



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I PROYECTO DE RESOLUCION ORIGENES ADICIONALES

---

**ANEXO I**

**Incorporación de una nueva planta para Productos Formulados ya inscriptos.**

**Inc. a) Nuevas plantas localizadas en el extranjero.**

1-ALCANCE: los establecimientos a incorporar se encuentran en el extranjero.

**2-REQUISITOS:**

a) Presentar una nota en la Dirección de Agroquímicos y Biológicos suscripta por el titular del registro en la que se especifica el nombre del Producto Formulado ya registrado para el cual se solicita incorporar una nueva planta, y la identificación de la planta referida.

b) Información Confidencial: debe incluir:

I) Declaración de la composición cuali-cuantitativa del Producto Formulado firmada por el Representante Legal de la empresa registrante, la cual debe contener los siguientes datos:

- Contenido de las/s sustancia/s activas grado técnico expresado en porcentaje (% p/p o % p/v).
- Contenido, naturaleza y función de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.
- Tipo de formulación armonizada.

II) Descripción del proceso de formulación completo donde consten todos los ítems indicados en el capítulo 9º, apartado II, 4) de la Resolución 350/99.

III) Los informes para los análisis de cuantificación de la/s sustancia/s activa/s y de las propiedades fisicoquímicas y relacionadas con el uso en función del tipo de formulación armonizada, para un lote de producto, de acuerdo con los lineamientos de GLP y realizados por un laboratorio inscripto en el Red de SENASA. Deberá adjuntarse la documentación de identificación y trazabilidad para la muestra analizada. El informe del laboratorio

deberá incluir la descripción del método de análisis, los registros cromatográficos y las tablas de cuantificación en forma tal que permitan reproducir los valores de concentración hallados. Las concentraciones informadas para las sustancias activas deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM 12.054 en función de los niveles de concentración respectivos.

IV) Certificado de Origen: Declaración Jurada firmada por el representante legal de la planta a incorporar y legalizada por las autoridades del país de origen, que debe contener los siguientes datos:

- Contenido de la/s sustancia/s activa/s grado técnico expresado en porcentaje (% p/p o % p/v).
- Aptitud del producto
- Tipo de Formulación armonizada
- Nombre y Dirección del Establecimiento que se solicita incorporar como origen adicional.

c) Nota en la que se consigne que el producto obtenido en esta nueva planta no tiene diferencias: en la composición, en el tipo de formulación armonizada, en el proceso de formulación, en las propiedades, en la fitotoxicidad, en el/los colorante/s o pigmento/s, en los usos, en la banda toxicológica, en la clasificación ecotoxicológica ni en cualquier otra especificación respecto al primer origen.

d) Para aquellos casos en los que la localización del establecimiento difiera de los orígenes ya registrados para el producto, deberán presentar un marbete donde se indique el nuevo origen.

NOTA: Para aquellos casos en los que se haya iniciado el trámite de incorporación de la nueva planta para el Producto Formulado ya inscripto con anterioridad al dictado de la presente, se deberá remitir el comprobante del pago del arancel correspondiente.