

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO PARA SOLICITAR AMPLIACIONES DE USO EN CULTIVOS MENORES (Anexo II), RESOLUCIÓN SENASA 829-2018

El procedimiento operativo (técnico/administrativo) para solicitar la inscripción de ampliaciones de uso en cultivos menores, de productos fitosanitarios ya registrados en el Registro de Terapéutica Vegetal, será similar al establecido en el capítulo 15, que forma parte del anexo I de la Resolución SAGyP 350/99, “*AMPLIACIONES DE USO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO*” y “*AMPLIACIONES DE USO DE PRODUCTOS FORMULADOS*”, considerando las particularidades definidas en el Res. Senasa 829/18 y en función del tipo de información respaldatoria en el que se sustente la solicitud.

### ACLARACIONES

- Sólo se aceptarán ampliaciones de uso en cultivos menores (Anexo II, Res. 829/18), de productos formulados cuyos principios activos se encuentren previamente inscriptos en el Registro de Terapéutica Vegetal.
- Sólo se aceptarán ampliaciones de uso en cultivos menores (Anexo II, Res. 829/18), para aquellos usos particulares para los cuales no existan alternativas vigentes registradas.
- ARTÍCULO 4° - Clases toxicológicas permitidas y prohibidas. De conformidad con la clasificación toxicológica aguda del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se establece lo siguiente:
- La inscripción de productos para cultivos menores de producción intensiva, ya sea en condiciones de campo o invernáculo, queda circunscripta a las Clases Toxicológicas III y IV, establecida por la Resolución Senasa302/2012
- Sólo se acepta la inscripción de productos de Clase II (establecida por la Resolución Senasa 302/2012), cuando se trate de cultivos extensivos;
- No se aceptan solicitudes de ampliación de uso para cultivos menores de productos fitosanitarios que correspondan a las Clases Ia (Extremadamente peligroso) óIb (Altamente peligroso).
- Cuando el solicitante de la ampliación de uso sea una asociación de productores y/o exportadores u organismo de investigación, debe coordinar una reunión a

[dirabio@senasa.gob.ar](mailto:dirabio@senasa.gob.ar), a fin de establecer la metodología de tramitación del expediente.

- No se aceptarán, como única referencia respaldatoria de una recomendación de uso, etiquetas de productos fitosanitarios de terceros países.
- Se considera como BPA equivalente, aquella en la que BPA crítica puede diferir en todas sus variables +/- 25 %

#### CONSIDERACIONES PARTICULARES SOBRE EL TIPO DE INFORMACIÓN RESPALDATORIA EN LA QUE SE SUSTENTA LA SOLICITUD.

#### **CASO “A”:** Cuando existan antecedentes internacionales de registro del producto fitosanitario a inscribir para la asociación plaga/cultivo menor.

La empresa deberá presentar:

##### Ia. EXPEDIENTES SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO:

- Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la ampliación de uso de la Sustancia activa grado técnico correspondiente (Citar N° de registro).
- Estado de registración y Límites Máximos de Residuos para el uso para el que se solicita ampliación en el país de desarrollo de la investigación.
- Propuesta de LMR y periodo de carencia
- Declaración Jurada indicando que la información presentada fue obtenida en cumplimiento de los términos legales vigentes en el país de desarrollo y en la República Argentina.
- Comprobante de pago del arancel vigente.

##### Ib. CUERPO TECNICOS SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO.

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

- b1. ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO (PARA LA AMPLIACION DE USO).
  - b1.1. Organismos nocivos controlados.
  - b1.2. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.
  - b1.3. Ámbito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).

b1.4. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.

b1.5. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

b2. METODOS ANALITICOS.

b2.1. Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, 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.

b3. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS:

3.1. Copia de los ensayos de residuos realizados bajo Buenas Prácticas de Laboratorio de la OECD para estudios de residuos a campo, según fueran presentados en el país de registro. \*Debe informar sobre la consulta a protocolos provenientes de otros organismos y cuerpos normativos.

## 2a. EXPEDIENTE DE PRODUCTOS FORMULADOS

- Nota con membrete dirigida a la Autoridad Competente solicitando la ampliación de uso correspondiente, especificando la lista de los nuevos usos propuestos
- Declaración Jurada indicando que la información presentada fue obtenida en cumplimiento de los términos legales vigentes en el país de desarrollo y en la República Argentina.
- Proyecto de marbete.
- Comprobante de pago del arancel vigente

## 2b. CUERPO TECNICO DE PRODUCTOS FORMULADOS.

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

DOSSIER AMPLIACION DE USO.

2b1. Ámbito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.).

2b2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

2b3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.

- 2b4. Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica.
- 2b5. Número y momentos de aplicación.
- 2b6. Métodos de aplicación.
- 2b7. Instrucciones de uso.
- 2b8. Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.
- 2b9. Períodos de carencia, propuestos por la empresa.
- 2b10. Efectos sobre cultivos subsiguientes.
- 2b11. Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad.
- 2b12. Descripción de las características climáticas y edáficas de la zona productora donde se realizó la autorización de uso del producto fitosanitario en el extranjero.
- 2b13. Descripción de las características climáticas, edáficas y las prácticas agrícolas de la/s zona/s productora/s en las que se destinará el uso del producto fitosanitario en el cultivo menor a registrar.
- 2b14. Copia de los ensayos de eficacia presentados en el país de registro. En ausencia de esta información la autoridad regulatoria podrá evaluar ensayos de eficacia agronómica desarrollados en terceros países, por parte de organismos de investigación científico/tecnológica, que hayan sido sujetos a procesos de revisión por pares.

**CASO “B”:** “Cuando no existan antecedentes internacionales sobre el registro del producto fitosanitario a inscribir para la asociación plaga/cultivo menor para el que solicita la ampliación de uso, pero existan antecedentes nacionales o internacionales para el control de la plaga, en la asociación plaga/cultivo mayor perteneciente al mismo agrupamiento de cultivos (ANEXO I).

La empresa deberá presentar:

Ia. EXPEDIENTE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO:

- Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la ampliación de uso de la Sustancia activa grado técnico correspondiente (Citar N° de registro).

- Estado de registraci3n y L3mites M3ximos de Residuos para el uso para el que se solicita ampliaci3n en el pa3s de desarrollo de la investigaci3n.
- Propuesta de LMR y periodo de carencia
- Declaraci3n Jurada indicando que la informaci3n presentada fue obtenida en cumplimiento de los t3rminos legales vigentes en el pa3s de desarrollo y en la Rep3blica Argentina.
- Comprobante de pago del arancel vigente.

#### Ib. CUERPO TECNICO SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO.

Este cuerpo t3cnico se presentar3 con la documentaci3n dispuesta por temas a modo de adenda, a saber:

##### b1. ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO (PARA LA AMPLIACION DE USO).

b1.1. Organismos nocivos controlados.

b1.2. Modo de acci3n sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

b1.3. 3mbito de aplicaci3n previsto (ej.: campo, invern3culo u otros).

b1.4. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.

b1.5. Resistencia (informaci3n sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

##### b2. METODOS ANALITICOS.

b2.1. M3todos anal3ticos para la determinaci3n de residuos en plantas tratadas, productos agr3colas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluir3 la tasa de recuperaci3n y los l3mites de sensibilidad metodol3gica.

Estos m3todos ser3n requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

##### b3. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS:

3.1. Copia de los ensayos de residuos realizados bajo Buenas Pr3cticas de Laboratorio de la OECD para estudios de residuos a campo, seg3n fueran presentados en el pa3s de registro.

\*Debe informar sobre la consulta a protocolos provenientes de otros organismos y cuerpos normativos.

\*\* Solo se podr3n presentar antecedentes internacionales de residuos cuando no existan antecedentes nacionales de su establecimiento.

## 2a. EXPEDIENTE DE PRODUCTOS FORMULADOS

- Nota con membrete dirigida a la Autoridad Competente solicitando la ampliación de uso correspondiente, especificando la lista de los nuevos usos propuestos.
- Declaración Jurada indicando que la información presentada fue obtenida en cumplimiento de los términos legales vigentes en el país de desarrollo y en la República Argentina.
- Proyecto de marbete.
- Comprobante de pago del arancel vigente

## 2b. CUERPO TECNICO DE PRODUCTOS FORMULADOS.

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

### DOSSIER AMPLIACION DE USO.

- 2b1. Ámbito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.).
- 2b2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.
- 2b3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.
- 2b4. Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica.
- 2b5. Número y momentos de aplicación.
- 2b6. Métodos de aplicación.
- 2b7. Instrucciones de uso.
- 2b8. Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.
- 2b9. Períodos de carencia, propuestos por la empresa.
- 2b10. Efectos sobre cultivos subsiguientes.
- 2b11. Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad.
- 2b12. Descripción de las características climáticas, edáficas y las prácticas agrícolas de la zona productora donde se realizó la autorización de uso del producto fitosanitario en el cultivo mayor/principal del agrupamiento.
- 2b13. Descripción de las características climáticas, edáficas y las prácticas agrícolas de la/s zona/s productora/s en las que se destinará el uso del producto fitosanitario en el cultivo menor a registrar.

2b14. Copia de los ensayos de eficacia presentados en el país de registro. En ausencia de esta información la autoridad regulatoria podrá evaluar ensayos de eficacia agronómica desarrollados en terceros países, por parte de organismos de investigación científico/tecnológica, que hayan sido sujetos a procesos de revisión por pares.

**CASO “C”: Cuando no existan antecedentes internacionales sobre la eficacia del producto fitosanitario a registrar para la asociación cultivo/plaga en el cultivo menor para el que solicita la ampliación de uso, ni en el cultivo principal/mayor perteneciente al mismo agrupamiento de cultivos.**

La empresa deberá presentar:

**Ia. EXPEDIENTE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO:**

- Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la ampliación de uso de la Sustancia activa grado técnico correspondiente (Citar N° de registro).
- Propuesta de LMR y periodo de carencia
- Comprobante de pago del arancel vigente.

**Ib. CUERPO TECNICO SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO.**

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

**b1. ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO (PARA LA AMPLIACION DE USO).**

b1.1. Organismos nocivos controlados.

b1.2. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

b1.3. Ámbito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).

b1.4. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.

b1.5. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

**b2. METODOS ANALITICOS.**

b2.1. Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, 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.

### b3. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS:

3.1. Copia de los ensayos de residuos. Se puede aceptar excepcionalmente la presentación de al menos un ensayo de residuos, que permita construir una curva de degradación del principio activo. Los ensayos debe ser realizados en Argentina, bajo Buenas Prácticas de Laboratorio de la OECD para estudios de residuos a campo, considerando la práctica de protección más crítica del cultivo, es decir que producirá los residuos más elevados a cosecha

### 2a. EXPEDIENTE DE PRODUCTOS FORMULADOS

- Nota con membrete dirigida a la Autoridad Competente solicitando la ampliación de uso correspondiente, especificando la lista de los nuevos usos propuestos
- Proyecto de marbete.
- Comprobante de pago del arancel vigente

### 2b. CUERPO TECNICO DE PRODUCTOS FORMULADOS.

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

#### DOSSIER AMPLIACION DE USO.

2b1. Ámbito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.).

2b2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

2b3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.

2b4. Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica.

2b5. Número y momentos de aplicación.

2b6. Métodos de aplicación.

2b7. Instrucciones de uso.

2b8. Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.

2b9. Períodos de carencia, propuestos por la empresa.

2b10. Efectos sobre cultivos subsiguientes.

2b11. Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad.

2b12. Se debe presentar, al menos, un ensayo de eficacia agronómica en una zona agroecológica representativa de Argentina, considerando la práctica agrícola más difundida en el cultivo de interés y donde la plaga a evaluar cuente con condiciones predisponentes para su desarrollo. El protocolo de evaluación de eficacia debe corresponder al establecido en el capítulo N° 20 de la Resolución N° 350 de 1999 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA.