

17 de mayo de 2021

Protocolo para la comercialización de sustancias activas y productos fitosanitarios

Para mayor información,
por favor comunicarse con:

María Laura Lede Pizzurno
+54 (11) 4590-8636
laura.lede@mcolex.com

Juan Mateo Rollan
+54 (11) 4590-8756
mateo.rollan@mcolex.com

Se aprobó un nuevo protocolo para la comercialización de sustancias activas y productos fitosanitarios, en el cual se establecieron los requerimientos mínimos que deben cumplir los envases que contengan productos fitosanitarios y sustancias activas para uso agrícola y línea jardín, así como las condiciones para la comercialización y distribución de envases retornables y a granel.

El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria ("SENASA" o el "Organismo"), a través de la **Resolución N° 245/2021** (en adelante, la "Resolución"), publicada en el Boletín Oficial el 14/05/2021, aprobó el protocolo con el fin de actualizar los requisitos que deben cumplir los envases de los productos fitosanitarios, lograr una mayor seguridad en el manejo de los productos en todas sus etapas, y permitir su trazabilidad.

Entre otras medidas, se destacan: (i) el requisito de obtención de un Certificado de Homologación del Prototipo de Envases para los productos fitosanitarios que se comercialicen en el país; (ii) la exigencia de un sistema informático implementado por los titulares de los productos con información integrada y disponible para SENASA referida a los envases retornables y la comercialización a granel; y (iii) las pautas que deberán ser cumplidas por las plantas de fraccionamiento, transportistas y usuarios finales para la comercialización a granel.

Certificado de Homologación del Prototipo de Envases

- Los fabricantes de los envases o embalajes, o las empresas registrantes de los productos fitosanitarios, deberán homologar/certificar un prototipo de envase para todos los productos a ser utilizados o comercializados en la República Argentina, ya sea ante un organismo de certificación de calidad industrial de calidad de origen o, en su defecto, por un laboratorio acreditado por la autoridad competente.
- Al momento de solicitar la inscripción, el registrante de las sustancias activas y productos fitosanitarios formulados de uso agrícola y línea jardín deberá adjuntar una Declaración Jurada declarando tipo, material y capacidad de los envases y embalajes con los que planifica comercializar o transportar las sustancias y productos por el país, debiendo

incorporar al cuerpo técnico el Certificado de Homologación del Prototipo de los Envases que finalmente se comercialicen, para obtener el certificado de inscripción.

- Se establecieron las siguientes condiciones que debe cumplir el diseño de los envases:
 - Los envases deben estar provistos de un sistema externo que asegure la inviolabilidad ante una inspección visual;
 - Los envases de capacidad inferior a un litro y todos los productos de la línea jardín deben estar provistos de cierre de seguridad para niños;
 - Es recomendable que los envases posean sistemas que reduzcan salpicaduras o derrames al ser abiertos o cuando se proceda al trasvase de su contenido.
- Plazos de adecuación. Los productos fitosanitarios ya registrados, tanto como los que a futuro se inscriban, cuentan con un plazo máximo de tres (3) años para incorporar al expediente el Certificado de Homologación del Prototipo de Envase.

Requisitos envases retornables

- La comercialización de productos fitosanitarios en RIG retornables de capacidades de entre 200 l y hasta 1000 l, debe ser solicitada por la firma registrante y para cada producto a comercializar por número de Registro ante la Dirección de Agroquímicos y Biológicos ("DAYB") dependiente de la Dirección Nacional de Protección Vegetal ("DNPV") del SENASA, para su evaluación y autorización expresa, previa consulta al Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos ("SIFAB").
- Además de los requisitos establecidos para todos los envases, los envases retornables y rellenables deben cumplir con las siguientes características de uso:
 - Deben ser propiedad de la empresa ante DAYB y tener grabado, en forma indeleble, un número o código que permita su identificación, y contar con un sistema para su geolocalización que permita trazar los movimientos declarados de origen/destino dentro del sistema de comercialización y distribución.
 - Cada envase debe portar la etiqueta aprobada por el SENASA para el producto respectivo incluyendo número de lote, fecha de elaboración y de vencimiento.
 - Cada envase debe ser utilizado en forma exclusiva para distribución de un único producto registrado o sus segundas marcas comerciales (si pertenecen al mismo registrante);
 - Los envases llenos deben ser despachados con sus bocas de carga y descarga precintadas o con algún sistema que garantice la inviolabilidad del contenido;
 - Para evitar el colapso del envase en el momento de la descarga, la boca de carga debe poseer una válvula o sistema similar que permita el ingreso de aire y que, a su vez, imposibilite el ingreso de líquido al envase;

- Solo podrán rellenarse los envases que retornen a la planta formuladora o fraccionadora con el precinto, o sistema similar que tienen en la boca del envase, intacto;
- La vida útil de los envases debe ser establecida por el titular del producto, dependiendo del Certificado de Homologación del Envase. Al finalizar la vida útil, la empresa registrante es responsable de la gestión de los envases, de conformidad con las opciones establecidas en el artículo 6° de la Ley N° 27.279¹.
- Sistema integrado de gestión informática. Los titulares de productos fitosanitarios que soliciten la aprobación para la comercialización y/o distribución de envases retornables deberán presentar un sistema de gestión informática que deberá ser aprobado por el SENASA y complementarse con el sistema de trazabilidad del organismo². Asimismo, el sistema deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 - Contar con un catálogo de productos, envases y usuarios que permita registrar a todos los actores de la cadena de comercialización y/o distribución. Los actores de la cadena que no se encuentren declarados no podrán transaccionar bajo esta modalidad. En este catálogo también deberán consignarse la vida útil de los envases y contabilizarse los usos.
 - Permitir la emisión de una Declaración de Formulación de producto y envasado, a fin de generar un stock de producto/envases en el operador autorizado.
 - Permitir la emisión de una Declaración de Transacción en la que se manifieste el envío y recepción de cada envase entre los usuarios del sistema, en la que se debe geolocalizar el origen y destino del envío.
 - Registrar en tiempo real cualquier cambio de localización del envase a través de toda la cadena de distribución. Tanto estos registros como las Declaraciones de Transacción deberán ser almacenados con tecnología Blockchain.
 - Se deberá contemplar la declaración de eventos fortuitos y contingencias que podrían ocurrir en la comercialización y/o distribución de un producto. Asimismo, se deberá reportar de forma automática y dentro de los plazos que determine el SENASA las alertas por desviaciones respecto de la Declaración de Transacción preestablecida.
 - Mantener la información totalmente integrada y disponible para el SENASA la cual deberá ser brindada según el Manual de Procedimiento que se publicará en la página web del Organismo.

¹ Se recuerda que el artículo 6° de la Ley N° 27.279 establece la siguiente jerarquía de opciones para la Gestión Integral de Envases Vacíos de Fitosanitarios: (a) prevención de generación; (b) reutilización; (c) reciclado; (d) valorización; (e) disposición final. En este sentido, la Resolución SENASA N° 245/2021 también establece que se deben tener en cuenta las Mejores Prácticas de Gestión Disponibles.

² Se exceptúa para el cumplimiento del sistema a los productos denominados "preservadores de madera" que se comercialicen a granel con destino industrial.

Comercialización a granel

- La comercialización de productos a granel debe ser solicitada por la firma registrante, identificando el número de registro de los productos que comercializará por esta modalidad, para su evaluación y autorización expresa por parte de la DAYB, previa consulta al SIFFAB. Deberá garantizarse que cada producto preserve su identidad por número de lote, asegurando su inviolabilidad a través de todo el proceso hasta llegar al usuario final.
- Los actores que podrán transaccionar bajo esta modalidad son:
 - La firma registrante del producto;
 - El establecimiento formulador del producto (para sí o para terceros);
 - El establecimiento fraccionador y distribuidor del producto; y
 - El usuario final (productor agropecuario con CUIT y RENSPA vigente).
- Sistema integrado de gestión informático. Los titulares de los productos fitosanitarios que soliciten la aprobación para la comercialización y/o distribución de productos a granel deberán implementar un sistema integrado de gestión informático, que deberá ser aprobado por el SENASA y complementarse al sistema de trazabilidad del organismo, de forma tal de permitir visualizar y fiscalizar de manera remota y en tiempo real, todas las transacciones.

Este sistema deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Contar con un catálogo de productos, transportes y usuarios que permita registrar a todos los actores involucrados en la cadena de comercialización y distribución. Los actores que no se encuentren declarados no podrán transaccionar bajo esta modalidad.
- Permitir la emisión de una Declaración de Transacción en la que se manifieste y registre la carga en el transporte autorizado por la autoridad competente, el envío recepción y descarga entre los usuarios del sistema y los datos del producto (número de registro ante el SENASA, código de identificación, marca comercial, fecha de elaboración y vencimiento, número de lote y cantidad por número de lote). Esta declaración deberá geolocalizar origen y destino.
- El establecimiento formulador deberá poder digitalizar/registrarse el análisis de calidad de cada lote transaccionado, marbete del producto y hoja de seguridad;
- Registrar los cambios de localización del producto en tiempo real y a lo largo de toda la cadena, mediante dispositivos de geolocalización asignados a los transportes que aseguren la inviolabilidad e integridad de los datos reflejados en el sistema de gestión. Además, debe registrar la actividad de los caudalímetros o dispositivos similares de los transportes para asegurar que la descarga se ejecuta según lo declarado en la Declaración de Transacción;

- Registrar la información de sensores que reporten el estado lleno/vacío de los tanques de recepción de los fraccionadores;
- La Declaración de Transacción y los registros de todo cambio de localización del producto deberán ser almacenados con tecnología Blockchain;
- Contemplar la declaración de eventos fortuitos y contingencias que podrían ocurrir en la comercialización y/o distribución de un producto;
- Reportar de forma automática y dentro de los plazos que el SENASA determine, alertas ante desviaciones respecto de la Declaración de Transacción preestablecida;
- Mantener la información totalmente integrada y disponible para el SENASA la cual deberá ser brindada según el Manual de Procedimiento que se publicará en la página web del Organismo. Asimismo, se debe registrar y geolocalizar en tiempo real la prueba de entrega al usuario final, generando una huella digital en Blockchain.
- Plantas Formuladoras. Las plantas formuladoras que despachen productos fitosanitarios a granel deberán contar con un sistema de control de ingresos y egresos de la planta, en el cual se cumplan los siguientes requisitos mínimos:
 - Verificar y registrar que cada unidad de transporte a granel contenga la documentación específica y necesaria para el transporte de cargas peligrosas y un Seguro de Responsabilidad Civil Automotor que además cubra daño ambiental y remediación del sitio ante vuelcos accidentales.
 - Verificar en forma previa al llenado del camión que el mismo se encuentre limpio y vacío.
- Transporte. La unidad de transporte a granel debe cumplir con los siguientes requisitos:
 - Debe circular cumpliendo con lo establecido en el Ministerio de Transporte para el transporte de productos fitosanitarios;
 - Debe contar con: (i) sistema de posicionamiento global y control de velocidad; (ii) sistema que garantice integridad del producto; (iii) sistema que garantice que el producto solo podrá descargarse en una planta de fraccionamiento o punto que los clientes hayan preestablecido; (iv) sistema de precintos que asegure la inviolabilidad del producto durante su trayecto; (v) Seguro de Responsabilidad Civil Automotor que además cubra daño ambiental y remediación en caso de vuelco accidental; y (vi) sistema que permita medir cantidad de producto descargado.
- Planta de fraccionamiento. Las plantas de fraccionamiento deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - Informar el manifiesto de descarga ante la recepción del producto a granel.
 - Identificar e informar a través del sistema informático a la autoridad competente el Tanque Aéreo de Almacenamiento Fitosanitario (TAAF) en donde se descargará cada lote recibido. Cada tanque receptor de la planta debe ser dedicado para la distribución de un único producto o sus segundas marcas, y en caso de requerirse un nuevo uso

dedicado al tanque, deberá presentarse el Certificado de Lavado emitido por entidad reconocida por el SENASA.

- Se deberá asegurar la inviolabilidad del producto almacenado dentro del tanque, mediante adecuados mecanismos de seguridad.
- Usuario final. Todos los usuarios finales que quieran hacer uso de los productos fitosanitarios comercializados en formato a granel deberán contar con la CUIT, encontrarse inscriptos en el RENSPA e integrarse al Sistema de Trazabilidad.

Deberán además cumplir con los siguientes requisitos:

- Contar con tanques de recepción con registro de identificación;
- Cada tanque deberá ser abastecido en comodato exclusivamente por quien provea el producto fitosanitario a granel. En este sentido, solo se permite la descarga del producto en el tanque de recepción si será utilizado con el fin para el cual fue producido, de manera que se encuentra prohibida la descarga del producto para ser descartado directamente al suelo o curso de agua. Asimismo, se prohíbe el fraccionamiento del producto contenido en el tanque en envases de menor capacidad que no formen parte del sistema de gestión.
- Los tanques deben contar con: (i) código de identificación; (ii) sistema de seguridad física que asegure la inviolabilidad del producto; (iii) sistema que permita conocer el volumen despachado; (iv) sistema de despacho que garantice el expendio seguro, evitando derrames y salpicaduras; (v) en caso de requerir el cambio de uso del tanque, deberán presentar el Certificado de Lavado; (vi) etiqueta comercial del SENASA, del producto que contiene (a ser suministrada por el proveedor del producto); (vii) ficha de seguridad del producto contenido; y (viii) cartelera con información de elementos de protección personal obligatorios.
- La aceptación de solicitudes de comercialización de productos fitosanitarios a granel y la autorización de uso de envases reutilizables de hasta 1000 litros queda circunscripta a productos fitosanitarios formulados de Clases Toxicológicas III y IV (OMS 2009).

Prohibiciones e infracciones

- Se establecen las siguientes prohibiciones:
 - El envasado, transporte, comercialización y tenencia de productos fitosanitarios en envases de características distintas a las establecidas en la norma.
 - El envasado y reenvasado de productos fitosanitarios en envases que puedan ser similares o confundibles con aquellos de productos alimenticios o bebibles, de productos farmacológicos o cosméticos.
 - La comercialización de productos fitosanitarios de uso agrícola trasvasados a otros envases que no sean los originales y/o autorizados por la Resolución.

- Las infracciones a las previsiones de la Resolución serán pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido en el Capítulo V de la Ley N° 27.233³.

Normativa abrogada, incorporación al Digesto Normativo del SENASA y vigencia

- La Resolución aboga la Disposición N° 11/1985 del Ex Servicio Nacional de Sanidad Vegetal.
- La Resolución se incorporará al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título I, Capítulo II, Secciones 2° y 4° del índice temático del Digesto Normativo del SENASA, aprobado por la resolución N° 401/2010 y su complementaria la N° 913/2010.
- La Resolución entrará en vigor a los 60 días corridos de su publicación en el Boletín Oficial (el 13/07/2021).

³ En el artículo 14 de la Ley N° 27.233 se establecen las siguientes sanciones: (a) apercibimiento público o privado; (b) multas de hasta \$10.000.000; (c) suspensión de hasta 1 año o cancelación de la inscripción en los registros; (d) clausura temporaria o definitiva de los establecimientos; y (e) decomiso de productos, subproductos y/o elementos relacionados con la infracción cometida.