

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.