Melón (<i>Cucumis melo</i>), Sandía (<i>Citrullus lanatus</i>), Zapallito (<i>Cucurbita maxima</i> var. <i>zapallito</i>), Zucchini (<i>Cucurbita pepo</i> grupo Zucchini)
GRUPO 10: HORTALIZAS DE FRUTO SOLANÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Pimiento (<i>Capsicum annum</i>), Tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>).
Cultivos menores del grupo:
Pimientos picantes (<i>Capsicum</i> spp), Berenjena (<i>Solanum melongena</i>)
GRUPO 11: HORTALIZAS DE HOJA Y FLOR (CRUCÍFERAS)
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Repollo (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>capitata</i>), Brócoli (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>italica</i>)
Cultivos menores del grupo:
Coles de Bruselas (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>gemmifera</i>), Colinabo (<i>Brassica napobrassica</i>), Coliflor (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>botrytis</i>), Kale (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>sabellica</i>), Hakusai (<i>Brassica rapa</i> subsp. <i>pekinensis</i>)
GRUPO 12: HORTALIZAS DE HOJA DISTINTAS DE LAS CRUCÍFERAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Lechuga (<i>Lactuca sativa</i>), Acelga (<i>Beta vulgaris</i> var. <i>cycla</i>)
Cultivos menores del grupo:
Achicoria/Radicheta (<i>Cichorium intybus</i>), Albahaca (<i>Ocimum basilicum</i>), Berro (<i>Nasturtium officinale</i>), Endivia (<i>Cichorium intybus</i>), Espinaca (<i>Spinacia oleracea</i>), Mastuerzo (<i>Lepidium sativum</i>), Radicchio (<i>Cichorium intybus</i>), Rúcula (<i>Eruca sativa</i>), Verdolaga (<i>Portulaca oleracea</i>)
GRUPO 13: LEGUMBRES (cosechadas secas)
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Porotos (todos) (<i>Phaseolus vulgaris</i>), Arvejas (secas) (<i>Pisum sativum</i>)
Cultivos menores del grupo:
Garbanzos (secos) (<i>Cicer arietinum</i>), Habas (secas) (<i>Vicia faba</i>), Lentejas (secas) (<i>Lens culinaris</i>), Lupín (secos) (<i>Lupinus albus</i>)
GRUPO 13: RAÍCES Y TUBÉRCULOS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Papa (<i>Solanum tuberosum</i>)
Cultivos menores del grupo:
Batata (<i>Ipomoea batatas</i>), Mandioca (<i>Manihot esculenta</i>), Rábano (todos) (<i>Raphanus</i>

sativus), Remolacha (<i>Beta vulgaris</i> subsp. <i>Vulgaris</i>), Zanahoria (<i>Daucus carota</i>)
GRUPO 14: OLEAGINOSAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Girasol (<i>Helianthus annuus</i>), Maní (<i>Arachis hypogaea</i>), Soja (<i>Glycine max</i>).
Cultivos menores del grupo:
Algodón, semilla (<i>Gossypium hirsutum</i>), Cártamo (<i>Carthamus tinctorius</i>), Colza (<i>Brassica napus</i>), Lino (<i>Linum usitatissimum</i>), Sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)

Tabla: Agrupación de Cultivos, mayores NO representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA.

GRUPO 15: FRUTAS (SUB) TROPICALES VARIADAS-DE PIEL NO COMESTIBLE
Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:
<i>Banana / Plátano (Musa spp), Palta (Persea americana)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Chirimoya (Annona cherimola), Granada (Punica granatum), Kiwi (Actinidia chinensis), Litchí (Litchi chinensis), Mango (Mangifera indica), Papaya (Carica papaya), Piña tropical (Ananas comosus).</i>
GRUPO 16: HORTALIZAS DE FLOR Y TALLO
Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:
<i>Apio (Apium graveolens var. dulce), Espárrago (Asparagus officinalis)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Alcachofa (Cynara cardunculus), Hinojo (Foeniculum vulgare), Ruibarbo (Rheum rhabarbarum)</i>

GRUPO 17: FRUTOS SECOS
Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:
<i>Nogal (Juglans regia)</i> , <i>Nuez de pecán (Carya illinoensis)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Algarrobo (Ceratonia siliqua)</i> , <i>Almendra (Prunus dulcis)</i> , <i>Avellana (Corylus avellana)</i> , <i>Castaña (Castanea sativa)</i> , <i>Nuez de pistacho (Pistacia vera)</i>
GRUPO 18: HIERBAS PARA INFUSIONES
Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:
<i>Yerba Mate (Ilex paraguariensis)</i> , <i>Te (Camellia sinensis)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Cedrón (hojas secas) (Aloysia citrodora)</i> , <i>Manzanilla (Chamaemelum nobile)</i> , <i>Rosella (cáliz y flores), seca (Hibiscus sabdariffa)</i> , <i>Tilo (Tilia tomentosa)</i>
GRUPO 19: HIERBAS AROMÁTICAS Y ESPECIAS (HOJAS)
Cultivos menores del grupo:
<i>Romero (Rosmarinus officinalis)</i> , <i>Eneldo (Anethum graveolens)</i> , <i>Estragón (Artemisia dracunculus)</i> , <i>Mentas (Mentha spp)</i> , <i>Orégano (Origanum vulgare)</i> , <i>Perejil (Petroselinum crispum)</i> , <i>Tomillo (Thymus vulgaris)</i> , <i>Salvia (Salvia officinalis)</i>
GRUPO 20: HIERBAS AROMÁTICAS Y ESPECIAS (SEMILLAS, BAYAS, FLORES, RAÍZ, OTRAS)
Cultivos menores del grupo:

Lúpulo, desecado (Humulus lupulus), Alcaparras (Capparis spinosa), Anís, semillas (Pimpinella anisum), Baya de enebro (Juniperus communis), Canela, corteza (Cinnamomum verum), Cardamomo (Elettaria cardamomum), Comino (Cuminum cyminum), Coriandro, semillas (Coriandrum sativum), Lavanda (Lavandula angustifolia), Azafrán (Crocus sativus), Cúrcuma, raíz (Curcuma longa), Jengibre, raíz (Zingiber officinale), Nuez moscada (Myristica fragrans), Pimienta (negra, blanca) (Piper nigrum), Vainilla (Vanilla planifolia)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO VIII - CLASIFICACIÓN, COMUNICACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 18:03:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 18:03:39 -03:00