

## Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

### SANIDAD VEGETAL

#### Resolución 783/2005

#### **Procedimiento. Inscripción de un "Técnico Concentrado" o TK en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal que lleva la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacéuticos y Veterinarios.**

Bs. As., 9/12/2005

VISTO el Expediente N° 17.003/2002 del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, los Decretos Nros. 3489 del 24 de marzo de 1958, 5769 del 12 de mayo de 1959, la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, y

#### CONSIDERANDO:

Que las normas mencionadas en el Visto estipulan la obligatoriedad de inscripción en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, a la que están sujetos todos los productos fitosanitarios, antes de su comercialización.

Que los productos fitosanitarios denominados "Técnicos Concentrados", también llamados "TK" por la ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO), no se encuentran contemplados por la legislación vigente.

Que en función de la creciente utilidad de los Técnicos Concentrados en el mercado es necesario regular el procedimiento para su inscripción y establecer los requisitos que deben cumplir para su registro.

Que a fin de identificar el objeto de registro se adopta la definición de Técnico Concentrado del "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO) y de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), para Plaguicidas".

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 1) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 680 del 1º de septiembre de 2003.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

#### RESUELVE:

**Artículo 1º** — Para solicitarla inscripción de un "Técnico Concentrado" o TK en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal que lleva la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, los interesados deberán dar cumplimiento a lo establecido en el "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA", aprobado por la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, y a lo dispuesto en la presente resolución.

**Art. 2º** — A los efectos dispuestos en el artículo 1º de la presente resolución, defínase como "Técnico Concentrado" (TK) al producto obtenido de un proceso de elaboración y que resulta

compuesto por: el ingrediente activo, disolventes apropiados e impurezas asociadas al proceso de síntesis, pudiendo contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios; el producto no debe contener tensioactivos.

**Art. 3°** — El o los disolventes podrán ser los que se utilizan en el proceso de síntesis o bien agregados para mejorar la estabilidad y/o solubilidad de la sustancia activa. No se aceptará el uso de disolventes expresamente prohibidos en la legislación nacional o en normas emitidas por organismos internacionalmente reconocidos, tales como la ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO).

**Art. 4°** — Las firmas registrantes quedarán exceptuadas de presentar en los informes sobre propiedades físico-químicas los datos de Punto de Fusión, Punto de Ebullición y Solubilidad en disolventes orgánicos; debiendo presentar la determinación de la estabilidad en el almacenamiento.

**Art. 5°** — En caso de resultar necesario la autoridad de aplicación podrá requerir la presentación de muestras del o los disolventes y aditivos, identificados por un código.

**Art. 6°** — La presentación de la Información Confidencial deberá contener la identificación y cuantificación del o los disolventes (si los hubiere) y los aditivos presentes en el Técnico Concentrado, determinadas por métodos validados e incluyendo en el informe los registros instrumentales correspondientes.

En la concentración de la declaración cualicuantitativa deberá constar la expresión de resultados, tanto en base húmeda (incluido el disolvente) como en base seca (sin incluir el disolvente). De no conocerse indubitablemente la concentración del o los disolventes, el registrante deberá proveer UNA (1) muestra en la que se haya eliminado el disolvente por una metodología que no genere ni elimine impurezas del ingrediente activo (Por ejemplo: destilación molecular).

**Art. 7°** — La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 8°** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge N. Amaya.