

REEVALUACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGISTRADOS

Después de la aprobación de un componente activo o del registro de un producto fitosanitario, puede haberse generado nueva información científica que sugiera la existencia de riesgos para la salud humana, la seguridad animal o el medio ambiente previamente desconocidos, así como también en el comercio de productos agrícolas o incluso que surgieran datos e información asociados a problemas o disminución de la eficacia agronómica de un producto fitosanitario.

El proceso de reevaluación o revisión de productos fitosanitarios registrados tiene como propósito que, mediante la herramienta de análisis de riesgo, la Autoridad Competente determine si en función de nuevos antecedentes técnicos y científicos respecto a la caracterización de peligros, evaluación de la exposición, cambios en la eficacia de los productos autorizados debido a cambios tecnológicos o aparición de resistencia de plagas, entre otras cuestiones, resulta procedente iniciar los procedimientos para modificar prácticas agrícolas, períodos de carencia, límites máximos de residuos, vigencia de las autorizaciones, realizar reclasificaciones, establecer restricciones parciales o totales de un producto fitosanitario o cualquier otra medida preventiva o correctiva cuando los usos autorizados vigentes de ese producto puedan causar efectos adversos, en las condiciones locales de uso, en niveles inaceptables tanto para la salud como para el ambiente o pueda verse afectada la eficacia agronómica en las condiciones locales de dicho producto o afecte el comercio de los productos agrícolas o alimentos que se comercialicen.

De este modo, la revisión de registros tiene como objetivo garantizar que, a medida que evoluciona la capacidad de evaluar riesgos y cambian las caracterizaciones de las sustancias y las prácticas, todos los productos fitosanitarios registrados sigan cumpliendo con el estándar legal de ausencia de efectos adversos inaceptables a la salud y el ambiente.

Sin perjuicio de la aplicación del proceso de reevaluación o revisión sobre productos fitosanitarios por las razones indicadas, la Autoridad Competente puede tomar las medidas preventivas o correctivas que correspondan sin que medie revisión, si las razones que ameritan tales medidas se fundamentan en cuestiones comerciales o situaciones de emergencia que requieran de ellas, pudiendo abstraerse de la reevaluación o revisión.

MOTIVOS DE INICIO DE REEVALUACIÓN O REVISIÓN

La Autoridad Nacional Competente del Registro Nacional podrá realizar un plan de priorización plurianual para la reevaluación de usos locales de sustancias activas relacionadas con posibles cambios en el perfil de riesgo en la i) Exposición alimentaria; ii) Exposición laboral; iii) Exposición ambiental; y iv) Eficacia agronómica/resistencia de plagas, así como también debido al surgimiento de nueva información disponible sobre los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y el destino ambiental de las sustancias activas.

PROCEDIMIENTO

El proceso formal de reevaluación o revisión de productos fitosanitarios registrados se inicia cuando la Autoridad Competente envía una notificación a los registrantes, o publica oficialmente una decisión técnica debidamente justificada, informando su decisión de someter las autorizaciones de uso aprobadas, y/o registros, a revisión.

El cumplimiento de este aviso es un requisito legal para los titulares que deseen mantener las autorización de uso vigente, y se aplicarán sanciones por no proporcionar la información requerida dentro del plazo especificado en el plan de trabajo propuesto. El plan de trabajo para la reconsideración será discutido con los titulares de registro y se establecerán hitos clave y el plazo normativo dentro del cual se debe tomar una decisión sobre las condiciones de autorización de usos en evaluación.

Además de los datos presentados por los titulares de registro, la autoridad competente podrá considerar todos los datos publicados e informes de evaluación relevantes recabados por otras agencias regulatorias.

Los estudios requeridos que surgieran del plan de trabajo serán responsabilidad compartida por todas las empresas afectadas y/o empresas interesadas en participar en conjunto, siendo la distribución de tareas y costos responsabilidad de las propias empresas, debiendo estas proceder a su distribución en base a los costos efectivos de los estudios realizados y las participaciones respectivas en el mercado local.

DECISIÓN DE REEVALUACIÓN O REVISIÓN

Todas las empresas afectadas deben aceptar las decisiones de reevaluación o revisión de la Autoridad Competente, las cuales pueden estar fundadas en los motivos enumerados a continuación:

- Adecuación de límites máximos de residuos y tiempos de carencia.
- Cancelación de usos.
- Adecuación de dosis y/o momentos de aplicación.
- Modificación del espectro de control de plagas informado previamente.
- Restricción de formas de aplicación.
- Reclasificación de peligro/riesgo.
- Cancelación de determinadas formulaciones.
- Cancelación de registros.
- Toda otra modificación, restricción o cancelación, no contemplada expresamente.

MEDIDAS TRANSITORIAS SOBRE PRODUCTOS EN REEVALUACIÓN O REVISIÓN

Pueden recibirse solicitudes de registro de sustancias activas y sus productos formulados puestos en reevaluación o revisión debido a nuevos antecedentes técnicos y científicos respecto a la caracterización de peligros toxicológicos o ecotoxicológicos, a cambios en la eficacia o aparición o existencia confirmada de resistencia de plagas.

No se aceptarán nuevos usos o modificaciones de recomendaciones de uso de las sustancias en revisión mientras se encuentre activa la reevaluación y hasta tanto la Autoridad Competente se expida sobre la decisión a adoptarse como resultado de la revisión.

Las personas humanas o jurídicas que presenten solicitudes de registro de productos fitosanitarios que se encuentren en reevaluación deben declarar su conocimiento del plan de trabajo comunicado y de los hitos clave y los plazos establecidos, así como también el compromiso de su cumplimiento.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO VII - REEVALUACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGISTRADOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.