

RESOLUCIÓN-302-2012-SENASA - SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Visto el expediente N° S01:0343745/2010 del Registro del Ministerio de Agricultura, Ganadería Y Pesca, las resoluciones N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación y 816 del 21 de diciembre de 2006 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, y considerando:

Que por la resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex Secretaria de Agricultura, Ganaderías, Pesca y Alimentación se aprobó el manual de procedimientos, criterios y alcances para el registro de productos fitosanitarios en la Republica Argentina.

Que el Capítulo 2 “Consideraciones Generales” del Manual aprobado por la mencionada Resolución prevé que se adopte como Clasificación Toxicológica de los Productos Fitosanitarios, la que establece la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se detalla en el capítulo 20 de la norma antedicha. Asimismo, prevé adoptar la clasificación toxicología de los plaguicidas según sus riesgos desarrollada por la OMS, en su versión más reciente, que data del año 2009, con las modificaciones que en el Anexo I de la presente resolución se aclaran.

Que resulta necesario actualizar el cuadro “clasificación toxicológica según riesgos y valores del 50 aguda de productos formulados” al que hace referencia el Capítulo 20 “Protocolos y Cuadros” de la citada Resolución N° 350/99, por el que obra en el Anexo I de la presente resolución.

Que en el caso de aquellos productos que presenten mayor peligrosidad por vías de exposición diferente a la oral y a la dermal, como es el caso de la vía inhalatoria, la organización Mundial de la Salud contempla la posibilidad de usar una clasificación diferente a la aludida en el considerando anterior.

Que asimismo resulta necesario establecer criterios comunes a tener en cuenta para la presentación de estudios de laboratorio a los fines de inscripción en el Registro de Terapéutica Vegetal, en lo que se refiere a las Tablas de irritación cutánea y ocular y sensibilidad cutánea, tomando en cuenta las establecidas por la EPA.

Que por otra parte, es menester establecer criterios comunes a tener en cuenta para la presentación de estudios de laboratorio, a los fines de registro en lo que se refiere al análisis de productos químicos, tomando en cuenta las Directrices de la OCDE sobre toxicidad oral aguda, toxicidad dermal aguda, clasificación inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea.

Que la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inciso f), del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello, el presidente del servicio Nacional de sanidad y Calidad Agroalimentaria resuelve:

Artículo 1º — De la Clasificación Toxicológica. Sustitución: Se sustituye la “clasificación toxicológica según riesgos y valores de dl 50 aguda de productos formulados”, del Capítulo 20 “Protocolos y Cuadros”, de la Resolución Nº 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, por la Clasificación Toxicológica de productos formulados establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que, como Anexo I, forma parte de la presente resolución, con las modificaciones que en el mismo Anexo se aclaran.

Art. 2º — De la Toxicología Inhalatoria. Sustitución: Se sustituye la Tabla de Clasificación Inhalatoria en Ratas del Capítulo 20 “Protocolos y Cuadros”, de la citada Resolución Nº 350/99, por la tabla que, como Anexo II, forma parte integrante de la presente resolución. A partir de la entrada en vigencia de la presente norma, se debe utilizar, para los productos que presenten mayor peligrosidad por vías de exposición inhalatoria formulaciones gaseosas, la Tabla para Toxicidad Aguda Inhalatoria en Ratas, del mencionado Anexo II.

Art. 3º — De la irritación cutánea/ dermal, ocular y sensibilización cutánea: Para los casos de irritación cutánea/ dermal, ocular y sensibilización cutánea, se deben adoptar las tablas establecidas por la EPA, que, como Anexo III, forman parte integrante de la presente resolución.

Art. 4º — De los Protocolos: No obstante lo establecido en la citada Resolución Nº 350/99, se adoptan las Directrices de la OCDE sobre toxicidad oral aguda, toxicidad dermal aguda, clasificación inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea, para el análisis de los productos, a los fines de inscripción en el Registro de Terapéutica Vegetal, que, como Anexo IV, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 5º — Estudios de laboratorio: Los estudios de laboratorio presentados a los fines de inscripción de los productos en el Registro de Terapéutica Vegetal no deben tener una antigüedad mayor de quince (15) años a la fecha de la inscripción del mismo. En aquellos casos que los estudios presentados superen los quince (15) años, la empresa debe presentar junto con los mismos, un aval del perfil toxicológico, aclarando que la composición del producto no ha sido modificada.

Art. 6º — Productos ya registrados: Para aquellos productos registrados con anterioridad a la publicación de la presente resolución se otorga un plazo de dos (2) años para adecuarse a la presente.

Art. 7º — Se faculta a la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos del servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, cuando se trate de productos que por su naturaleza o uso no resulten dañinos para la salud o el ambiente, a usar los criterios técnicos necesarios para determinar su clarificación toxicológica de acuerdo con los parámetros que considere convenientes.

Art. 8º — Se aprueba la “tabla de clasificación toxicológica según riesgos y valores de dl 50 aguda de productos formulados”, que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 9º — Se aprueba la “tabla para la toxicidad aguda inhalatoria en ratas”, que, como Anexo II, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 10. — Se aprueba la “tabla de irritación cutánea/termal”, la “tabla de irritación ocular” y la “tabla de sensibilización cutánea”, que, como Anexo III, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 11. — Se aprueban “los protocolos sobre toxicidad oral aguda, toxicidad dermal aguda, clasificación inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea”, que, como Anexo IV, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 12. — Incorporación: Se debe incorporar la presente resolución a la Parte Cuarta, Título I, Capítulo II, Sección 1ª del Anexo I del Índice Temático del Digesto Normativo del SENASA aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010, y su complementaria N° 913 del 22 de diciembre de 2010 del servicio nacional de sanidad y calidad agroalimentaria.

Art. 13. — Vigencia: La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 14. — De forma: Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Marcelo S. Míguez.