

# **Resolución 425/2021**

## **RESOL-2021-425-APN-PRES#SENASA**

Ciudad de Buenos Aires, 11/08/2021

VISTO el Expediente N EX-2021-32022387- -APN-DGTYA#SENASA; la Ley N 27.233; el Decreto-Ley N 3.489 del 24 de marzo de 1958; los Decretos Nros. 5.769 del 12 de mayo de 1959 y DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN y sus modificatorias, y 45 del 9 de mayo de 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

### **CONSIDERANDO:**

Que por el Decreto-Ley N° 3.489 del 24 de marzo de 1958 se estableció la obligatoriedad de la inscripción de todo plaguicida como condición indispensable para su comercialización en el Territorio Nacional.

Que mediante el Decreto N° 5.769 del 12 de mayo de 1959 se creó el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

Que la Ley N° 27.233 declaró de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y de las plagas que afecten la producción silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvo-agrícolas, ganaderas y de la pesca, así como también la producción, la inocuidad y la calidad de los agroalimentos, los insumos agropecuarios específicos y el control de los residuos químicos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos, siendo el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mencionada ley.

Que por el Decreto N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019 se aprobó la reglamentación de la citada ley.

Que los productos fitosanitarios que se usan y comercializan en todo el Territorio Nacional deben encontrarse inscriptos en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, en los términos del "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA", aprobado por la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN y sus modificatorias.

Que, por su parte, la Resolución N° 45 del 9 de mayo de 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA crea el Registro de Productos Fitosanitarios Destinados Exclusivamente para la Exportación, en el ámbito de la entonces Coordinación de Agroquímicos y Biológicos de la ex-Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SENASA, y establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos donde se elaboren productos fitosanitarios en el ámbito nacional con destino a la exportación.

Que el Capítulo 18 del referido Manual de Procedimientos aprobado por la citada Resolución N° 350/99 fija las pautas, requisitos y procedimientos para iniciar la reevaluación de riesgo de los usos agrícolas de los productos fitosanitarios ya inscriptos en Argentina.

Que los insecticidas de la familia neonicotinoides, así como también la sustancia activa Fipronil, han sido sujetos a procesos de reevaluación de sus usos agrícolas aprobados por diversas agencias regulatorias del mundo.

Que, en dicho contexto, se inició la evaluación de riesgo de los usos agrícolas de los insecticidas Acetamiprid, Imidacloprid, Tiametoxam, Clotianidín, Dinotefuran, Tiacloprid y Fipronil, conforme las disposiciones del mencionado Capítulo 18, considerando, asimismo, los lineamientos establecidos en la Guía de Evaluación de Riesgos de Plaguicidas para las Abejas de la Oficina de Programas de Plaguicidas de la Agencia de Protección Ambiental de los ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal se encuentran inscriptas diversas formulaciones que contienen la sustancia activa Fipronil.

Que existen formulaciones específicas de Fipronil registradas para uso como terapéutico para el tratamiento de semillas (FS), como cebos (GB) o como Suspensión Concentrada (SC) y Gránulos Dispersables (WG) para la pulverización sobre cultivos y pasturas.

Que las empresas registrantes han presentado los estudios ecotoxicológicos del principio activo Fipronil en *Apis mellifera*, a fin de iniciar el análisis de riesgo de fase UNO (1), para todos los usos aprobados en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que las empresas registrantes no han aportado la información complementaria que permita concluir el análisis de riesgo determinado por la normativa vigente, para los usos agrícolas de protección de cultivos dependientes de la pulverización al suelo o al follaje de los cultivos en los que está autorizado su uso en Argentina.

Que debido a ello no resulta posible determinar que los usos de Fipronil en pulverizaciones de cobertura total sobre cultivos actualmente aprobados, no representen un riesgo inaceptable para las abejas silvestres y melíferas, cuando se aplican las medidas adecuadas de mitigación de riesgo.

Que resulta conveniente dejar transcurrir un plazo razonable antes de que sea aplicable la reducción de los Límites Máximos de Residuos (LMR) establecidos a los efectos de inscripción de los usos foliares de la sustancia activa Fipronil, con el fin de que los productores agrícolas de Argentina o de los terceros países, tengan tiempo de prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de su prohibición de comercialización y uso en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de las atribuciones conferidas por el Artículo 8º, inciso e) del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Fipronil. Prohibición de importación. Se prohíbe a partir de los SESENTA (60) días de entrada en vigencia de la presente resolución, la importación de productos fitosanitarios formulados como Suspensión Concentrada (SC) y Gránulos Dispersables (WG), que contengan la sustancia activa Fipronil en su composición.

ARTÍCULO 2°.- Fipronil. Prohibición de formulación y fraccionamiento. Se prohíbe a partir de los CIENTO VEINTE (120) días de entrada en vigencia de la presente resolución, la elaboración y el fraccionamiento de productos fitosanitarios formulados como Suspensión Concentrada (SC) o Gránulos Dispersables (WG), que contengan la sustancia activa Fipronil en su composición.

ARTÍCULO 3°.- Fipronil. Prohibición de comercialización y uso. Se prohíbe a partir de los CUATROCIENTOS OCHENTA Y CINCO (485) días de entrada en vigencia de la presente resolución, la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de los productos formulados a base de Fipronil como Suspensión Concentrada (SC) y Gránulos Dispersables (WG).

A partir de esa fecha, se producirá la baja automática de dichos productos en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal a cargo de la Dirección de Agroquímicos y Biológicos dependiente de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 4°.- Registros sólo exportación. Excepción. Quedan exceptuados de la presente norma, la formulación y fraccionamiento local de productos formulados a base de Fipronil como Suspensión Concentrada (SC) y Gránulos Dispersables (WG) exclusivamente para la exportación.

La persona humana o jurídica debidamente inscripta en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal que desee registrar productos fitosanitarios destinados exclusivamente para la exportación, con el propósito de formular y fraccionar y luego exportar el mismo, debe cumplir con los requisitos establecidos en las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN y 45 del 9 de mayo de 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 5°.- Límites Máximos de Residuos (LMR). Se fija en CERO COMA CERO UN MILIGRAMO POR KILOGRAMO (0,01 mg/kg) el límite de determinación de Fipronil en todos los productos y subproductos agropecuarios que se importen o produzcan localmente para el consumo interno, a partir de los SEISCIENTOS CINCO (605) días de entrada en vigencia de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Baja voluntaria. Las firmas que tengan inscriptos en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal productos formulados contemplados en las prohibiciones previstas en la presente norma, pueden solicitar voluntariamente la baja de las inscripciones con anterioridad al plazo establecido en el Artículo 3° de la presente.

ARTÍCULO 7°.- Declaración de existencias. Plazo. Las firmas que posean productos formulados inscriptos en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal y que se encuentren

alcanzados por la presente prohibición, deben declarar sus existencias en la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del citado Servicio Nacional, dentro de los TREINTA (30) días corridos de entrada en vigencia de la prohibición establecida en el Artículo 2° de la presente resolución, detallando para cada producto su número de Registro, cantidad de envases, capacidad, lote y fecha de vencimiento de cada uno, así como la ubicación donde se encuentran depositados al momento de la declaración.

ARTÍCULO 8°.- Remanente de existencias. Las firmas titulares de los productos alcanzados por la presente resolución, que a la fecha de prohibición de uso establecida cuenten con un remanente de las existencias oportunamente declaradas, deben informar tal situación a la referida Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo, dentro de los QUINCE (15) días corridos contados a partir de la fecha de la prohibición aludida en el Artículo 3° de la presente resolución, quien determinará su destino.

ARTÍCULO 9°.- Infracciones. En caso de constatare incumplimientos o transgresiones a la presente resolución, el infractor es pasible de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019. Sin perjuicio de ello, preventivamente, se pueden adoptar las acciones previstas en el Manual de Procedimientos de Infracciones del mencionado Servicio Nacional, aprobado por la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 10.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título I, Capítulo II, Sección 7ª del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 del mencionado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 11.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 12.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carlos Alberto Paz

e. 13/08/2021 N° 56779/21 v. 13/08/2021

Fecha de publicación 13/08/2021