



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

Anexo

Número:

Referencia: ANEXO IV PROYECTO DE RESOLUCION DE ORIGENES ADICIONALES

ANEXO IV

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE UN PRODUCTO FORMULADO AÚN NO REGISTRADO CON VARIOS ORÍGENES PARA EL/LOS PRINCIPIO/S ACTIVOS Y/O CON VARIAS PLANTAS FORMULADORAS.

A) Se debe dar cumplimiento con el Capítulo 9 de la Resolución N° 350/99, teniendo en cuenta las siguientes aclaraciones:

1. CUERPO I: EXPEDIENTE

1.1. Con respecto al Punto a) apartado 1.2 se debe indicar “Nombres de los formuladores”.

1.2. Con respecto al Punto a) apartado 1.4 se deben indicar los números de registro de las sustancias activas. En caso de que los Principios Activos correspondan a una persona distinta de la registrante del Producto Formulador se debe presentar el Formulario II. “AUTORIZACION A TERCEROS PARA HACER USO DEL REGISTRO DE UN PRINCIPIO ACTIVO GRADO TECNICO PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO FORMULADO” aprobado por la citada Disposición N° 2220/06.)

1.3. Con respecto al Punto b) el formulario impreso de solicitud de inscripción de Producto Formulador al que hace referencia, debe tener carácter de Declaración Jurada, debiendo presentar UNO (1) por cada combinación de principio activo y país de origen de la Planta Formuladora que se desee inscribir.

1.4. Con respecto al Punto c) se debe presentar un proyecto de marbete correspondiente a cada planta/país.

1.5. Con respecto al Punto d) se debe presentar una muestra proveniente de cada una de las plantas formuladoras declaradas, asegurando la trazabilidad de las mismas. Cada una de dichas muestras debe estar compuesta por TRES (3) submuestras del Producto Formulador en envases con cierre lacrado o precintado y con una etiqueta en la que se indique:

- a. Nombre del Principio Activo.
- b. Número de orden otorgado por la Dirección de Agroquímicos y Biológicos.
- c. Concentración: expresión del porcentaje.
- d. Tipo de formulación.
- e. Contenido neto.
- f. Fecha de vencimiento.

2. CUERPO II: INFORMACION CONFIDENCIAL

Debe presentar una Declaración Jurada de la composición cualicuantitativa firmada por el Representante Legal de la firma. La concentración debe basarse en el análisis de las muestras a las que hace referencia el punto 1.5. del presente Anexo. Se deben anexar a la misma los análisis correspondientes. La mencionada declaración debe contener:

- 2.1. Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, p/p o p/v.
- 2.2. Contenido, naturaleza y función de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.
- 2.3. Los límites para las concentraciones de los Principios Activos que constan en la declaración de la composición cuali-cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM 12.054.

3. CUERPO III: Sebe cumplir con lo estipulado en el Cuerpo III (Cuerpo Técnico) de la citada Resolución N° 350/99.

B) Se deben presentar los certificados de análisis de las muestras, firmados por el químico responsable, y anexar los registros correspondientes a los análisis. Los mismos deben contener:

1. Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje (% p/p o % p/v).
2. Deberá ser emitido por un Laboratorio inscripto en la Red de SENASA para efectuar dichos análisis.

C) Se debe presentar el Certificado de Origen del producto formulado de cada una de las plantas, debidamente legalizado por las autoridades del país de origen.

D) La empresa debe presentar información del proceso de formulación del producto fitosanitario a registrar. Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

1. Nombres y direcciones de los formuladores que intervienen en el proceso.
2. Caracterización general del proceso.
3. Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.

4. Descripción de los equipos usados.

5. Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

6. Descripción de posibles reacciones posteriores al proceso de formulación entre los ingredientes activos o entre éstos y cualquier otro componente de la formulación o el envase. Como así también la posible migración de materiales entre el envase y el producto.