Disposición 3144/2009

VISTO la Resolución ex (M.S. y A.S.) Nº 709/98, la Disposición ANMAT Nº 7292/98, y el Expediente Nº 1-47-2110-8464-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que conforme la Resolución ex MS y AS Nº 709/98 es competencia de esta Administración el registro de los productos domisanitarios que se comercializan con destino al tráfico interjurisdiccional e internacional, entre los que están comprendidos los raticidas/rodenticidas de uso doméstico.

Que es necesario mitigar los riesgos derivados del empleo de este tipo de productos.

Que para dar cumplimiento a lo dicho precedentemente, resulta necesario minimizar la exposición de la población, especialmente de los niños, a los productos raticidas/rodenticidas empleados en el hogar o en ambientes colectivos públicos o privados.

Que la Enviromental Protection Agency (EPA) exige que los productos raticidas/rodenticidas en cebo de venta libre o profesional para uso residencial sean expendidos en estaciones de cebo, prohibiendo aquellas formas de presentación que con cierta facilidad puedan caer fuera de la estación, como por ejemplo, pellets y granos.

Que desde el año 1993, la American Association of Poison Control Centers (AAPCC) ha recibido aproximadamente de 12000 a 15000 denuncias de exposiciones de niños menores de 6 años a raticidas/rodenticidas, por año.

Que varios de los Centros de Toxicología de nuestro país han manifestado por escrito ante esta Administración su preocupación frente a la ocurrencia de episodios de ingesta de raticidas/rodenticidas por parte de niños.

Que, sin embargo, es de fundamental importancia contar con herramientas químicas, en el marco del manejo integrado de plagas, para controlar a los roedores, vectores de numerosas enfermedades.

Que a estos efectos corresponde extremar los recaudos de autorización contenidos en la Disposición ANMAT Nº 7292/98 que establece los requisitos que se deben cumplimentar, a los fines del registro de esta clase de productos.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la venta libre al consumidor de los raticidas/rodenticidas en pellets y granos, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2º — Solamente serán permitidos para la venta libre los productos raticidas/rodenticidas en forma de bloques sólidos parafinados o resinados.

Art. 3º — Los productos raticidas/rodenticidas de venta libre deberán expenderse acompañados de cebaderas de difícil acceso para niños y mascotas en cantidad de una cebadera por cada 50 g de producto como máximo.

Art. 4º — Los rótulos de los productos raticidas/rodenticidas destinados a venta y uso exclusivos por aplicadores profesionales habilitados, deberán instruir expresamente respecto del empleo de cebaderas de difícil acceso para niños y mascotas.

Art. 5º — Las empresas solicitantes del registro de productos raticidas/rodenticidas deberán presentar como parte de la monografía, ensayos de laboratorio para determinación de dosis letal cincuenta en ratas realizado en un laboratorio oficial como prueba de eficacia del producto.

Art. 6º — Establécense las Concentraciones Máximas de Principios Activos en Formulados Raticidas/Rodenticidas según se detalla en el Anexo I de la presente Disposición que forma parte integrante de la misma.

Art. 7º — Los certificados de aprobación de todos los productos raticidas/rodenticidas en forma de pellets o granos de venta libre registrados a la fecha, así como los de todos los productos raticidas/rodenticidas cuyas concentraciones de principios activos superen las establecidas en el Anexo I de la presente, caducarán de pleno derecho a los ciento

ochenta (180) días contados a partir de la entrada en vigencia de esta Disposición. Una vez operada la caducidad, los titulares deberán adoptar las medidas necesarias para efectuar el recupero de los productos, debiendo acreditar ante el INAL las diligencias correspondientes, mediante la presentación de la documentación respaldatoria pertinente.

Art. 8º — Los productos raticidas/rodenticidas ya registrados de venta libre en forma de bloques parafinados o resinados deberán adecuarse a lo establecido en el artículo 3º, dentro del plazo de ciento ochenta (180) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

Art. 9º — A los fines de mantener actualizado el registro, las empresas titulares de los registros de los productos comprendidos en el artículo 8º deberán tramitar el cambio de forma de presentación.

Art. 10. — Invítase a las Autoridades Sanitarias de las Provincias y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir a la presente Disposición.

Art. 11. — Las infracciones a la presente Disposición harán pasible al titular y elaborador del producto de las sanciones previstas en los Decretos 141/53 y 341/92.

Art. 12. — La presente Disposición entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 13. — Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Alimentos. Cumplido archívese. — Ricardo Martínez.

ANEXO I

CONCENTRACIONES MAXIMAS EN FORMULADOS RATICIDAS RODENTICIDAS PARA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE A CONTINUACION SE DETALLAN.

PRINCIPIO ACTIVO	CONC EN CEBO (PPM)
Warfarina	250
Clorofacinona	250
Coumatetralyl	375
Difacinona	50
Difenacoum	50
Bromadiolone	50
Difethialone	25
Flocoumafen	50
Brodifacoum	50