



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

Anexo

Número:

Referencia: ANEXO III PROYECTO DE RESOLUCION ORIGENES ADICIONALES

ANEXO III

Incorporación de una nueva planta para Productos Formulados ya inscriptos.

Inc. b) Apartado II) - Nuevas plantas sin antecedentes para el producto a formular.

1-ALCANCE: los establecimientos nacionales a incorporar se encuentran inscriptos y para los cuales no hay evidencia de que tienen capacidad operativa para el tipo de formulación o experiencia con la/s sustancia/s activa/s correspondiente/s al producto; o sea son establecimientos para los no que están declarados productos con ese tipo de formulación o igual/es sustancia/s activa/s.

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.

Los límites para las concentraciones de las sustancias activas que constan en la declaración de la composición cuali-cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM 12.054.

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) Declaración Jurada firmada por el representante legal de la empresa titular del registro 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 el establecimiento de origen sea extranjero deberán presentar un marbete que indique el origen ARGENTINA.

e) Si toda la documentación presentada según lo indicado anteriormente cumple con los requisitos establecidos, se otorgará una AUTORIZACIÓN TRANSITORIA a la planta para poder comenzar con la producción a escala industrial. Entonces la empresa deberá dar cumplimiento a lo señalado en el apartado f).

f) La empresa comunicará el inicio de la producción a escala industrial a la Dirección de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA, para realizar una inspección al establecimiento elaborador y proceder a la toma de una muestra del primer lote elaborado del producto en cuestión con la documentación oficial y de trazabilidad correspondientes. La muestra será enviada a un laboratorio inscripto en la Red de SENASA para realizar los análisis de cuantificación de la sustancia activa y de las propiedades fisicoquímicas y relacionadas con el uso en función del tipo de formulación armonizada, con el propósito de verificar que el producto cumple con los requerimientos establecidos.

g) Una vez evaluados los informes emitidos por el Laboratorio inscripto para los análisis solicitados, y de haber obtenido resultados satisfactorios para todos ellos, se otorgará la AUTORIZACIÓN DEFINITIVA para la incorporación de la planta referida para el producto en cuestión.

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.

