Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación

SANIDAD VEGETAL

Resolución 440/98

Apruébase el "Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina".

Bs. As., 22/7/98

B.O.: 04/08/98

VISTO el expediente Nº 6348/98 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución Nº 140 del 21 de marzo de 1995 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, adoptó el listado de requisitos de evaluación y registro de productos fitosanitarios, determinado en la Resolución Nº 73 del GRUPO MERCADO COMUN de fecha 4 de noviembre de 1994.

Que ello significó un cambio sustancial frente a los que reglan conforme a la normativa anteriormente vigente.

Que a consecuencia de la delegación específica efectuada en los artículos 2º, 3° y 4º de la citada Resolución, el ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL dictó las Resoluciones Nros. 17 de fecha 31 de julio de 1995 "Manual de Procedimientos Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la Argentina" y 60 de fecha 9 de febrero de 1996 "Revalida de Registros".

Que el proceso de integración de los Estados Miembros en el MERCADO COMUN DEL SUR, continua avanzando con el objetivo del establecimiento de un sistema definitivo de libre circulación de estos productos en la región. En dicha dirección, el GRUPO MERCADO COMUN dicto las Resoluciones GMC Nros. 48 del 21 de junio de 1996, 87 del 11 de octubre de 1996, 149 y 156 del 13 de diciembre de 1996, que constituyen un paso decisivo, ya que establecen el marco de coincidencias regionales para la implementación de un sistema transitorio. Se mantienen los sistemas de registro a nivel nacional, a la vez que se avanza en la armonización progresiva de los requisitos con fines de registro, a partir de lo ya acordado a nivel MERCADO COMUN DEL SUR (MERCOSUR).

Que dichas normas fueron incorporadas a la normativa positiva vigente en nuestro país mediante la Resolución Nº 603 de fecha 27 de agosto de, 1997 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION (artículo 40, inciso i), Protocolo de Ouro Preto, Ley Nº 24.560) y ordenó "...disponer las medidas tendientes para lograr su efectivo cumplimiento...".

Que la norma establece el concepto de registros de sustancias activas y productos formulados que presenten características físicas y químicas idénticas o sustancialmente similares, es decir, los procedimientos sumarios de registro con base en la "sustancial similaridad".

Que se requiere la fijación de parámetros para la presentación de requisitos y evaluación de la identidad y de las propiedades físicas/químicas de las sustancias sujetas a registro, a fin de

determinar la indubitable sustancial similaridad, y los procedimientos, criterios y alcances con que se deberán cumplir y evaluar los requisitos que se establezcan.

Que resulta oportuno y conveniente, extender el sistema a todos los productos fitosanitarios —y no sólo para los productos listados en sistema transitorio—, ya que la armonización progresiva en el MERCADO COMUN DEL SUR (MERCOSUR), se realiza con base "...a lo ya acordado entre los miembros...". Al mismo tiempo, se establecen procedimientos de registro homogéneos, respetando los principios de igualdad y equidad.

Que asimismo, a partir del dictado del Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996 (artículo 8º, inciso a), y Anexo II) corresponde implementar los registros y fiscalización de las plantas de síntesis y/o formulación de los productos fitosanitarios.

Que la adecuación normativa que se plantea, debe extenderse a las normas sobre el manejo de la información técnica y científica suministrada con fines de registro de los productos fitosanitarios, ya que la Ley Nº 24.766 (B.O. 30/12/96), impone al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA obligaciones en este sentido (artículo 7º), a la vez que determina el marco legal de la protección a la "información confidencial". Esta norma, de rango superior—y posterior en el tiempo a la Resolución Nº 17/95 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, promueve una revisión de las normas y procedimientos establecidos en esa norma, y su consecuente adaptación a los mandatos que el citado cuerpo legal impone.

Que los cambios normativos acaecidos hacia fines de 1996, consagrados en 1997, produjeron un sustancial cambio de marco legal vigente, determinando la necesidad de revisar las Resoluciones Nros. 17/95 y 60/96 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL. En virtud de la magnitud de la labor, se dispuso el dictado de la Resolución Nº 1190 de fecha 30 de diciembre de 1997 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, que buscó mantener el status quo de la situación —particularmente, aquella referida a los productos en proceso de revalida— hasta tanto se confeccionara y dictara la presente norma.

Que teniendo en cuenta el nuevo marco normativo que se dicta, resulta necesario derogar la Resolución N° 186 de fecha 24 de abril de 1996 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, que estableciera normas para la experimentación de sustancias activas grado técnico y sus formulaciones en etapas tempranas en nuestro país, atendiendo su incompatibilidad con las categorías de registro estipuladas en la presente norma. Apoya esta decisión la necesidad de extremar el control sobre sustancias sin antecedentes científicos y/o técnicos que avalen su uso —aun experimental— en nuestro territorio nacional, en función de la preservación de la salud humana y el ambiente.

Que la presente resolución en su ANEXO I desarrolla el nuevo "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA", que sustituirá las citada Resoluciones Nros. 17/95 y 60/96 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, resulta acorde a las misiones, funciones, objetivos y recursos que determinan la competencia del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Que similar conclusión corresponde verter respecto del ANEXO II, en el cual se establecen procedimientos especiales a seguir por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA en los supuestos de aplicación del artículo 8º de la Ley Nº 24.766, es decir, solicitudes de registros de productos fitosanitarios respecto de los cuales el órgano ha sido notificado de la existencia de una patente de invención que los ampararía, cuyo titular es una persona distinta al aspirante al registro.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que en consecuencia, de conformidad con las facultades conferidas por el Decreto Nº 1450 de fecha 12 de diciembre de 1996, en función de lo establecido en el artículo 8º inciso e) del Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996, el suscripto es competente para dictar la presente resolución.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébase el "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA", obrante en el ANEXO I, que forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 2° — Apruébase el procedimiento a seguir en los supuestos de aplicación del artículo 8º de la Ley Nº 24.766, estipulado en el ANEXO II que forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 3° — Los establecimientos registrados según lo establecido en el Capítulo 9 del ANEXO I de la presente resolución, deberán acreditar la certificación de un sistema de calidad (ISO 9000 o similares), dentro del plazo de TRES (3) años, a partir de la vigencia de la presente resolución.

Art. 4° — Deróganse las Resoluciones Nros. 17 de fecha 31 de julio de 1995, 60 de fecha 9 de febrero de 1996 y 186 de fecha 24 de abril de 1996, todas ellas del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL.

Art. 5° — La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. —Felipe C. Solá.

ANEXO I

MANUAL 1998

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA

INDICE

CAPITULO 1

- OBJETO, SUJETOS, AMBITO DE APLICACION, VALIDEZ Y PLAZOS.

CAPITULO 2

- CONSIDERACIONES GENERALES.

CAPITULO 3

- GLOSARIO.

CAPITULO 4

- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE UNA SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO.

CAPITULO 5

- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO FORMULADO.

CAPITULO 6

- CONSIDERACIONES ESPECIFICAS PARA PRESERVADORES PARA LA MADERA.

CAPITULO 7

- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO, PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS.

CAPITULO 8

- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DE TRATO DIFERENCIADO (PTD).

CAPITULO 9

- PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS.

CAPITULO 10

- ANALISIS DE RIESGO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGISTRADOS.

CAPITULO 11

- MODIFICACIONES DIVERSAS.

PROTOCOLOS Y CUADROS

REVALIDA DE LOS REGISTROS VIGENTES.

CAPITULO 1

OBJETO, SUJETOS, AMBITO DE APLICACION, VALIDEZ Y PLAZOS.

1. OBJETO

Establecer los Procedimientos, Criterios y Alcances, para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPUBLICA ARGENTINA, con el fin de aprobar la venta y utilización de los mismos previa evaluación de datos científicos suficientes que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina y no entraña riesgos indebidos a la salud y el ambiente.

2. SUJETOS A REGISTRO

2.1. Personas físicas o jurídicas que comercialicen productos fitosanitarios.

2.2. Personas físicas o jurídicas que importen para uso directo productos fitosanitarios.

2.3. Establecimientos que sinteticen o formulen productos fitosanitarios.

2.4. Productos fitosanitarios.

2.5. Todos aquellos sujetos que se incorporen en actos administrativos futuros.

3. SUJETOS A INTERVENCION.

3.1. Certificados de Importación y Exportación de productos fitosanitarios.

4. SUJETOS A PAGO DE ARANCELES

4.1. Inscripción de empresas que comercialicen o importen para uso directo productos fitosanitarios.

4.2. Inscripción de productos fitosanitarios.

4.3. Reinscripción de productos fitosanitarios.

4.4. Reinscripción de empresas que comercialicen o importen para su uso directo productos fitosanitarios.

4.5. Modificaciones técnicas o administrativas sobre lo declarado.

4.6. Certificados para presentación Consular.

4.7. Todo acto que determine la reglamentación vigente.

5. AMBITO DE APLICACION

Se define como ámbito de aplicación a todo el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA.

6. VALIDEZ DE LOS REGISTROS DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

Los registros de productos fitosanitarios serán válidos indefinidamente, pudiendo ser cancelados eventualmente por la Autoridad Competente ante el no cumplimiento en el pago de los aranceles correspondientes o por los motivos determinados en este manual.

7. DONDE ABONAR ARANCELES

CAJAS HABILITADAS:

- Calle Azucena Villaflor y Dique II, lado Este, Planta Baja, CAPITAL FEDERAL.
- Avenida Paseo Colón 367, Piso 8º, CAPITAL FEDERAL.

8. HORARIO DE ATENCION AL PUBLICO

- De lunes a jueves de 10:00 a 12:30 hs y de 13:30 a 16:30 hs.
- Viernes de 10:00 a 12:30 hs.

9. VENCIMIENTO ADMINISTRATIVO DE LAS INSCRIPCIONES, REINSCRIP-CIONES Y VIGENCIAS:

9.1. Las inscripciones de personas físicas o jurídicas vencen el 31 de diciembre de cada año.

9.2. Las inscripciones y reinscripciones de productos formulados vencen el 31 de diciembre de cada año.

9.3. El derecho de vigencia de principio activo vence a los CINCO (5) años de su otorgamiento, considerándose este último la fecha de pago del arancel

correspondiente.

9.4. Los orígenes declarados de los principios activos caducan al vencimiento del derecho de vigencia respectivo.

9.5. Transcurridos los plazos establecidos en el presente Manual, así como los que en cada caso se fijen para el aporte de información adicional o el cumplimiento de otros requisitos sin que la empresa haya cumplido íntegramente el requerimiento objeto del emplazamiento, se procederá sin más trámite al archivo definitivo del expediente.

10. ALCANCES

El alcance del otorgamiento del registro de un Producto Fitosanitario, en cumplimiento de las previsiones del presente Manual, otorgará el permiso de comercialización del producto (de acuerdo con lo establecido por el Decreto Nº 3489/58), sin perjuicio del cumplimiento de las demás condiciones requeridas por la Legislación Nacional.

11. PLAZOS ESTABLECIDOS PARA LA CONCLUSION DEL PROCESO DE REGISTRO

Los plazos serán:

- TREINTA (30) días para Autorización de Uso Experimental
- UN (1) año para el registro de un Producto Fitosanitario en base a una Sustancia Activa Grado Técnico Nueva.
- CIENTO OCHENTA (180) días para un Nuevo Uso de un Producto Fitosanitario ya registrado.
- NOVENTA (90) días para el registro de una Formulación distinta a las ya registradas.
- NOVENTA (90) días para el registro de un Producto Fitosanitario Sustancialmente Similar.
- NOVENTA (90) días para un Nuevo Uso de un Producto Fitosanitario ya registrado que no requiere de la presentación de Datos Técnicos.

- TREINTA (30) días para un Producto Fitosanitario idéntico.

CAPITULO 2

CONSIDERACIONES GENERALES

Los requisitos toxicológicos, ecotoxicológicos y de residuos deben cumplimentarse a través de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre los Productos Fitosanitarios a ser registrados, y los mencionados estudios podrán ser realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos registrantes nacionales, organismos registrantes regionales y organismos internacionales, Instituciones y Asociaciones Idóneas mediante los protocolos correspondientes a los organismos y cuerpos normativos que protocolizan ensayos y procedimientos de laboratorio para la obtención de datos con fines de registro mencionados en el presente Manual.

A estos efectos deben ser presentados los resúmenes de los estudios realizados para los requisitos toxicológicos, ecotoxicológicos y las propiedades físicas y químicas.

Otros protocolos provenientes de organismos o cuerpos normativos diferentes a los que figuran en el presente Manual deberán ser consultados previamente a la Autoridad Competente.

Los Productos Fitosanitarios deberán cumplir indistintamente los mismos requerimientos establecidos para cada categoría, fueran Línea Agrícola ó Línea Jardín.

La evaluación de la sustancial similaridad de una sustancia activa grado técnico con otra ya registrada será realizada por la Autoridad Competente. A estos efectos se considerará:

1. Las impurezas de significación toxicológica presentes en la sustancia evaluada no pueden diferir significativamente de las presentes en la(s) sustancia(s) ya registrada(s) tomada(s) como referencia ni exceder los límites establecidos por la legislación.

2. Cuando del proceso de síntesis fuera razonable concluir la posible formación de impurezas de toxicología/ecotoxicología reconocida, la Autoridad Competente podrá requerir que se demuestre su ausencia o presencia en niveles acordes a los establecidos.

3 . La presencia de impurezas que no sean de toxicología/ecotoxicología reconocida, distintas a las presentes en sustancia(s) ya registrada(s) o en niveles distintos, no impedirá considerar que una sustancia activa grado técnico es similar a otra u otras ya registradas en la medida que sea razonable concluir que los riesgos no sean diferentes de aquellos asociados a la sustancia grado técnico registrada.

4. Si bien el examen físico-químico es el criterio para evaluar similaridad, los resultados de los tests toxicológicos solicitados para sustancias similares no deberán diferir significativamente de los valores normalmente aceptados para una sustancia dada. (Estos valores podrán ser tomados por la Autoridad Competente de bancos de datos o bibliografía de libre acceso.)

5. La Sustancial Similaridad se establece de acuerdo con el perfil químico de los Productos Fitosanitarios a comparar y será razonable concluir que no se incrementan los riesgos en la medida que la Sustancia Activa/Producto Formulado sustancialmente similar no contenga impurezas de toxicología/ecotoxicología reconocidas o de tenerlas que las mismas se encuentren por debajo del límite establecido por la Autoridad Competente para esa Sustancia Activa/Producto Formulado y, al mismo tiempo, no

haya diferencias en los niveles de exposición o en un cambio en las vías de exposición a la Sustancia Activa/Producto Formulado para los seres humanos y el ambiente, respecto de las ya registradas.

6. En caso que se concluya del análisis físico químico que la sustancia no es sustancialmente similar, el solicitante será informado por la Autoridad Competente respecto a aquellos factores que impiden que la sustancia sea calificada como sustancialmente similar, siendo posible que el solicitante presente un nuevo producto con características modificadas, para lo que deberá demostrar las modificaciones introducidas en el proceso productivo que permiten obtener el nuevo perfil de la sustancia a registrar.

La Autoridad Competente se reserva la facultad de decidir sobre la aceptabilidad, idoneidad y consistencia de los datos presentados, en referencia a la sustancia activa grado técnico o al producto formulado fitosanitario que pretendan sustentar.

Se adoptará como clasificación toxicológica la de la Organización Mundial de la Salud que conforma el Anexo correspondiente en el presente Manual, utilizando para tal fin la toxicidad aguda del producto formulado.

Se adoptará como clasificación ecotoxicológica la que conforma el Anexo correspondiente en el presente Manual.

La Autoridad Competente podrá efectuar la extracción de muestras de la sustancia activa grado técnico y/o producto formulado para su análisis de laboratorio.

Distintas presentaciones de un mismo Producto Fitosanitario no requerirán de la tramitación de distintos registros por cada presentación diferente. Será aceptado un único registro de un mismo producto con idéntica formulación si solo difirieran las presentaciones. (Ej.: Es el caso del mismo producto en diferentes presentaciones como pastillas, pastillones, pellets y todo otro ejemplo equivalente).

La Autoridad Competente podrá requerir la presentación de un juego de DOCE (12) marbetes impresos.

La Autoridad Competente pondrá en público conocimiento, semanalmente, la lista de las sustancias activas grado técnico y productos formulados en trámite de registro y el solicitante.

Los plazos para dictamen establecidos en el presente manual quedarán interrumpidos de requerirse información o documentación adicional.

A requerimiento de la empresa, un trámite podrá efectuarse en la mitad de los plazos indicados mediante procedimiento de trámite urgente requerido. Los costos adicionales originados por el requerimiento, quedarán a cargo de la empresa solicitante de acuerdo con lo establecido por el Decreto Nº 6610 de fecha 13 de abril de 1956 y su reglamentación.

La evaluación y aprobación de un producto formulado podrá ser llevada a cabo si la/s sustancia/s activa/s grado técnico a base de la/s que está formulado se encuentran inscriptas ante la Autoridad Competente.

La aprobación de los Productos Fitosanitarios por parte de la Autoridad competente será llevada a cabo por el Director de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios una vez emitidos todos los dictámenes técnicos sobre la documentación e información presentada para el cumplimiento de los requisitos del presente Manual y las vistas de los Coordinadores competentes.

La aprobación de las sustancias activas grado técnico y sus formulaciones a ser registradas por primera vez en el país y no inscriptas en ninguno de los países listados en el ANEXO I de la Ley Nº 24.766, se efectuará por acto resolutivo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENARIA.

Los expedientes técnicos de Registro son reservados de acuerdo al marco previsto en el artículo 38 del Decreto Nº 1759/72 -T.O. 1991- y Resolución Nº 183/93 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL. Su vista queda reservada al personal de la Autoridad Competente afectado al procedimiento de registro y a los directores técnicos designados y las personas fehacientemente autorizadas por el registrante.

El registrante adjuntará una declaración jurada, donde consignará el listado identificando la información de carácter confidencial, manifestando expresamente que al momento de su presentación cumplía los extremos descriptos en el artículo 1º de la Ley Nº 24.766 y normas complementarias.

El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENARIA utilizará la información suministrada del modo antes descrito a los efectos de los registros de productos fitosanitarios, observando el marco legal que impone la Ley Nº 24.766 y normas complementarias.

Quedan expresamente exceptuados de la confidencialidad:

a. Nombre, contenido y origen de principios activos en productos formulados y de las empresas registrantes.
b. Métodos y recomendaciones de transporte, almacenaje, tratamientos de incendio y otros riesgos.
c. Medios de disposición de envases.
d. Procedimientos de descontaminación.
e. Primeros auxilios y ayuda médica en caso de daño a las personas.
f. Un sumario de los test que establecen la eficacia y los efectos de la sustancia activa o el producto formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente.
g. Método de análisis de residuos.
h. Método de análisis de las impurezas de declaración obligatoria.
i. Toda información que haya caído en el dominio público.

Quienes requieran la información referida en los incisos f), g) y h), deberán hacerlo mediante nota, expresando el motivo del requerimiento, la que será registrada y archivada.

El personal afectado a los procedimientos de registro de productos fitosanitarios, se encuentra comprendido en los mandatos del artículo 3º de la Ley Nº 24.766, por lo que deberá abstenerse de usar y de revelar sin causa justificada o sin consentimiento del registrante la información en cuestión, bajo apercibimiento de las sanciones que la misma norma prevé.

La Autoridad Competente, pondrá en público conocimiento, semanalmente la Lista de sustancias activas grado técnico y productos formulados en trámite de registro, su número de vigencia y orden respectivamente y el solicitante.

A los efectos de los procedimientos necesarios para la obtención del Registro de Productos Fitosanitarios el presente manual establece SEIS (6) categorías:

a. REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO NUEVAS.

   Se entiende por SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO NUEVA aquella aún no registrada en el país.

b. REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO IDENTICAS A OTRAS YA REGISTRADAS.

Se entiende por SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO idéntica a otra ya registrada en el país a aquella que comparada a otra SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO registrada:

Contiene el mismo ingrediente activo.

Contiene los mismos porcentajes de los ingredientes activos y las mismas impurezas y sus porcentajes, comparadas a la sustancia grado técnico registrada.

Se destine a usos idénticos o sustancialmente similares.

c. REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO SUSTANCIALMENTE SIMILARES A OTRAS YA REGISTRADAS.

Se entiende por SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO sustancialmente similar a otra ya registrada en el país a aquella que comparada a otra SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO registrada:

Contiene el mismo ingrediente activo.

Los porcentajes de los ingredientes activos y las impurezas y sus porcentajes pueden variar en la medida que sea razonable concluir que los riesgos no sean diferentes de aquellos asociados a la sustancia grado técnico registrada.

Se destine a usos idénticos o sustancialmente similares.

d) REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO NUEVAS.

Se entiende por Producto Formulado nuevo a aquel Producto Formulado en base a una SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO NUEVA.

e) REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS IDENTICOS A OTROS YA REGIS-TRADOS.

Se entiende por Producto Formulado idéntico a otro ya registrado en el país, a aquel que:

Contiene los mismos ingredientes activos.

Contiene los mismos porcentajes de los ingredientes activos y los mismos auxiliares de formulación agregados y en igual porcentaje respecto al Producto Formulado ya registrado.

Se destine a usos idénticos o sustancialmente similares.

f) REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS SUSTANCIALMENTE SIMILARES A OTROS YA REGISTRADOS.

Se entiende por Producto Formulado sustancialmente similar a otro ya registrado en el país, a aquel que:

Contiene los mismos ingredientes activos.

Los porcentajes de los ingredientes activos y los auxiliares de formulación agregados y sus porcentajes pueden variar en la medida que sea razonable concluir que los riesgos no sean diferentes de aquellos asociados al Producto Formulado ya registrado.

Se destine a usos idénticos o sustancialmente similares.

LISTA DE COADYUVANTES DE FORMULACION (SOLVENTES, EMULSIONANTES, ADHESIVOS, ESTABILIZANTES, COLORANTES Y TODA OTRA SUSTANCIA COMPONENTE DE LA FORMULACION).

Los coadyuvantes de formulación utilizados en las formulaciones de Productos Fitosanitarios deben ser los que integren el listado establecido por la Autoridad Competente, de actualización permanente. Todo coadyuvante presente en el listado estará permitido su inclusión indistintamente a cualquier producto formulado.

CAPITULO 3

GLOSARIO:

Los términos técnicos comprendidos en el presente Manual se encuentran definidos en el Glosario COMITE DE SANIDAD VEGETAL.

Términos no definidos en el Glosario COMITE DE SANIDAD VEGETAL:

Adenda: Apéndice, adjunto, agregado o parte accesoria.

Preservador para Madera: Todos los Productos Formulados, que contienen bactericidas, funguicidas y/o Insecticidas, destinados a prevenir, detener y/o eliminar el ataque de bacterias, hongos y/o insectos que afecten a las maderas en sus distintas formas.

Sustancia Bioquímica: Es la sustancia biológicamente activa tal cual se obtiene de procesos biológicos, en su totalidad o derivados de la misma.

CAPITULO 4

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE UNA SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO

SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS - AUTORIZACION DE USO EXPERIMENTAL.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en TRES (3) cuerpos:

I EXPEDIENTE

a. Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la autorización de Uso Experimental para la sustancia activa grado técnico.
b. Formulario impreso de solicitud de inscripción de la sustancia activa grado técnico de Uso Experimental, con carácter de declaración jurada .
c. Diseño de los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad de acuerdo con el protocolo detallado en el Anexo y lo descripto en el Cuadro A del Anexo.

d. Diseño de los ensayos de residuos a desarrollar de acuerdo con los protocolos detallados en las Directrices sobre ensayos de residuos de plaguicidas de la ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO) y lo descripto en el Cuadro A del Anexo.
e. Indicación de las zonas donde se planea instalar los ensayos de eficacia y de residuos, tamaño de las parcelas y volumen de producto a ser utilizado por ciclo de ensayo. Responsable de los ensayos.
f. Comprobante de pago del arancel vigente.

II INFORMACION CONFIDENCIAL.

(Presentar ensobrado)

Presentación de la composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa grado técnico firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada. La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de síntesis o de lo contrario, TRES (tres) lotes de síntesis con duplicado.

a) La declaración jurada deberá encuadrarse dentro de los siguientes lineamientos:

1. Análisis de la identidad de la sustancia activa grado técnico.

Constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular de la sustancia activa en forma indubitable. Para ello se deberán presentar, por lo menos dos espectros de la sustancia activa grado técnico, de entre los siguientes: IR, RMN, Masa. Se deberá acompañar los mismos con explicaciones claras y concisas de interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad de la sustancia activa grado técnico.

2. Análisis de la composición de la sustancia activa grado técnico:

(Balance de Materiales)

2.1. Generalidades:

Además de la sustancia activa, deberán identificarse y cuantificarse isómeros, impurezas y aditivos, que sean reconocidos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o ambientales, y los restantes componentes que excedan la concentración de 1.000 ppm (0,1 %).

2.1.a) Métodos: El registrante debe proveer de un método analítico apropiado para los propósitos de fiscalización, tanto para la sustancia activa como para las impurezas. Dichos métodos deberán aportar, según corresponda: especificidad, precisión, linealidad, recuperación, límite de detección, etc., describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que correspondan a cada pico.

2.1.b) Drogas grado patrón (Si son requeridas): El registrante deberá proveer de las mismas, tanto para las sustancias activas como para cada impureza; con el certificado de pureza, para aquellas que se consigan comercialmente. Para las demás sustancias, se deberá acompañar con un protocolo de análisis emitido por el fabricante.

2.2. Concentración mínima de la sustancia activa en el grado técnico:

Con la metodología de análisis establecida anteriormente, se informará esta concentración, la cual será absoluta, vale decir que el promedio de TRES (3) determinaciones, será superior a ese límite inferior.

2.3. Impurezas:

Identidad: Todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacio-nadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espec-troscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas. Se establece la siguiente diferenciación según su concentración: menor a 0.1 % y mayor o igual a 0,1 % (o 1000 ppm).

2.3.a) Impurezas en un nivel menor del 0,1 %. Se deberán identificar y cuantificar las impurezas que impliquen riesgos toxicológicos, ecotoxicológico o ambientales.

Cuantificación de las impurezas: Mediante la metodología especificada en II.2.1.a. se determinará el límite máximo de cada impureza.

La sumatoria de las impurezas no identificadas (menores al 0,1 %) no podrá exceder el 2 %.-

Se considerará como límite de detección de las impurezas a la menor cantidad de las mismas en la muestra que pueda detectarse pero no cuantificarse. Deberá ser TRES (3) veces la relación señal/ruido. Análogamente el límite de cuantificación corresponderá a la mínima cantidad de impurezas en la muestra que pueda ser cuantificada con adecuada precisión y exactitud. Deberá ser aproximadamente DIEZ (10) veces la relación señal/ruido.

2.3.b) Impurezas en un nivel de 0,1 % o mayor: La identificación y la cuantificación se debe realizar con los mismos criterios establecidos en 2.1.a)

2.3.c) Justificación de la presencia de impurezas: El registrante deberá proveer de ade-cuadas explicaciones sobre la presencia de las impurezas y su relación con el método de síntesis de la sustancia activa grado técnico.

b) La declaración jurada descripta en el punto a) se confeccionará bajo protocolos inter-nacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente y contendrá:

- Concentración mínima del Ingrediente Activo.
- Concentración máxima de cada impureza mayor a: 0,1%.
- Concentración máxima de cada impureza menores a: 0,1% solamente para las de toxicología o ecotoxicología reconocidas.

c) Certificado de Origen de la Sustancia activa grado técnico, identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país de origen.

III CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. IDENTIDAD:

1.1. Solicitante.

1.2. Fabricante.

1.3. Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.

1.4. Sinónimos: Si los hubiere.

1.5. Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.

1.6. Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda).

1.7. Fórmula empírica.

1.8. Fórmula estructural.

1.9. Grupo Químico: De acuerdo con la clasificación vigente.

1.10. Grado de pureza.

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.

2.1. Aspecto

2.1.1. Estado Físico.

2.1.2. Color.

2.1.3. Olor.

2.2. Punto de Fusión: (sólidas a Tº ambiente): Es la temperatura a la cual una sustancia cambia su estado físico de sólido a líquido. OECD* GUIDELINES FOR TESTING OF CHEMICALS 102

* OECD: ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT.

2.3. Punto de Ebullición: (Liquidas a T ambiente:) OECD 103

2.4. Densidad: OECD 109- CIPAC MT 3/ MT 58.4

2.5. Presión de vapor: (Para sustancias con P.E. mayor o igual a 30º C) La presión de vapor da idea de la transición de una sustancia de la fase liquida o sólida a la gaseosa. Constituye, junto con la solubilidad en agua, un auxiliar importante para evaluar la volatilidad de una sustancia presente en solución acuosa. Además la presión de vapor es un factor significativo para pronosticar concentraciones atmosféricas de una dada sustancia.

Los métodos propuestos por la bibliografía la determinan en diferentes rangos y distintas temperaturas. Habrá que estudiar cada caso en particular, definir el método dinámico o estático, estudiar cada aparato propuesto (según el método) y la posibilidad de su implementación. Se la determina a 25 º C y en mm Hg o Torr. OECD 104.

2.6. Volatilidad: En virtud de la diversidad de factores que afectan su evaluación, se la asocia a la presión de vapor o a la constante de la ley de Henry.

2.7. Espectros de absorción: Permiten identificar indubitablemente a cada sustancia, siendo como la "huella digital de la molécula". Se deberán realizar por lo menos DOS (2) de entre los

siguientes IR; MS y RMN; acompañados de explicaciones claras y concisas para la interpretación de los mismos, conducentes a demostrar la identidad de la sustancia activa grado técnico.

2.8. Solubilidad en agua: La movilidad de una sustancia esta ampliamente determinada por su solubilidad en agua. Las sustancias solubles en agua llegan rápidamente a los humanos y a otros organismos vivientes. El conocimiento de la solubilidad en agua es un pre-requisito para probar la degradación biológica y la bioacumulación de una sustancia.

Esta determinación (OECD) esta basada en la elución de la sustancia en cuestión, con agua y en una microcolumna, la cual es cargada con un soporte de material inerte. OECD 105; CIPAC MT 157.1 y 157.2

2.9. Solubilidad en solventes orgánicos: Determinar la solubilidad, mediante método adecuado y a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección (ej.: Acetona, Metanol, Isopropanol, etc) y también a elección, en un solvente no polar (Hexano, Tolueno, Xileno, Clorobenceno, etc.).

2.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua: (Si la sustancia activa es un compuesto orgánico, no polar y la solubilidad en agua sea mayor a 1 µg/ml). El coeficiente de partición de una sustancia entre el agua y un solvente lipofílico como el n-octanol, es una variable que permite describir la transferencia de una sustancia del medio acuático a un organismo y consecuentemente, la potencial bioacumulación en el mismo. OECD 107, OECD 117, FIFRA 63-11.

2.11. Estabilidad en agua: Esto es "hidrólisis como función del pH" .-La hidrólisis es una de las reacciones más comunes que controlan la degradación abiótica y es por lo tanto uno de las principales causas de la degradación de sustancias en el ambiente. OECD 111

2.12. Inflamabilidad: Punto de Inflamación: Es la temperatura mínima a la cual, en condiciones normalizadas, los vapores presentes en la superficie de un líquido se inflaman al aproximar la llama de ensayo, sin que prosiga la combustión.

Determinar el punto de inflamación para todas aquellas sustancias, líquidas o sólidas (estas últimas, solo, las que tengan punto de fusión menor a 70 ºC) que despidan vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas menores o igual a 135 ° C (en vaso abierto). Para el resto de las sustancias que despiden vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas mayores a 135 °C , se indicará : Pto. de inflamación mayor a 135 °C. CIPAC MT 12

2.13. Tensión superficial: OECD 115 EEC A5.

2.14. Propiedades explosivas: EEC A. 14; FIFRA 63-16 (Termocalorimetría diferencial).

2.15. Propiedades oxidantes: (corrosividad).- EEC A17; FIFRA 63-20. Se efectuará con distintos materiales posibles de ser corroídos, por ej.: cobre, hierro, latón etc..

2.16. Reactividad con el material del envase: FIFRA 63-20.

2.17. pH: (Si la sustancia activa grado técnico es soluble o dispersable en agua): CIPAC MT 75; FIFRA 63-12.

2.18. Constante de disociación en agua: (Sólo para las sustancias que se disocian en agua). La disociación de una sustancia química en agua nos da una medida del impacto de la misma en

el ambiente. Afecta la absorción de la sustancia en suelos y sedimentos, también en células biológicas. OECD 112; FIFRA 63-10.

2.19. Viscosidad: (para sustancias líquidas). La viscosidad de fluidos es ambiental-mente relevante debido a la penetración de los mismos en el suelo y el posible efecto nocivo que, ello, pueda provocar en la napa de agua.

Cuanto menor es la viscosidad, mas fácilmente penetra el fluido en el suelo. CIPAC MT 22

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD.

3.1. Aptitud.

3.2. Efecto sobre los organismos-plaga (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).

4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS.

4.1. Toxicidad Aguda.

4.1.1. Oral.

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si la sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.

4.1.2. Dérmica.

Este estudio se requerirá a menos que:

a. La sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.
b. La sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

4.1.3. Inhalatoria.

Este estudio se requerirá cuando la sustancia activa grado técnico sea un material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables (ej.: Una sustancia volátil o un aerosol/polvo)

4.1.4. Irritación cutánea y ocular.

4.1.4.1. Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:

a) La sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.

b) La sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

4.1.4.2. Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que la sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

4.1.5. Sensibilización cutánea.

Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso exposiciones dermales repetidas.

4.2. Toxicidad subcrónica (corto plazo/medio plazo).

4.2.1. Oral acumulativa (estudio de VEINTIOCHO (28) días).

4.2.2. Administración oral en roedores y en no roedores NOVENTA (90) días.

Administración oral en roedores: Este estudio se requerirá si la ruta primaria de exposición es oral. Este estudio incluirá una batería de observaciones como actividad motriz y neuropatología.

Administración oral en no roedores: Este estudio se requerirá si en el uso proyectado se prevea exposición del ser humano y si la exposición del ser humano es a través de la vía oral y si es significativa en términos de frecuencia, magnitud o duración de la exposición.

4.2.3. Otras vías:

4.2.3.1. Inhalación. (Estudio de NOVENTA (90) días en ratas).

Este estudio se requerirá si la ruta primaria de exposición es la inhalación. Este estudio se requerirá si el ingrediente activo es un gas a temperatura ambiente o si el uso propuesto del producto resulta en gotas respirables (15 micrones de diámetro o menos) y si el uso del producto puede resultar en exposiciones a repetidas inhalaciones a una concentración tal que resulte indiferente su toxicidad siempre que la mayor ruta de exposición sea por inhalación. Se considera a un plaguicida tóxico por vía inhalatoria si el producto por su toxicología inhalatoria aguda corresponde la Clase I o Clase II. Un estudio de VEINTIUN (21) días será requerido si el uso propuesto para el plaguicida fuera para Tabaco.

4.2.3.2. Dérmica. Dérmica de VEINTIUN (21) días.

Este estudio se requerirá si la ruta primaria de exposición es la vía dérmica, si la expectativa de contacto del producto con la piel no es predeterminada y si la exposición tiene una frecuencia y una duración limitada. Este estudio se requerirá si el Subcrónico dermal NOVENTA (90) días no es requerido. Sin embargo este estudio no se aplicara inclusive en la ausencia del requerimiento del estudio de NOVENTA (90) días si el uso propuesto excluyera la exposición por la ruta dérmica.

Dérmica subcrónica de NOVENTA (90) días. Este estudio se requerirá si la exposición dermal a la piel del humano es la ruta primaria de exposición. Este estudio se requerirá si el uso propuesto atañe aplicaciones que pusieran en contacto el producto con la piel del ser humano, o si la exposición dérmica del ser humano con el producto pudiera ser tal como por ej.: Alguicidas para piletas de natación, plaguicidas que se impregnaran a la ropa, etc. y si se dieran los siguientes casos:

a. El dato del estudio Oral Subcrónico no es requerido.
b. El ingrediente activo es conocido o se espera se metabolice en forma diferente por la ruta dérmica comparada con la ruta oral y el metabolito del ingrediente activo es la mitad de tóxico.

4.3. Mutagenicidad:

4.3.1. Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros).

Un estudio inicial de mutagenicidad es requerido mínimamente. Estudios subsiguientes pueden o no ser requeridos de acuerdo con el propósito del estudio de mutagénesis.

4.4. Información médica obligatoria.

4.4.1. Tratamientos propuestos:

4.4.1.1. Primeros auxilios.

4.4.1.2. Tratamiento médico.

4.4.1.3 Antídotos.

ELABORACION DE FICHA MEDICA PROVISORIA.

La totalidad de la información toxicológica deberá estar avalada de acuerdo con la modalidad establecida por la Autoridad Competente a estos efectos.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página
- Número de ítem de fin de página
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1).
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS - INSCRIPCION DEFINITIVA.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDI-MIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en TRES (3) cuerpos:

I EXPEDIENTE:

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la inscripción definitiva de la Sustancia activa grado técnico correspondiente al Producto experimental (Citar Nº de experimental).

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción de la sustancia activa grado técnico, con carácter de declaración jurada .

c) Estado de patentamiento. En caso de invocar la existencia de una patente, adjuntar copia del certificado emitido por la autoridad competente e informar sobre el término de la misma.

d) Estado de registración y Límites Máximos de Residuos en el país de desarrollo de la investigación, en el país sede del Productor Básico y en los países del MERCOSUR.

e) PATRON:

La droga patrón se presentará en envases con cierre hermético y etiqueta blanca indicando:

- NOMBRE: Nombre del principio activo.
- CODIGO: Número de orden.
- PUREZA: % p/p.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

f) MUESTRA:

TRES (3) muestras de la sustancia activa grado técnico en envase con cierre lacrado o precintado indicando:

- NOMBRE: nombre del principio activo.
- CODIGO: número de orden.
- PUREZA: % p/p.
- Contenido neto.

Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado del análisis de manera satisfactoria.

g) Hoja de Datos de Seguridad:

1. Identificación del Producto y del Fabricante.

1.1 Producto.

1.2 Fabricante.

1.3 Nombre químico.

1.4 CAS No.

1.5 Fórmula molecular.

1.6 Peso molecular.

1.7 Uso.

2. Clasificación de riesgos.

2.1 Inflamabilidad.

2.2 Clasificación toxicológica.

3. Propiedades físicas y químicas.

3.1 Aspecto físico.

3.2 Color.

3.3 Olor.

3.4 Presión de vapor.

3.5 Punto de fusión.

3.6 Punto de ebullición.

3.7 Solubilidad en agua a 20º.

3.8 Temperatura de descomposición.

4. Primeros auxilios.

4.1 Inhalación.

4.2 Piel.

4.3 Ojos.

4.4 Ingestión.

5. Medidas contra el fuego.

5.1 Medios de extinción.

5.2 Procedimientos de lucha específicos.

6. Manipuleo y almacenamiento.

6.1 Medidas de precaución personal.

6.2 Almacenamiento.

7. Estabilidad y reactividad.

7.1 Estabilidad.

7.2 Reactividad.

8. Información toxicológica.

8.1 Inhalación.

8.2 Ojos.

8.3 Piel.

8.4 Ingestión.

8.5 Toxicidad aguda.

8.5.1 Oral DL 50.

8.5.2 Dermal DL 50.

8.5.3 Inhalación CL 50.

8.5.4 Irritación de la piel.

8.5.5 Sensibilización de la piel.

8.5.6 Irritación para los ojos.

8.6 Toxicidad subaguda.

8.7 Toxicidad crónica.

8.8 Mutagénesis.

9. Información ecotoxicológica.

9.1 Efectos agudos sobre organismos de agua y peces.

9.2 Toxicidad para aves.

9.3 Persistencia en suelo.

9.4 Efecto de control.

10. Acciones de emergencia.

10.1 Derrames.

10.2 Fuego.

10.3 Disposición final.

11. Información para el transporte.

11.1. Terrestre.

11.2. Aéreo.

11.3. Marítimo.

h) Comprobante de pago del arancel vigente.

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

Descripción sintética del proceso de producción:

La empresa debe presentar información de los procesos de producción de cada una de las sustancias activas grado técnico.

Para cada proceso resultante en una sustancia activa, debe proveerse la siguiente información:

1. Nombre y dirección del productor que interviene en el proceso.

2. Caracterización general del proceso (por ejemplo, sí es de batchs/lotes, o sí es un proceso continuo).

3. Diagrama de fabricación.

4. Identificación de los materiales usados para producir el producto.

5. Descripción de los equipos usados.

6. Descripción general de las condiciones (ej: temperatura, presión, pH, humedad) que se controlan durante el proceso.

7. La empresa registrante debe proveer de adecuadas explicaciones sobre las impurezas que pueden encontrarse presentes en el producto. La "discusión" debe basarse en una teoría química probada. Si la empresa registrante tiene motivos para suponer que una impureza que la Autoridad Competente pueda considerar de toxicología/eco-toxicología reconocida, puede encontrarse presente, la "discusión" debe incluir una explicación minuciosa y detallada sobre la posible formación de la(s) impureza(s) y las cantidades en que pudiera encontrarse presente.

III CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD.

1.1. Organismos nocivos controlados.

1.2. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

1.3. Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).

1.4. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.

1.5. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

2. METODOS ANALITICOS.

2.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (sustancia activa grado técnico).

2.2. Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas tratadas, produc-tos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

Estos métodos serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

2.3. Métodos analíticos para la determinación en el aire. Estos serán requeridos para productos volátiles o de alta tensión superficial. Métodos analíticos para la determinación en tejidos y fluidos animales o humanos.

Estos métodos serán requeridos cuando estén disponibles.

3. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS:

Estos estudios serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

3.1. Identificación de los productos de degradación y de reacción de metabolitos en plantas o productos tratados. Esos resultados serán obtenidos a partir de estudios de laboratorio realizados con plantas representativas.

3.2. Comportamiento de los residuos de los ingredientes activos y sus metabolitos desde la aplicación hasta la cosecha (cuando sea relevante). Absorción, distribución o conjugación con los componentes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

3.3. Datos de residuos obtenidos a través de los ensayos de campo realizados, de acuerdo al diseño propuesto a la inscripción del producto experimental.

4. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD.

4.1. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontamina-ción.

4.2. Posibilidades de recuperación.

Esta información será requerida cuando esté disponible.

4.3. Posibilidades de neutralización.

4.4. Incineración controlada. Condiciones en las que debe efectuarse la misma.

4.5. Depuración de las aguas.

4.6. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, alma-cenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.

4.7. En caso de incendio productos de reacción y gases de combustión.

4.8. Información sobre equipos de protección individual.

5. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS.

5.1. Toxicidad Crónica.

Este estudio será requerido si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

5.1.1. Oral a largo plazo (DOS (2) años).

5.1.2. Carcinogenicidad.

5.2. Mutagenicidad:

Estos estudios serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

5.2.1. Aberraciones cromosómicas.

5.2.2. Perturbaciones del ADN.

5.3. Efecto sobre la Reproducción.

Estos estudios serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

5.3.1. Teratogenicidad.

5.3.2. Estudio sobre, por lo menos, DOS (2) generaciones en mamíferos.

5.4. Metabolismo en mamíferos.

Estos estudios serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia. Si se determina que la información que provendrá de estos estudios pudiera clarificar inusuales efectos observados de los estudios crónicos y de reproducción se requerirán estos estudios caso por caso.

5.4.1 Estudios de: (luego de la administración oral y dérmica).

5.4.1.1. Absorción.

5.4.1.2. Distribución.

5.4.1.3. Excreción.

5.4.2. Explicación de las rutas metabólicas.

5.5. Información médica obligatoria.

5.5.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

5.6. Estudios Adicionales.

5.6.1.Estudios de Neurotoxicidad y/o Neurotoxicidad retardada.

5.6.2. Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados.

5.7. Información médica complementaria.

En los casos en que se encuentre disponible.

5.7.1. Diagnóstico de Intoxicación:

5.7.1.1. Observación directa de casos clínicos.

5.7.1.2. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

5.7.1.3. Observaciones sobre sensibilización/alergización.

ELABORACION DE FICHA MEDICA DEFINITIVA.

6. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO.

6.1. Comportamiento en el Suelo. (Datos para TRES (3) tipos de suelos patrones).

Este estudio será requerido siempre que hubiera una posibilidad del producto de alcanzar el suelo en base a los usos propuestos.

6.1.1. Tasa y vías de degradación (hasta NOVENTA POR CIENTO (90 %)), incluida la identificación de:

6.1.1.1. Procesos que intervienen.

6.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación.

6.1.1.3. Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos.

6.1.1.4. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

6.2. Comportamiento en el Agua y en el Aire.

6.2.1. Tasa y vías de degradación en medio acuoso.

6.2.2. Biodegradación.

7. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES.

7.1. Efectos sobre las Aves.

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

7.1.1. Toxicidad oral aguda (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).

7.1.2. Toxicidad a corto plazo: estudio en una especie/OCHO (8) días (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).

7.1.3. Efectos en la reproducción (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).

Este estudio será requerido si el producto, sus metabolitos o productos de degradación, por su uso propuesto diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

Las aves están sujetas a múltiples o a una continua exposición, especialmente antes o durante la estación de crianza.

La persistencia del producto, sus metabolitos o productos de degradación, fueran estables en el ambiente y cantidades potencialmente tóxicas pudieran persistir en la fuente de alimentación de las mismas.

El producto, sus metabolitos o productos de degradación, son acumulados en los tejidos de plantas o animales. Se consideran indicadores relevantes de acumulación el coeficiente de partición octanol/agua, estudios de acumulación o estudios metabólicos, como así también si la estructura del producto resulta similar a la de otras sustancias químicas cuya bioacumulación fuera conocida. Se considera una evidencia de acumulación presentar un coeficiente octanol/agua > o igual a 1.000 o estudios de acumulación cuyos valores sean mayores o iguales a 100.

Toda otra información derivada de estudios de reproducción en mamíferos que indicaran que pudiera haber un efecto adverso.

7.2. Efectos sobre Organismos Acuáticos.

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

7.2.1. Toxicidad aguda para peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas con dicromato de potasio): CL50 con control contemporáneo -dimetoato-.

7.2.2. Toxicidad crónica para peces (trucha arco iris, carpas u otras especies vali-dadas).

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.

La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).

La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.

La CEA< 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:

a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.

b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.

c) El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

7.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas).

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.

La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).

La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.

La CEA< 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:

a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.

b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.

c) El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

7.2.4. Bioacumulación en peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas con dicromato de potasio).

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

La solubilidad del Producto en agua fuera menor que 0,5 mg/l y el coeficiente octanol/agua mayor que 1.000.

El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

Si el producto, productos de degradación o metabolitos se acumulan en tejidos de mamíferos o aves.

7.2.5. Toxicidad aguda para Daphnia magna.

7.2.6. Estudios crónicos de VEINTIUN (21) días en Daphnia magna.

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.

La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).

La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.

La CEA< 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:

a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.

b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.

c) El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

7.2.7. Tasa de reproducción para Daphnia magna.

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.

La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).

La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.

La CEA< 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:

a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.

b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.

c) El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

7.2.8. Ritmo de crecimiento para Daphnia magna.

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.

La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).

La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.

La CEA< 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:

a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.

b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.

c) El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

7.2.9. Efectos sobre el crecimiento de las algas: CI50 (Selenastrum capricornutum u otra especie validada con dicromato de potasio).

7.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

7.3.1. Toxicidad aguda para abejas: DL50 oral y por contacto, validado con control contemporáneo con dimetoato.

Este estudio será requerido si por el uso propuesto pudiere resultar una exposición de las abejas.

Caso por Caso y solamente cuando la peligrosidad del producto lo requiera y con la justificación técnica correspondiente, se podrán solicitar ensayos en condiciones de simulación de campo: mortalidad en núcleo y recuento de trampas de abejas (SIETE (7) días).

7.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores).

7.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra (Eisetia foetida u otra especie validada):CL50 sobre suelo (expresada en mg/kg de tierra. Control contemporáneo con tierra sin tratar.

Este estudio será requerido siempre que hubiera una posibilidad del producto de alcanzar el suelo en base a los usos propuestos.

7.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

Este estudio será requerido siempre que hubiera una posibilidad del producto de alcanzar el suelo en base a los usos propuestos.

La totalidad de la información toxicológica y ecotoxicológica debe estar avalada de acuerdo con la modalidad establecida por la Autoridad Competente a estos efectos.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Nnúmero de ítem de inicio de página.

- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema.
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1).
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

Se diseñarán exigencias experimentales específicas cuando los resultados de los ensayos realizados no permitan concluir que el producto fitosanitario tiene controlados sus riesgos de acuerdo al uso propuesto.

SUSTANCIAS ACTIVAS BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS - AUTORIZACION DE USO EXPERIMENTAL -.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en TRES (3) cuerpos:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la autorización de Uso Experimental para la sustancia activa grado técnico.

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción de la sustancia activa grado técnico de Uso Experimental, con carácter de declaración jurada .

c) Diseño de los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad de acuerdo con el protocolo detallado en el Anexo y lo descripto en el Cuadro A del Anexo.

d) Diseño de los ensayos de residuos a desarrollar de acuerdo con los protocolos detallados en las Directrices sobre ensayos de residuos de plaguicidas de la ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO) y lo descripto en el Cuadro A del Anexo.

e) Indicación de las zonas donde se planea instalar los ensayos de eficacia y de residuos, tamaño de las parcelas y volumen de producto a ser utilizado por ciclo de ensayo. Responsable de los ensayos.

f) Comprobante de pago del arancel vigente.

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

a) Presentación de la composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa grado técnico firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada. La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de síntesis o de lo contrario, TRES (3) lotes de síntesis con duplicado.

La declaración jurada deberá encuadrarse dentro de los siguientes lineamientos:

1. Análisis de la identidad de la sustancia activa grado técnico:

Constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular de la sustancia activa en forma indubitable. Para ello se deberán presentar, por lo menos DOS (2) espectros de la sustancia activa grado técnico, de entre los siguientes: IR, RMN, Masa. Se deberá acompañar los mismos con explicaciones claras y concisas de interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad de la sustancia activa grado técnico.

2. Análisis de la composición de la sustancia activa grado técnico:

(Balance de Materiales)

2.1. Generalidades:

Además de la sustancia activa, deberán identificarse y cuantificarse isómeros, impurezas y aditivos, que sean reconocidos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medio ambientales, y los restantes componentes que excedan la concentración de 1.000 ppm (0,1 %).

2.1.a) Métodos: El registrante debe proveer de un método analítico apropiado para los propósitos de fiscalización, tanto para la sustancia activa como para las impurezas. Dichos métodos deberán aportar, según corresponda: especificidad, precisión, linealidad, recuperación, límite de detección, etc., describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que correspondan a cada pico.

2.1.b) Drogas grado patrón (Si son requeridas): El registrante deberá proveer de las mismas, tanto para las sustancias activas como para cada impureza; con el certificado de pureza, para aquellas que se consigan comercialmente. Para las demás sustancias, se deberá acompañar con un protocolo de análisis emitido por el fabricante.

2.2. Concentración mínima de la sustancia activa en el grado técnico:

Con la metodología de análisis establecida anteriormente, se informará esta concentración, la cual será absoluta, vale decir que el promedio de TRES (3) determinaciones, será superior a ese límite inferior.

2.3. Impurezas:

Identidad: Todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas. Se establece la siguiente diferenciación según su concentración: menor a 0.1 % y mayor o igual a 0,1 % (o 1000 ppm).

2.3.a) Impurezas en un nivel menor del 0,1 %.

Se deberán identificar y cuantificar las impurezas que impliquen riesgos toxicológicos, ecotoxicológico o ambientales.

Cuantificación de las impurezas: Mediante la metodología especificada en II.2.1.a) se determinará el límite máximo de cada impureza.

La sumatoria de las impurezas no identificadas (menores al 0,1 %) no podrá exceder el 2 %.

Se considerará como límite de detección de las impurezas a la menor cantidad de las mismas en la muestra que pueda detectarse pero no cuantificarse. Deberá ser TRES (3) veces la relación señal/ruido. Análogamente el límite de cuantificación corresponderá a la mínima cantidad de impurezas en la muestra que pueda ser cuantificada con adecuada precisión y exactitud. Deberá ser aproximadamente DIEZ (10) veces la relación señal/ruido.

2.3.b) Impurezas en un nivel de 0,1 % o mayor.

La identificación y la cuantificación se debe realizar con los mismos criterios establecidos en 2.1.a)

2.3.c) Justificación de la presencia de impurezas.

El registrante deberá proveer de adecuadas explicaciones sobre la presencia de las impurezas y su relación con el método de síntesis de la sustancia activa grado técnico.

b) La declaración jurada descripta en el punto a), se confeccionará bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente y contendrá:

Concentración mínima del Ingrediente Activo.

Concentración máxima de cada impureza mayor a : 0,1%.

Concentración máxima de cada impureza menores a: 0,1% solamente para las de toxicología o ecotoxicología reconocidas.

c) Certificado de Origen de la Sustancia activa grado técnico, identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

III CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. IDENTIDAD

1.1.Solicitante.

1.2.Fabricante.

1.3.Nombre común: Aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.

1.4. Sinónimos: Si los hubiere.

1.5. Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.

1.6. Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda).

1.7. Fórmula empírica.

1.8. Fórmula estructural.

1.9. Grupo Químico: De acuerdo con la clasificación vigente.

1.10. Grado de pureza

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.

2.1. Aspecto.

1. Estado Físico.

2.1.2. Color.

2.1.3. Olor.

2.2. Punto de Fusión: (sólidas a Tº ambiente): Es la temperatura a la cual una sustancia cambia su estado físico de sólido a líquido. OECD* GUIDELINES FOR TESTING OF CHEMICALS 102.

* OECD: ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT.

2.3. Punto de Ebullición: (Liquidas a T ambiente:) OECD 103.

2.4. Densidad: OECD 109- CIPAC MT 3/ MT 58.4.

2.5. Presión de vapor: (Para sustancias con P.E. mayor o igual a 30º C) La presión de vapor da idea de la transición de una sustancia de la fase liquida o sólida a la gaseosa. Constituye, junto con la solubilidad en agua, un auxiliar importante para evaluar la volatilidad de una sustancia presente en solución acuosa. Además la presión de vapor es un factor significativo para pronosticar concentraciones atmosféricas de una dada sustancia.

Los métodos propuestos por la bibliografía la determinan en diferentes rangos y distintas temperaturas. Habrá que estudiar cada caso en particular, definir el método dinámico o estático, estudiar cada aparato propuesto (según el método) y la posibilidad de su implementación. Se la determina a 25 º C y en mm Hg o Torr. OECD 104.

2.6. Volatilidad: En virtud de la diversidad de factores que afectan su evaluación, se la asocia a la presión de vapor o a la constante de la ley de Henry.

2.7. Espectros de absorción: Permiten identificar indubitablemente a cada sustancia, siendo como la "huella digital de la molécula". Se deberán realizar por lo menos DOS (2) de entre los siguientes IR; MS y RMN; acompañados de explicaciones claras y concisas para la interpretación de los mismos, conducentes a demostrar la identidad de la sustancia activa grado técnico.

2.8. Solubilidad en agua: La movilidad de una sustancia esta ampliamente determinada por su solubilidad en agua. Las sustancias solubles en agua llegan rápidamente a los humanos y a otros organismos vivientes. El conocimiento de la solubilidad en agua es un pre-requisito para probar la degradación biológica y la bioacumulación de una sustancia.

Esta determinación (OECD) esta basada en la elución de la sustancia en cuestión, con agua y en una microcolumna, la cual es cargada con un soporte de material inerte. OECD 105; CIPAC MT 157.1 y 157.2.

2.9. Solubilidad en solventes orgánicos: Determinar la solubilidad, mediante método adecuado y a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección (ej.: Acetona, Metanol, Isopropanol, etc) y también a elección, en un solvente no polar (Hexano, Tolueno, Xileno, Clorobenceno, etc.).

2.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua: (Si la sustancia activa es un compuesto orgánico, no polar y la solubilidad en agua sea mayor a 1 µg/ml). El coeficiente de partición de una sustancia entre el agua y un solvente lipofílico como el n-octanol, es una variable que permite describir la transferencia de una sustancia del medio acuático a un organismo y consecuentemente, la potencial bioacumulación en el mismo. OECD 107, OECD 117, FIFRA 63-11.

2.11. Estabilidad en agua: Esto es " hidrólisis como función del pH" . La hidrólisis es una de las reacciones más comunes que controlan la degradación abiótica y es por lo tanto una de las principales causas de la degradación de sustancias en el ambiente.

OECD 111

2.12. Inflamabilidad: Punto de Inflamación: Es la temperatura mínima a la cual, en condiciones normalizadas, los vapores presentes en la superficie de un líquido se inflaman al aproximar la llama de ensayo, sin que prosiga la combustión.

Determinar el punto de inflamación para todas aquellas sustancias, líquidas o sólidas (estas últimas, solo, las que tengan punto de fusión menor a 70 ºC) que despidan vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas menores o igual a 135 ° C (en vaso abierto). Para el resto de las sustancias que despiden vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas mayores a 135 °C , se indicará : Pto. de inflamación mayor a 135 °C. CIPAC MT 12.

2.13. Tensión superficial: OECD 115 EEC A5.

2.14. Propiedades explosivas: EEC A. 14; FIFRA 63-16 (Termocalorimetría diferencial).

2.15. Propiedades oxidantes: (corrosividad).- EEC A17; FIFRA 63-20. Se efectuará con distintos materiales posibles de ser corroídos, por ej.: cobre, hierro, latón, etc..

2.16. Reactividad con el material del envase: FIFRA 63-20.

2.17. pH: (Si la sustancia activa grado técnico es soluble o dispersable en agua): CIPAC MT 75; FIFRA 63-12.

2.18. Constante de disociación en agua: (Solo para las sustancias que se disocian en agua). La disociación de una sustancia química en agua nos da una medida del impacto de la misma en el ambiente. Afecta la absorción de la sustancia en suelos y sedimentos, también en células biológicas. OECD 112; FIFRA 63-10.

2.19. Viscosidad: (para sustancias líquidas) La viscosidad de fluidos es ambientalmente relevante debido a la penetración de los mismos en el suelo y el posible efecto nocivo que, ello, pueda provocar en la napa de agua.

Cuanto menor es la viscosidad, mas fácilmente penetra el fluido en el suelo. CIPAC MT 22.

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD.

3.1. Aptitud.

3.2. Efecto sobre los organismos-plaga (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).

4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS.

4.1. Toxicidad Aguda.

4.1.1. Oral. En más de UNA (1) especie.

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si la sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.

4.1.2. Dérmica.

Este estudio se requerirá a menos que:

a) La sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.

b) La sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

4.1.3. Inhalatoria.

Este estudio se requerirá cuando la sustancia activa grado técnico sea un material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables (ej.: Una sustancia volátil o un aerosol/polvo).

4.2. Irritación primaria.

4.2.1. Cutánea.

Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:

a) La sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.

b) La sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

4.2.2. Ocular.

Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que la sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

4.3. Respuesta inmune celular.

4.3.1. Batería de CINCO (5) Test.

4.4. Toxicidad subcrónica.

4.4.1. Oral.

4.5. Mutagenicidad (TRES (3) test).

4.6. Información médica obligatoria.

4.6.1. Tratamientos propuestos.

4.6.1.1. Primeros auxilios.

4.6.1.2. Tratamiento médico.

ELABORACION DE FICHA MEDICA PROVISORIA.

La totalidad de la información toxicológica deberá estar avalada de acuerdo con la modalidad establecida por la Autoridad Competente a estos efectos.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página.
- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema.
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1).
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

SUSTANCIAS ACTIVAS BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS - INSCRIPCION DEFINITIVA-.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en tres cuerpos:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la inscripción definitiva de la Sustancia activa grado técnico correspondiente al Producto experimental (Citar Nº de experimental).

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción de la sustancia activa grado técnico, con carácter de declaración jurada .

c) Estado de patentamiento. En caso de invocar la existencia de una patente, adjuntar copia del certificado emitido por la autoridad competente e informar sobre el término de la misma.

d) Estado de registración y Límites Máximos de Residuos en el país de desarrollo de la investigación, en el país sede del Productor Básico y en los países del MERCOSUR.

e) PATRON:

La droga patrón se presentará en envases con cierre hermético y etiqueta blanca indicando:

- NOMBRE: Nombre del principio activo.
- CODIGO: Número de orden.
- PUREZA: % p/p.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

f) MUESTRA:

TRES (3) muestras de la sustancia activa grado técnico en envase con cierre lacrado o precintado indicando:

- NOMBRE: Nombre del principio activo.
- CODIGO: Número de orden.
- PUREZA: % p/p.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado del análisis de manera satisfactoria.

g) Hoja de Datos de Seguridad:

1. Identificación del Producto y del Fabricante.

1.1. Producto.

1.2. Fabricante.

1.3. Nombre químico.

1.4. CAS No.

1.5. Fórmula molecular.

1.6. Peso molecular.

1.7. Uso.

2. Clasificación de riesgos.

2.1. Inflamabilidad.

2.2. Clasificación toxicológica.

3. Propiedades físcias y químicas.

3.1. Aspecto físico.

3.2. Color.

3.3. Olor.

3.4. Presión de vapor.

3.5. Punto de fusión.

3.6. Punto de ebullición.

3.7. Solubilidad en agua a 20o.

3.8. Temperatura de descomposición

4. Primeros Auxilios.

4.1. Inhalación.

4.2. Piel.

4.3. Ojos.

4.4. Ingestión.

5. Medidas contra el fuego.

5.1. Medios de extinción.

5.2. Procedimientos de lucha específicos.

6. Manipuleo y almacenamiento.

6.1. Medidas de precaución personal.

6.2. Almacenamiento.

7. Estabilidad y reactividad.

7.1. Estabilidad.

7.2. Reactividad.

8. Información toxicológica.

8.1. Inhalación.

8.2. Ojos.

8.3. Piel.

8.4. Ingestión.

8.5. Toxicidad aguda.

8.5.1. Oral DL 50.

8.5.2. Dermal DL 50.

8.5.3. Inhalación CL 50.

8.5.4. Irritación de la piel.

8.5.5. Sensibilización de la piel.

8.5.6. Irritación para los ojos.

8.6. Toxicidad sub-aguda.

8.7. Toxicidad crónica.

8.8. Mutagénesis.

9. Información ecotoxicológica.

9.1. Efectos agudos sobre organismos de agua y peces.

9.2. Toxicidad para aves.

9.3. Persistencia en suelo.

9.4. Efecto de control.

10. Acciones de emergencia.

10.1. Derrames.

10.2. Fuego.

10.3. Disposición final.

11. Información para el transporte.

11.1. Terrestre.

11.2. Aéreo.

11.3. Marítimo.

h) Comprobante de pago del arancel vigente.

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

Descripción sintética del proceso de producción:

La empresa debe presentar información de los procesos de producción de cada una de las sustancias activas grado técnico.

Para cada proceso resultante en una sustancia activa, debe proveerse la siguiente información:

1. Nombre y dirección del productor que interviene en el proceso.

2. Caracterización general del proceso (por ejemplo, sí es de batchs/lotes, o sí es un proceso continuo).

3. Diagrama de fabricación.

4. Identificación de los materiales usados para producir el producto.

5. Descripción de los equipos usados.

6. Descripción general de las condiciones (ej: temperatura, presión, pH, humedad) que se controlan durante el proceso.

7. La empresa registrante debe proveer de adecuadas explicaciones sobre las impurezas que pueden encontrarse presentes en el producto. La "discusión" debe basarse en una teoría química probada. Si la empresa registrante tiene motivos para suponer que una impureza que la Autoridad Competente pueda considerar de toxicología/ecotoxicología reconocida, puede encontrarse presente, la "discusión" debe incluir una explicación minuciosa y detallada sobre la posible formación de la(s) impureza(s) y las cantidades en que pudiera encontrarse presente.

III CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD.

1.1. Organismos nocivos controlados.

1.2. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

1.3. Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).

1.4. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.

1.5. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

2. METODOS ANALITICOS.

1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (sustancia activa grado técnico).

2.2. Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

Estos métodos serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

2.3. Métodos analíticos para la determinación en el aire (para productos volátiles o de alta tensión superficial) y tejidos y fluidos animales o humanos.

Estos métodos serán requeridos cuando estén disponibles.

3. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS.

Estos estudios serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

3.1. Identificación de los productos de degradación y de reacción de metabolitos en plantas o productos tratados. Esos resultados serán obtenidos a partir de estudios de laboratorio realizados con plantas representativas.

3.2. Comportamiento de los residuos de los ingredientes activos y sus metabolitos desde la aplicación hasta la cosecha (cuando sea relevante). Absorción, distribución o conjugación con los componentes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

3.3. Datos de residuos obtenidos a través de los ensayos de campo realizados, de acuerdo al diseño propuesto a la inscripción del producto experimental.

4. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD.

4.1. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.

4.2. Posibilidades de recuperación.

Esta información será requerida cuando esté disponible.

4.3. Posibilidades de neutralización.

4.4. Incineración controlada (condiciones).

4.5. Depuración de las aguas.

4.6. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.

4.7. En caso de incendio productos de reacción y gases de combustión.

4.8. Información sobre equipos de protección individual.

5. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS.

5.1. Hipersensibilidad.

5.1.1. Inmediata (Experiencia en humanos).

5.1.2. No inmediata. UNA (1) especie.

5.2. Respuesta inmune celular.

5.2.1. Formación de anticuerpos.

5.3. Toxicidad subcrónica.

5.3.1. Dermal.

5.4. Toxicidad crónica.

5.4.1. Oral.

5.4.2. Dermal.

5.4.3. Inhalatoria.

5.5. Oncogenicidad.

5.6. Mutagenicidad (TRES (3) test).

5.7. Teratogenicidad en DOS (2) especies.

5.8. Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (Para mezclas de principios activos).

5.9. Metabolismo en mamíferos.

5.9.1. Estudios de:

5.9.1.1. Absorción.

5.9.1.2. Distribución.

5.9.1.3. Excreción.

5.9.2. Explicación de las rutas metabólicas.

5.10. Información médica obligatoria.

5.10.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

5.10.2. Tratamientos propuestos.

5.10.3. Antídotos.

5.11. Estudios adicionales.

5.11.1. Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada.

5.11.2. Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.

5.12. Información médica complementaria.

5.12.1. Diagnóstico de intoxicación: Observaciones directas en casos clínicos.

5.12.1.1. Registro de salud provenientes de la industria y de los usos en otros países. (Si está disponible).

5.12.1.2. Registros de salud provenientes del uso experimental en nuestro país.

5.12.1.3. Registros de salud provenientes de su uso comercial.

Esta información se requerirá de estar disponible.

5.12.2. Observaciones sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

Esta información se requerirá de estar disponible.

5.12.3. Observaciones sobre sensibilización/alergización.

Esta información se requerirá de estar disponible.

ELABORACION DE FICHA MEDICA DEFINITIVA.

6. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES.

6.1. Efectos sobre las Aves.

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

6.1.1. Toxicidad oral aguda (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).

6.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie / 8 días). (En faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con xenobiótico lipofílico).

6.1.3. Efectos en la reproducción. (En faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).

Este estudio será requerido si el producto, sus metabolitos o productos de degradación, por su uso propuesto diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

Las aves están sujetas a múltiples o a una continua exposición, especialmente antes o durante la estación de crianza.

La persistencia del producto, sus metabolitos o productos de degradación, fueran estables en el ambiente y cantidades potencialmente tóxicas pudieran persistir en la fuente de alimentación de las mismas.

El producto, sus metabolitos o productos de degradación, son acumulados en los tejidos de plantas o animales. Se consideran indicadores relevantes de acumulación el coeficiente de partición octanol/agua, estudios de acumulación o estudios metabólicos, como así también si la estructura del producto resulta similar a la de otras sustancias químicas cuya bioacumulación fuera conocida. Se considera una evidencia de acumulación presentar un coeficiente octanol/agua > o igual a 1.000 o estudios de acumulación cuyos valores sean mayores o iguales a 100.

Toda otra información derivada de estudios de reproducción en mamíferos que indicaran que pudiera haber un efecto adverso.

6.2. Efectos sobre Organismos Acuáticos.

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

6.2.1. Toxicidad aguda para peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas con dicromato de potasio): CL50 con control contemporáneo -dimetoato-.

6.2.2. Toxicidad crónica para peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas).

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios.

Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.

La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).

La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.

La CEA< 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:

a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductora de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.

b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.

c) El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a 4 días).

6.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas con dicromato de potasio).

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios.

Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.

La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).

La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.

La CEA< 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:

a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductora de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.

b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.

c) El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

6.2.4. Bioacumulación en peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas).

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

La solubilidad del Producto en agua fuera menor que 0,5 mg/l y el coeficiente octanol/agua mayor que 1.000.

El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

Si el producto, productos de degradación o metabolitos se acumulan en tejidos de mamíferos o aves.

6.2.5. Toxicidad aguda para Daphnia magna.

6.2.6. Estudios crónicos de VEINTIUN (21) días en Daphnia magna.

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.

La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).

La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.

La CEA< 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:

a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.

b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.

c) El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

6.2.7. Tasa de reproducción para Daphnia magna.

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.

La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).

La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.

La CEA< 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:

a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductora de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.

b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.

c) El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

6.2.8. Ritmo de crecimiento para Daphnia magna.

Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.

La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).

La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.

La CEA< 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:

a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.

b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.

c) El producto es persistente en agua (ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).

6.2.9. Efectos sobre crecimiento de algas (Selenastrum capricornutum u otra especie validada con dicromato de potasio).

6.3. Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo.

6.3.1. Toxicidad en abejas.

Estos estudios serán requeridos si por el uso propuesto pudiere resultar una exposición de las abejas.

6.3.1.1. DL50 oral y por contacto, validado con control contemporáneo con dimetoato.

6.3.1.2. Ensayos en condiciones de simulación de campo: mortalidad en núcleos y recuento en trampas de abejas (SIETE (7) días).

Este estudio será requerido caso por caso y solamente cuando la peligrosidad del producto lo requiera y con la justificación técnica correspondiente.

6.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos; ej. predatores.

Esta información se requerirá de estar disponible.

6.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra (Eisetia foetida u otra especie validada): CL50 sobre suelo (expresada en mg/kg de tierra. Control contemporáneo con tierra sin tratar.

Este estudio será requerido siempre que hubiera una posibilidad del producto de alcanzar el suelo en base a los usos propuestos.

6.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo: nitrificadores.

Este estudio será requerido siempre que hubiera una posibilidad del producto de alcanzar el suelo en base a los usos propuestos.

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO.

7.1. Comportamiento en el Suelo. Datos para TRES (3) tipos de suelos patrones.

Este estudio será requerido siempre que hubiera una posibilidad del producto de alcanzar el suelo en base a los usos propuestos.

7.1.1.Tasa y vías de degradación (hasta 90%) incluida la identificación de:

7.1.1.1. Procesos que intervienen.

7.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación.

7.1.1.3. Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos.

7.2. Comportamiento en el agua y en el aire.

7.2.1. Tasa y vías de degradación en medio acuoso.

7.2.2. Biodegradación hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propieda-des físicas y químicas).

La totalidad de la información toxicológica y ecotoxicológica debe estar avalada de acuerdo con la modalidad establecida por la Autoridad Competente a estos efectos.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página.
- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1)
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

Se diseñarán exigencias experimentales específicas cuando los resultados de los ensayos realizados no permitan concluir que el producto fitosanitario tiene controlados sus riesgos de acuerdo al uso propuesto.

SUSTANCIAS ACTIVAS (QUIMICAS O BIOQUIMICAS) GRADO TECNICO IDENTICAS A OTRAS YA REGISTRADAS

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en tres cuerpos:

I - EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando el registro de la sustancia activa grado técnico.

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción de la sustancia activa grado técnico con carácter de declaración jurada .

c) PATRON:

La droga patrón se presentará en envases con cierre hermético y etiqueta blanca indicando:

- NOMBRE: Nombre del principio activo.
- CODIGO: Número de orden.
- PUREZA: % p/p.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

d) MUESTRA:

TRES (3) muestras de la sustancia activa grado técnico en envase con cierre lacrado o precintado indicando:

- NOMBRE: Nombre del principio activo.
- CODIGO: número de orden.
- PUREZA: % p/p.

- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado del análisis de manera satisfactoria.

e) Comprobante de pago del arancel vigente.

f) Hoja de Datos de Seguridad:

1. Identificación del Producto y del Fabricante

1.1. Producto.

1.2. Fabricante.

1.3. Nombre químico.

1.4. CAS Nº.

1.5. Fórmula molecular.

1.6. Peso molecular.

1.7. Uso.

2. Clasificación de riesgos.

2.1. Inflamabilidad.

2.2. Clasificación toxicológica.

3. Propiedades físicas y químicas.

3.1. Aspecto físico.

3.2. Color.

3.3. Olor.

3.4. Presión de vapor.

3.5. Punto de fusión.

3.6. Punto de ebullición.

3.7. Solubilidad en agua a 20º.

3.8. Temperatura de descomposición.

4. Primeros auxilios.

4.1. Inhalación.

4.2. Piel.

4.3. Ojos.

4.4. Ingestión.

5. Medidas contra el fuego.

5.1. Medios de extinción.

5.2. Procedimientos de lucha específicos.

6. Manipuleo y almacenamiento

6.1. Medidas de precaución personal.

6.2. Almacenamiento.

7. Estabilidad y reactividad.

7.1. Estabilidad.

7.2. Reactividad.

8. Información toxicológica.

8.1 Inhalación.

8.2 Ojos.

8.3 Piel.

8.4 Ingestión.

8.5 Toxicidad aguda.

8.5.1. Oral DL 50.

8.5.2. Dermal DL 50.

8.5.3. Inhalación CL 50.

8.5.4. Irritación de la piel.

8.5.5. Sensibilización de la piel.

8.5.6. Irritación para los ojos.

8.6. Toxicidad subaguda.

8.7. Toxicidad crónica.

8.8. Mutagénesis.

9. Información ecotoxicológica.

9.1. Efectos agudos sobre organismos de agua y peces.

9.2. Toxicidad para aves.

9.3. Persistencia en suelo.

9.4. Efecto de control.

10. Acciones de emergencia.

10.1. Derrames.

10.2. Fuego.

10.3. Disposición final.

11. Información para el transporte.

11.1. Terrestre.

11.2. Aéreo.

11.3. Marítimo.

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

a) Presentación de la composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa grado técnico firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada. La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de síntesis o de lo contrario, TRES (3) lotes de síntesis con duplicado.

La declaración jurada deberá encuadrarse dentro de los siguientes lineamientos:

1. Análisis de la identidad de la sustancia activa grado técnico:

Constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular de la sustancia activa en forma indubitable. Para ello se deberán presentar, por lo menos dos espectros de la sustancia activa grado técnico, de entre los siguientes: IR, RMN, Masa. Se deberá acompañar los mismos con explicaciones claras y concisas de interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad de la sustancia activa grado técnico.

2. Análisis de la composición de la sustancia activa grado técnico:

(Balance de Materiales)

2.1. Generalidades:

Además de la sustancia activa, deberán identificarse y cuantificarse isómeros, impurezas y aditivos, que sean reconocidos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medio ambientales, y los restantes componentes que excedan la concentración de 1.000 ppm (0,1 %).

2.1.a) Métodos: El registrante debe proveer de un método analítico apropiado para los propósitos de fiscalización, tanto para la sustancia activa como para las impurezas. Dichos métodos deberán aportar, según corresponda: especificidad, precisión, linealidad, recuperación, límite de detección, etc., describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que correspondan a cada pico.

2.1.b)Drogas grado patrón (Si son requeridas): El registrante deberá proveer de las mismas, tanto para la sustancias activas como para cada impureza; con el certificado de pureza, para aquellas que se consigan comercialmente. Para las demás sustancias, se deberá acompañar con un protocolo de análisis emitido por el fabricante.

2.2. Concentración mínima de la sustancia activa en el grado técnico:

Con la metodología de análisis establecida anteriormente, se informará esta concentración, la cual será absoluta, vale decir que el promedio de TRES (3) determinaciones, será superior a ese límite inferior.

2.3. Impurezas:

Identidad: Todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas. Se establece la siguiente diferenciación según su concentración: menor a 0.1 % y mayor o igual a 0,1 % (o 1000 ppm).

2.3.a) Impurezas en un nivel menor del 0,1 %.

Se deberán identificar y cuantificar las impurezas que impliquen riesgos toxicológicos, ecotoxicológicos o ambientales.

Cuantificación de las impurezas: Mediante la metodología especificada en II.2.1.a) se determinará el límite máximo de cada impureza.

La sumatoria de las impurezas no identificadas (menores al 0,1 %) no podrá exceder el 2 %.

Se considerará como límite de detección de las impurezas a la menor cantidad de las mismas en la muestra que pueda detectarse pero no cuantificarse. Deberá ser tres veces la relación señal/ruido. Análogamente el límite de cuantificación corresponderá a la mínima cantidad de impurezas en la muestra que pueda ser cuantificada con adecuada precisión y exactitud. Deberá ser aproximadamente DIEZ (10) veces la relación señal/ruido.

2.3.b) Impurezas en un nivel de 0,1 % o mayor:

La identificación y la cuantificación se debe realizar con los mismos criterios establecidos en 2.1.a).

2.3.c) Justificación de la presencia de impurezas.

El registrante deberá proveer de adecuadas explicaciones sobre la presencia de las impurezas y su relación con el método de síntesis de la sustancia activa grado técnico.

b) La declaración jurada descripta en el punto a) se confeccionará bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente y contendrá:

Concentración mínima del Ingrediente Activo.

Concentración máxima de cada impureza mayor a : 0,1%.

Concentración máxima de cada impureza menores a: 0,1% solamente para las de toxicología o ecotoxicología reconocidas.

c) Certificado de Origen de la Sustancia activa grado técnico, identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

d) Descripción sintética del proceso de producción:

La empresa debe presentar información de los procesos de producción de cada una de las sustancias activas grado técnico.

Para cada proceso resultante en una sustancia activa, debe proveerse la siguiente información:

1. Nombre y dirección del productor que interviene en el proceso.

2. Caracterización general del proceso (por ejemplo, sí es de batchs/lotes, o sí es un proceso continuo).

3. Diagrama de fabricación.

4. Identificación de los materiales usados para producir el producto.

5. Descripción de los equipos usados.

6. Descripción general de las condiciones (ej: temperatura, presión, pH, humedad) que se controlan durante el proceso.

7. La empresa registrante debe proveer de adecuadas explicaciones sobre las impurezas que pueden encontrarse presentes en el producto. La "discusión" debe basarse en una teoría química probada. Si la empresa registrante tiene motivos para suponer que una impureza que la Autoridad Competente pueda considerar de toxicología/ecotoxicología reconocida, puede encontrarse presente, la "discusión" debe incluir una explicación minuciosa y detallada sobre la posible formación de la(s) impureza(s) y las cantidades en que pudiera encontrarse presente.

SUSTANCIAS ACTIVAS (QUIMICAS O BIOQUIMICAS) SUSTANCIALMENTE SIMILARES A OTRAS YA REGISTRADAS

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en tres cuerpos:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando el registro de la sustancia activa grado técnico.

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción de la sustancia activa grado técnico con carácter de declaración jurada .

c) Estado de registración y Límites Máximos de Residuos en el país de desarrollo de la investigación, en el país sede del Productor Básico y en los países del MERCOSUR.

d) PATRON:

La droga patrón se presentará en envases con cierre hermético y etiqueta blanca indicando:

- NOMBRE: Nombre del principio activo.
- CODIGO: Número de orden.
- PUREZA: % p/p.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

e) MUESTRA:

TRES (3) muestras de la sustancia activa grado técnico en envase con cierre lacrado o precintado indicando:

- NOMBRE: Nombre del principio activo.
- CODIGO: número de orden.
- PUREZA: % p/p.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado del análisis de manera satisfactoria.

f) Hoja de Datos de Seguridad:

1. Identificación del Producto y del Fabricante.

1.1. Producto.

1.2. Fabricante.

1.3. Nombre químico.

1.4. CAS Nº.

1.5. Fórmula molecular.

1.6. Peso molecular.

1.7. Uso.

2. Clasificación de riesgos.

2.1. Inflamabilidad.

2.2. Clasificación toxicológica.

3. Propiedades físicas y químicas.

3.1. Aspecto físico.

3.2. Color.

3.3. Olor.

3.4. Presión de vapor.

3.5. Punto de fusión.

3.6. Punto de ebullición.

3.7. Solubilidad en agua a 20º.

3.8. Temperatura de descomposición.

4. Primeros auxilios.

4.1. Inhalación.

4.2. Piel.

4.3. Ojos.

4.4. Ingestión.

5. Medidas contra el fuego.

5.1. Medios de extinción.

5.2. Procedimientos de lucha específicos.

6. Manipuleo y almacenamiento.

6.1. Medidas de precaución personal.

6.2. Almacenamiento.

7. Estabilidad y reactividad.

7.1. Estabilidad.

7.2. Reactividad.

8. Información toxicológica.

8.1. Inhalación.

8.2. Ojos.

8.3. Piel.

8.4. Ingestión.

8.5. Toxicidad aguda.

8.5.1. Oral DL 50.

8.5.2. Dermal DL 50.

8.5.3. Inhalación CL 50.

8.5.4. Irritación de la piel.

8.5.5. Sensibilización de la piel.

8.5.6. Irritación para los ojos.

8.6. Toxicidad sub-aguda.

8.7. Toxicidad crónica.

8.8. Mutagénesis.

9. Información ecotoxicológica.

9.1. Efectos agudos sobre organismos de agua y peces.

9.2. Toxicidad para aves.

9.3. Persistencia en suelo.

9.4. Efecto de control.

10. Acciones de emergencia.

10.1. Derrames.

10.2. Fuego.

10.3. Disposición final.

11. Información para el transporte.

11.1. Terrestre.

11.2. Aéreo.

11.3. Marítimo.

g) Comprobante de pago del arancel vigente.

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

a) Presentación de la composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa grado técnico firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada. La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de síntesis o de lo contrario, TRES (3) lotes de síntesis con duplicado.

La declaración jurada deberá encuadrarse dentro de los siguientes lineamientos:

1. Análisis de la identidad de la sustancia activa grado técnico:

Constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular de la sustancia activa en forma indubitable. Para ello se deberán presentar, por lo menos dos espectros de la sustancia activa grado técnico, de entre los siguientes: IR, RMN, Masa. Se deberá acompañar los mismos con explicaciones claras y concisas de interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad de la sustancia activa grado técnico.

2. Análisis de la composición de la sustancia activa grado técnico:

(Balance de Materiales)

2.1. Generalidades:

Además de la sustancia activa, deberán identificarse y cuantificarse isómeros, impurezas y aditivos, que sean reconocidos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medio ambientales, y los restantes componentes que excedan la concentración de 1.000 ppm (0,1 %).

2.1.a) Métodos: El registrante debe proveer de un método analítico apropiado para los propósitos de fiscalización, tanto para la sustancia activa como para las impurezas. Dichos métodos deberán aportar, según corresponda: especi-ficidad, precisión, linealidad, recuperación, límite de detección, etc., describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que correspondan a cada pico.

2.1.b) Drogas grado patrón (Si son requeridas): El registrante deberá proveer de las mismas, tanto para las sustancias activas como para cada impureza; con el certificado de pureza, para aquellas que se consigan comercialmente. Para las demás sustancias, se deberá acompañar con un protocolo de análisis emitido por el fabricante.

2.2. Concentración mínima de la sustancia activa en el grado técnico:

Con la metodología de análisis establecida anteriormente, se informará esta concentración, la cual será absoluta, vale decir que el promedio de TRES (3) determinaciones, será superior a ese límite inferior.

2.3. Impurezas:

Identidad: Todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas. Se establece la siguiente diferenciación según su concentración: menor a 0.1 % y mayor o igual a 0,1 % (o 1000 ppm).

2.3.a) Impurezas en un nivel menor del 0,1 %.

Se deberán identificar y cuantificar las impurezas que impliquen riesgos toxicológicos, ecotoxicológicos o ambientales.

Cuantificación de las impurezas: Mediante la metodología especificada en II.2.1.a) se determinará el límite máximo de cada impureza.

La sumatoria de las impurezas no identificadas (menores al 0,1 %) no podrá exceder el 2 %.

Se considerará como límite de detección de las impurezas a la menor cantidad de las mismas en la muestra que pueda detectarse pero no cuantificarse. Deberá ser TRES (3) veces la relación señal/ruido. Análogamente el límite de cuantificación corresponderá a la mínima cantidad de impurezas en la muestra que pueda ser cuantificada con adecuada precisión y exactitud. Deberá ser aproximadamente DIEZ (10) veces la relación señal/ruido.

2.3.b) Impurezas en un nivel de 0,1 % o mayor:

La identificación y la cuantificación se debe realizar con los mismos criterios establecidos en 2.1.a).

2.3.c) Justificación de la presencia de impurezas.

El registrante deberá proveer de adecuadas explicaciones sobre la presencia de las impurezas y su relación con el método de síntesis de la sustancia activa grado técnico.

b) La declaración jurada descripta en el punto a) se confeccionará bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente y contendrá:

Concentración mínima del Ingrediente Activo.

Concentración máxima de cada impureza mayor a : 0,1%.

Concentración máxima de cada impureza menores a: 0,1% solamente para las de toxicología o ecotoxicología reconocidas.

c) Certificado de Origen de la Sustancia activa grado técnico, identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país de origen.

d) Descripción sintética del proceso de producción:

La empresa debe presentar información de los procesos de producción de cada uno de los ingredientes activos.

Para cada proceso resultante en una sustancia activa, debe proveerse la siguiente información:

1. Nombre y dirección del productor que interviene en el proceso.

2. Caracterización general del proceso (por ejemplo, sí es de batchs/lotes, o sí es un proceso continuo).

3. Diagrama de fabricación.

4. Identificación de los materiales usados para producir el producto.

5. Descripción de los equipos usados.

6. Descripción general de las condiciones (ej: temperatura, presión, pH, humedad) que se controlan durante el proceso.

7. La empresa registrante debe proveer de adecuadas explicaciones sobre las impurezas que pueden encontrarse presentes en el producto. La "discusión" debe basarse en una teoría química probada. Si la empresa registrante tiene motivos para suponer que una impureza que la Autoridad Competente pueda considerar de toxicología/ecotoxicología reconocida, puede encontrarse presente, la "discusión" debe incluir una explicación minuciosa y detallada sobre la posible formación de la(s) impureza(s) y las cantidades en que pudiera encontrarse presente.

III - CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. IDENTIDAD

1.1. Solicitante.

1.2. Fabricante.

1.3. Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.

1.4. Sinónimos: Si los hubiere.

1.5. Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.

1.6. Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda).

1.7. Fórmula empírica.

1.8. Fórmula estructural.

1.9. Grupo Químico: De acuerdo con la clasificación vigente.

1.10. Grado de pureza.

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.

2.1. Aspecto

2.1.1. Estado Físico.

2.1.2. Color.

2.1.3. Olor.

2.2. Punto de Fusión: (sólidas a Tº ambiente): Es la temperatura a la cual una sustancia cambia su estado físico de sólido a líquido. OECD* GUIDELINES FOR TESTING OF CHEMICALS 102

* OECD: ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT.

2.3. Punto de Ebullición: (Liquidas a T ambiente:) OECD 103.

2.4. Densidad: OECD 109- CIPAC MT 3/ MT 58.4.

2.5. Presión de vapor: (Para sustancias con P.E. mayor o igual a 30º C) La presión de vapor da idea de la transición de una sustancia de la fase líquida o sólida a la gaseosa. Constituye, junto con la solubilidad en agua, un auxiliar importante para evaluar la volatilidad de una sustancia presente en solución acuosa. Además la presión de vapor es un factor significativo para pronosticar concentraciones atmosféricas de una dada sustancia.

Los métodos propuestos por la bibliografía la determinan en diferentes rangos y distintas temperaturas. Habrá que estudiar cada caso en particular, definir el método dinámico o estático, estudiar cada aparato propuesto (según el método) y la posibilidad de su implementación. Se la determina a 25 º C y en mm Hg o Torr. OECD 104.

2.6. Volatilidad: En virtud de la diversidad de factores que afectan su evaluación, se la asocia a la presión de vapor o a la constante de la ley de Henry.

2.7. Espectros de absorción: Permiten identificar indubitablemente a cada sustancia, siendo como la "huella digital de la molécula". Se deberán realizar por lo menos DOS (2) de entre los siguientes IR; MS y RMN; acompañados de explicaciones claras y concisas para la interpretación de los mismos, conducentes a demostrar la identidad de la sustancia activa grado técnico.

2.8. Solubilidad en agua: La movilidad de una sustancia esta ampliamente determinada por su solubilidad en agua. Las sustancias solubles en agua llegan rápidamente a los humanos y a otros organismos vivientes. El conocimiento de la solubilidad en agua es un pre-requisito para probar la degradación biológica y la bioacumulación de una sustancia.

Esta determinación (OECD) esta basada en la elución de la sustancia en cuestión, con agua y en una microcolumna, la cual es cargada con un soporte de material inerte. OECD 105; CIPAC MT 157.1 y 157.2.

2.9. Solubilidad en solventes orgánicos: Determinar la solubilidad, mediante método adecuado y a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección (ej.: Acetona, Metanol, Isopropanol, etc) y también a elección, en un solvente no polar (Hexano, Tolueno, Xileno, Clorobenceno, etc.).

2.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua: (Si la sustancia activa es un compuesto orgánico, no polar y la solubilidad en agua sea mayor a 1 µg/ml). El coeficiente de partición de una sustancia entre el agua y un solvente lipofílico como el n-octanol, es una variable que permite describir la transferencia de una sustancia del medio acuático a un organismo y consecuentemente, la potencial bioacumulación en el mismo. OECD 107, OECD 117, FIFRA 63-11.

2.11. Estabilidad en agua: Esto es "hidrólisis como función del pH". La hidrólisis es una de las reacciones más comunes que controlan la degradación abiótica y es por lo tanto una de las principales causas de la degradación de sustancias en el ambiente.

OECD 111.

2.12. Inflamabilidad: Punto de Inflamación: Es la temperatura mínima a la cual, en condiciones normalizadas, los vapores presentes en la superficie de un líquido se inflaman al aproximar la llama de ensayo, sin que prosiga la combustión.

Determinar el punto de inflamación para todas aquellas sustancias, líquidas o sólidas (estas últimas, sólo, las que tengan punto de fusión menor a 70 ºC) que despidan vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas menores o igual a 135° C (en vaso abierto). Para el resto de las sustancias que despiden vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas mayores a 135° C , se indicará : Pto. de inflamación mayor a 135 ° C. CIPAC MT 12.

2.13. Tensión superficial: OECD 115 EEC A5.

2.14. Propiedades explosivas: EEC A. 14; FIFRA 63-16 (Termocalorimetría diferencial).

2.15. Propiedades oxidantes: (corrosividad).- EEC A17; FIFRA 63-20. Se efectuará con distintos materiales posibles de ser corroídos, por ej.: cobre, hierro, latón etc..

2.16. Reactividad con el material del envase: FIFRA 63-20.

2.17. pH: (Si la sustancia activa grado técnico es soluble o dispersable en agua): CIPAC MT 75; FIFRA 63-12.

2.18. Constante de disociación en agua: (Solo para las sustancias que se disocian en agua). La disociación de una sustancia química en agua nos da una medida del impacto de la misma en el ambiente. Afecta la absorción de la sustancia en suelos y sedimentos, también en células biológicas. OECD 112; FIFRA 63-10.

2.19. Viscosidad: (para sustancias líquidas). La viscosidad de fluidos es ambientalmente relevante debido a la penetración de los mismos en el suelo y el posible efecto nocivo que, ello, pueda provocar en la napa de agua.

Cuanto menor es la viscosidad, mas fácilmente penetra el fluido en el suelo. CIPAC MT 22.

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD.

3.1. Aptitud.

3.2. Efecto sobre los organismos-plaga (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).

3.3. Organismos nocivos controlados.

3.4. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

3.5. Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).

3.6. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.

3.7. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

4. METODOS ANALITICOS

4.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa grado técnico.

5. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

5.1. Toxicidad Aguda.

5.1.1. Oral.

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si la sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.

5.1.2. Dérmica.

Este estudio se requerirá a menos que:

/P

a) La sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.

b) La sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

5.1.3. Inhalatoria.

Este estudio se requerirá cuando la sustancia activa grado técnico sea un material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables (ej.: Una sustancia volátil o un aerosol/polvo).

5.1.4. Irritación cutánea y ocular.

5.1.4.1. Irritación cutánea.

Este estudio se requerirá a menos que:

a) La sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.

b) La sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

5.1.4.2. Irritación ocular.

Este estudio se requerirá a menos que la sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

5.1.5. Sensibilización cutánea.

Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso exposiciones dermales repetidas.

5.2. Mutagenicidad.

5.2.1. Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros).

Un estudio inicial de mutagenicidad es requerido mínimamente. Estudios subsiguientes pueden o no ser requeridos de acuerdo con el propósito del estudio de mutagénesis.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página.
- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema.
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1).
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

CUANDO LA SUSTANCIA ACTIVA (QUIMICA O BIOQUIMICA) GRADO TECNICO CORRESPONDE AL MISMO PRODUCTOR BASICO.

El Derecho de Vigencia y la información podrán ser cedidos o extendidos por parte de un registrante a otro, si este último solicita el Registro de una Sustancia Activa Grado Técnico cuyo registro ya fue efectuado por el primero, y ambas Sustancias Activas Grado Técnico (correspondientes al primer registrante y al solicitante) pertenecen al mismo productor básico.

Al efecto de dar curso al trámite la persona física o jurídica deberá presentar:

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando el Registro de la Sustancia Activa Grado Técnico, el otorgamiento del Derecho de Vigencia y la mención de la autorización o extensión de información.

b) Nota con membrete de la empresa firmada por el Asesor Legal y el Director Técnico cediendo/extendiendo la información.

c) Solicitud de inscripción de la Sustancia Activa Grado Técnico según modelo vigente.

d) Comprobante de pago del arancel vigente.

CAPITULO 5

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO FORMULADO

PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDI-MIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en TRES (3) cuerpos:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la inscripción del producto formulado, especificando:

1. DESCRIPCION GENERAL

1.1. Nombre del solicitante.

1.2. Nombre del formulador.

1.3. Nombre comercial.

1.4. Número del registro de la sustancia activa. En caso del formulado sea registrado por una empresa distinta a la que ha obtenido el registro de la sustancia activa, carta del proveedor de la misma acompañada de certificado de origen.

1.5. Clase de uso a que se destina y/o aptitud (Herbicida, Insecticida, etc.).

1.6. Tipo de formulaciones (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción del producto formulado, con carácter de declaración jurada.

c) Proyecto de marbete.

d) Muestras:

TRES (3) muestras del producto formulado en envases con cierre lacrado o precintado y etiqueta indicando:

- NOMBRE: Nombre del ingrediente activo.
- CODIGO: Número de orden.
- CONCENTRACION DE ACTIVO: Expresión del porcentaje.
- Tipo de formulación.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Muestras de cada uno de los componentes de la formulación, identificados con un código. (Si se requiere).

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado de los análisis de manera satisfactoria.

e) Hoja de Datos de Seguridad:

1. Identificación del Producto y del Fabricante.

1.1. Producto.

1.2. Fabricante.

1.3. Nombre químico.

1.4. CAS Nº.

1.5. Uso.

2. Clasificación de riesgos.

2.1 Inflamabilidad.

2.2 Clasificación toxicológica.

3. Propiedades físicas y químicas.

3.1. Aspecto físico.

3.2. Color.

3.3. Olor.

3.4. Presión de vapor.

3.5. Punto de fusión.

3.6. Punto de ebullición.

3.7. Solubilidad en agua a 20º.

3.8. Temperatura de descomposición.

4. Primeros auxilios.

4.1. Inhalación.

4.2. Piel.

4.3. Ojos.

4.4. Ingestión.

5. Medidas contra el fuego.

5.1. Medios de extinción.

5.2. Procedimientos de lucha específicos.

6. Manipuleo y almacenamiento.

6.1. Medidas de precaución personal.

6.2. Almacenamiento.

7. Estabilidad y reactividad.

7.1. Estabilidad.

7.2. Reactividad.

8. Información toxicológica.

8.1. Inhalación.

8.2. Ojos.

8.3. Piel.

8.4. Ingestión.

8.5. Toxicidad aguda.

8.5.1. Oral DL 50.

8.5.2. Dermal DL 50.

8.5.3. Inhalación CL 50.

8.5.4. Irritación de la piel.

8.5.5. Sensibilización de la piel.

8.5.6. Irritación para los ojos.

8.6. Toxicidad subaguda.

8.7. Toxicidad crónica.

8.8. Mutagénesis.

9. Información ecotoxicológica.

9.1. Efectos agudos sobre organismos de agua y peces.

9.2. Toxicidad para aves.

9.3. Persistencia en suelo.

9.4. Efecto de control.

10. Acciones de emergencia

10.1. Derrames.

10.2. Fuego.

10.3. Disposición final.

11. Información para el transporte.

11.1. Terrestre.

11.2. Aéreo.

11.3. Marítimo.

f) Comprobante de pago del arancel vigente

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

a) Declaración de la composición cuali-cuantitativa del producto formulado firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada. La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de formulación. La declaración deberá contener:

Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, p/p o p/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Correspondientes a los códigos con que han sido identificadas las muestras de los componentes de la formulación.)

Los límites para los ingredientes declarados en la demostración de la composición cuali-cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM Nº 12.054.

b) Certificado de análisis del producto formulado conteniendo:

Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, p/p o p/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

Este certificado debe estar elaborado bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.

c) Certificado de Origen del producto formulado identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

d) Descripción del proceso de formulación:

La empresa debe presentar información de los procesos de formulación de cada uno de los productos fitosanitarios.

Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

1. Nombre(s) y dirección(es) de/los formulador(es) que interviene(n) en el proceso.

2. Caracterización general del proceso.

3. Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.

4. Descripción de los equipos usados.

5. Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

6. Descripción de:

- posibles reacciones posteriores al proceso de formulación entre los ingredientes activos o entre estos y cualquier otro componente de la formulación o el envase.

- posible migración de materiales del envase y el producto.

III CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. COMPOSICION.

1.1. Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en %, p/p o p/v.

1.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.

2.1 Aspecto.

2.1.1. Tipo de Formulación Armonizada.

2.1.2. Color.

2.1.3. Olor.

2.2. Estabilidad en el almacenamiento: Para sólidos y líquidos: CIPAC MT 46.

Para líquidos solamente: CIPAC MT 39.

2.3. Densidad relativa: Para líquidos y sólidos: CIPAC MT 3.

2.4. Inflamabilidad :

2.4.1. Para líquidos: (Punto de inflamación): CIPAC MT 12.

2.4.2. Para sólidos: Deberá aclararse si el producto es o no inflamable.

2.5. Acidez/Alcalinidad y pH: Para det. pH: CIPAC MT 75.

Si el pH es menor que 4, entonces ACIDEZ: CIPAC MT 31.

Si el pH es mayor que 10, entonces ALCALINIDAD: CIPAC MT 31.

2.6. Explosividad: (Si la formulación contiene algún componente explosivo) EEC A. 14; FIFRA 63-16.-

3 . PROPIEDADES FISICAS RELACIONADAS CON SU USO.

3.1. Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables: CIPAC MT 53.3.

3.2. Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua: CIPAC MT 47.

3.3. Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG) :CIPAC MT 168.

Para polvos mojables: (WP): CIPAC MT 15.

Para suspensiones concentradas: (SC) CIPAC MT 161.

3.4. Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables y las suspensiones concentradas : CIPAC MT 59.3.

3.5. Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos: CIPAC MT 59.1.

3.6. Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables: CIPAC 36.1 y MT22.

3.7. Corrosividad: FIFRA 63-20; EEC A17.

3.8. Incompatibilidad con otros productos: Con otro fitosanitario y/o fertilizante.

3.9. Densidad: Para sólidos y líquidos: CIPAC MT 3.

3.10. Punto de inflamación: Para aceites y líquidos CIPAC MT 12.

3.11.Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables: CIPAC MT22.

3.12. Indice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para aceites y aceites emulsionables destinados a frutales u ornamentales): IRAM IAP A 67 -14.

3.13. Dispersión: Para gránulos dispersables: CIPAC MT 174.

3.14. Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.

3.15. Soltura o fluidez: Para polvos secos: CIPAC MT 44.

3.16. Indice de iodo: Indice de Iodo y de Saponificación. Solo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.

Nota: Los lineamientos o métodos de análisis propuestos, son los mas recomendados; pudiéndose reemplazar por otros que provengan de instituciones reconocidas internacionalmente.

4. DATOS SOBRE LA APLICACION.

4.1. Ambito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.).

4.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

4.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.

4.4. Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica.

4.5. Número y momentos de aplicación.

4.6. Métodos de aplicación.

4.7. Instrucciones de uso.

4.8. Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.

4.9. Períodos de carencia, propuestos por la empresa.

4.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes.

4.11. Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad.

4.12. Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR/COSAVE.

4.13. Estado de registro en la región del MERCOSUR/COSAVE y en otros países.

5. ETIQUETADO.

5.1. Consideraciones generales.

5.1.1. El etiquetado se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado co-rrecto de los plaguicidas".

5.1.2. Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (Versión más reciente).

5.1.3. Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO.

5.1.4. Se podrán adoptar, símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO), para incluir en el etiquetado.

5.2. Información Básica que deberá figurar en la etiqueta.

5.2.1. Datos sobre la aplicación del producto.

5.2.1.1. Ambitos de aplicación.

5.2.1.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

5.2.1.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser usado.

5.2.1.4. Dosis.

5.2.1.5. Número y momento de aplicación.

5.2.1.6. Métodos de aplicación.

5.2.1.7. Instrucciones de uso.

5.2.1.8. Tiempo de reingreso al área tratada .

5.2.1.9. Períodos de carencia.

5.2.1.10 Posibles efectos en cultivos subsiguientes.

5.2.1.11 Fitotoxicidad.

5.2.1.12 Compatibilidad con otros productos fitosanitarios.

6. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS.

6.1. Envases.

6.1.1. Tipo(s).

6.1.2. Material(es).

6.1.3. Capacidad(es).

6.1.4. Resistencia.

6.1.5. Sistema de Cierre.

6.2. Embalajes.

6.2.1. Tipo.

6.2.2. Material.

6.2.3. Resistencia.

6.3. Acción del producto sobre el material de los envases.

6.4. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

7. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO.

7.1. Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto.

7.2. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.

7.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

8. DATOS TOXICOLOGICOS.

8.1. Toxicidad aguda para mamíferos:

8.1.1. Oral.

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.

8.1.2. Dérmica.

Este estudio se requerirá a menos que:

a) El producto es un gas o es altamente volátil.

b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

8.1.3. Inhalatoria .

Este estudio se requerirá cuando el producto sea un material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables (ej.: Una sustancia volátil o un aerosol/polvo).

8.1.4. Irritación cutánea y ocular.

8.1.4.1. Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:

a) El producto es un gas o es altamente volátil.

b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

8.1.4.2. Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que el producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

8.1.5. Sensibilización cutánea.

Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso exposiciones dermales repetidas.

8.2. Informaciones Médicas Obligatorias.

8.2.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

8.2.2. Tratamientos propuestos.

8.2.3. Primeros auxilios.

8.2.4. Antídotos.

8.2.5. Tratamiento médico.

8.3. Informaciones Médicas Complementarias (Cuando estén disponibles).

8.3.1. Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemio-lógicos.

8.3.2. Observación directa de Casos Clínicos, Accidentales y deliberados.

9. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

9.1. Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas.

9.1.1. Efectos tóxicos sobre las aves:

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

9.1.1.1. Toxicidad oral letal media de dosis única (en faisán, codorniz, pato silvestre y otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).

9.1.1.2. Toxicidad oral letal media dietaria (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).

9.1.2. Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

9.1.2.1. Concentración letal media de NOVENTA Y SEIS HORAS (96 h) (en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas).

9.1.2.2. Concentración letal media en microcrustaceos (Daphnia magna u otras especies validadas).

9.1.2.3. Concentración de inhibición media en al gas (Selenastrum caprico-rnutum u otras especies validadas).

9.1.3. Efectos tóxicos sobre abejas:

Este estudio será requerido si por el uso propuesto pudiere resultar una exposición de las abejas.

9.1.3.1. Toxicidad oral letal media en Apis mellifera.

9.2. Efectos sobre el ambiente:

9.2.1. Comportamiento en el suelo:

Estos estudios serán requeridos siempre que hubiera una posibilidad del producto de alcanzar el suelo en base a los usos propuestos.

9.2.1.1. Residualidad.

9.2.1.2. Lixiviación.

9.2.1.3. Degradabilidad.

9.2.2. Comportamiento en el agua y en el aire:

9.2.2.1. Residualidad.

9.2.2.2. Degradabilidad.

9.2.2.3. Volatilidad.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página.
- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema.
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1).
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en tres cuerpos:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la inscripción del producto formulado, especificando:

1. DESCRIPCION GENERAL.

1. 1. Nombre del solicitante.

1.2. Nombre del formulador.

1.3. Nombre comercial.

1.4. Número del registro de la sustancia activa. En caso del formulado sea registrado por una empresa distinta a la que ha obtenido el registro de la sustancia activa, carta del proveedor de la misma acompañada de certificado de origen.

1.5. Clase de uso a que se destina y/o aptitud (Herbicida, Insecticida, etc.).

1.6. Tipo de formulaciones (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción del producto formulado, con carácter de declaración jurada.

c) Proyecto de marbete.

d) MUESTRAS:

TRES (3) muestras del producto formulado en envases con cierre lacrado o precintado y etiqueta indicando:

- NOMBRE: Nombre del ingrediente activo.
- CODIGO: Número de orden.
- CONCENTRACION DE ACTIVO: Expresión del porcentaje.
- Tipo de formulación.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Muestras de cada uno de los componentes de la formulación, identificados con un código. (Si se requiere)

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado de los análisis de manera satisfactoria.

e) Hoja de Datos de Seguridad:

1. Identificación del Producto y del Fabricante.

1.1. Producto.

1.2. Fabricante.

1.3. Nombre químico.

1.4. CAS Nº.

1.5. Uso.

2. Clasificación de riesgos.

2.1. Inflamabilidad.

2.2. Clasificación toxicológica.

3. Propiedades físicas y químicas.

3.1. Aspecto físico.

3.2. Color.

3.3. Olor.

3.4. Presión de vapor.

3.5. Punto de fusión.

3.6. Punto de ebullición.

3.7. Solubilidad en agua a 20º.

3.8. Temperatura de descomposición.

4. Primeros auxilios.

4.1. Inhalación.

4.2. Piel.

4.3. Ojos.

4.4. Ingestión.

5. Medidas contra el fuego.

5.1. Medios de extinción.

5.2. Procedimientos de lucha específicos.

6. Manipuleo y almacenamiento.

6.1. Medidas de precaución personal.

6.2. Almacenamiento.

7. Estabilidad y reactividad.

7.1 Estabilidad.

7.2 Reactividad.

8. Información toxicológica.

8.1. Inhalación.

8.2. Ojos.

8.3. Piel.

8.4 Ingestión.

8.5. Toxicidad aguda.

8.5.1. Oral DL 50.

8.5.2. Dermal DL 50.

8.5.3. Inhalación CL 50.

8.5.4. Irritación de la piel.

8.5.5. Sensibilización de la piel.

8.5.6. Irritación para los ojos.

8.6. Toxicidad sub-aguda.

8.7. Toxicidad crónica.

8.8. Mutagénesis.

9. Información ecotoxicológica.

9.1. Efectos agudos sobre organismos de agua y peces.

9.2. Toxicidad para aves.

9.3. Persistencia en suelo.

9.4. Efecto de control.

10. Acciones de emergencia.

10.1 Derrames.

10.2 Fuego.

10.3 Disposición final.

11. Información para el transporte.

11.1. Terrestre.

11.2. Aéreo.

11.3. Marítimo.

f) Comprobante de pago del arancel vigente.

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

a) Declaración de la composición cuali-cuantitativa del producto formulado firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada. La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de formulación. La declaración deberá contener:

Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, p/p o p/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Correspondientes a los códigos con que han sido identificadas las muestras de los componentes de la formulación).

Los límites para los ingredientes declarados en la demostración de la composición cuali-cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM Nº 12.054.

b) Certificado de análisis del producto formulado conteniendo:

Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, p/p o p/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

Este certificado debe estar elaborado bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.

c) Certificado de Origen del producto formulado identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

d) Descripción del proceso de formulación:

La empresa debe presentar información de los procesos de formulación de cada uno de los productos fitosanitarios.

Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

1. Nombre(s) y dirección(es) de/los formulador(es) que interviene(n) en el proceso.

2. Caracterización general del proceso.

3. Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.

4. Descripción de los equipos usados.

5. Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso .

6. Descripción de:

- Posibles reacciones posteriores al proceso de formulación entre los ingredientes activos o entre estos y cualquier otro componente de la formulación o el envase

- Posible migración de materiales del envase y el producto.

III CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. COMPOSICION.

1.1. Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en %, p/p o p/v.

1.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.

2.1 Aspecto

2.1.1. Tipo de Formulación Armonizada.

2.1.2. Color.

2.1.3. Olor.

2.2. Estabilidad en el almacenamiento:

Para sólidos y líquidos: CIPAC MT 46.

Para líquidos solamente: CIPAC MT 39.

2.3. Densidad relativa: Para líquidos y sólidos: CIPAC MT 3.

2.4. Inflamabilidad:

2.4.1. Para líquidos: (Punto de inflamación): CIPAC MT 12.

2.4.2. Para sólidos: Deberá aclararse si el producto es o no inflamable.

2.5. Acidez/Alcalinidad y pH: Para det. pH: CIPAC MT 75.

Si el pH es menor que 4, entonces ACIDEZ: CIPAC MT 31.

Si el pH es mayor que 10, entonces ALCALINIDAD: CIPAC MT 31.

2.6. Explosividad: (Si la formulación contiene algún componente explosivo) EEC A. 14; FIFRA 63-16.

3. PROPIEDADES FISICAS RELACIONADAS CON SU USO.

3.1. Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables: CIPAC MT 53.3.

3.2. Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua: CIPAC MT 47.

3.3. Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG) :CIPAC MT 168.

Para polvos mojables: (WP): CIPAC MT 15.

Para suspensiones concentradas: (SC) CIPAC MT 161.

3.4. Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables y las suspensiones concentradas : CIPAC MT 59.3.

3.5. Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos: CIPAC MT 59.1.

3.6. Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables: CIPAC MT 36.1 y MT 36.2.

3.7. Corrosividad: FIFRA 63-20; EEC A17.

3.8. Incompatibilidad con otros productos: Con otro fitosanitario y/o fertilizante.

3.9. Densidad: Para sólidos y líquidos: CIPAC MT 3.

3.10. Punto de inflamación: Para aceites y líquidos CIPAC MT 12.

3.11. Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables: CIPAC MT22.

3.12. Indice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para aceites y aceites emulsionables destinados a frutales u ornamentales): IRAM IAP A 67 -14.

3.13. Dispersión: Para gránulos dispersables: CIPAC MT 174.

3.14. Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.

3.15. Soltura o fluidez: Para polvos secos: CIPAC MT 44.

3.16. Indice de iodo: Indice de iodo y de Saponificación. Solo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.

Nota: Los lineamientos o métodos de análisis propuestos, son los mas recomendados; pudiéndose reemplazar por otros que provengan de instituciones reconocidas internacionalmente.

4. DATOS SOBRE LA APLICACION.

4.1. Ambito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.).

4.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

4.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.

4.4. Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica.

4.5. Número y momentos de aplicación.

4.6. Métodos de aplicación.

4.7. Instrucciones de uso.

4.8. Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.

4.9. Períodos de carencia, propuestos por la empresa.

4.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes.

4.11. Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad.

4.12. Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR/COSAVE.

4.13. Estado de registro en la región del MERCOSUR/COSAVE y en otros países.

5. ETIQUETADO.

5.1. Consideraciones generales.

5.1.1. El etiquetado se regirá por la Directriz General de ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO) sobre "Etiquetado correcto de los plaguicidas".

5.1.2. Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) (Versión más reciente).

5.1.3. Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO.

5.1.4. Se podrán adoptar, símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO), para incluir en el etiquetado.

5.2. Información Básica que deberá figurar en la etiqueta.

5.2.1. Datos sobre la aplicación del producto.

5.2.1.1. Ambitos de aplicación.

5.2.1.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

5.2.1.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser usado.

5.2.1.4. Dosis.

5.2.1.5. Número y momento de aplicación.

5.2.1.6. Métodos de aplicación.

5.2.1.7. Instrucciones de uso.

5.2.1.8. Tiempo de reingreso al área tratada.

5.2.1.9. Períodos de carencia.

5.2.1.10. Posibles efectos en cultivos subsiguientes.

5.2.1.11. Fitotoxicidad.

5.2.1.12. Compatibilidad con otros productos fitosanitarios.

6. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS.

6.1. Envases.

6.1.1. Tipo(s).

6.1.2. Material(es).

6.1.3. Capacidad(es).

6.1.4. Resistencia.

6.1.5. Sistema de Cierre.

6.2. Embalajes.

6.2.1. Tipo.

6.2.2. Material.

6.2.3. Resistencia.

6.3. Acción del producto sobre el material de los envases.

6.4. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

7. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO

7.1. Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto.

7.2. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.

7.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

8. DATOS TOXICOLOGICOS

8.1. Toxicidad aguda para mamíferos:

8.1.1. Oral.

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.

8.1.2. Dérmica.

Este estudio se requerirá a menos que:

a) El producto es un gas o es altamente volátil.

b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

8.1.3. Inhalatoria.

Este estudio se requerirá cuando el producto sea un material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables (ej.: Una sustancia volátil o un aerosol/polvo).

8.1.4. Irritación cutánea y ocular.

8.1.4.1. Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:

a) El producto es un gas o es altamente volátil.

b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

8.1.4.2. Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que el producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

8.1.5. Sensibilización cutánea.

Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso exposiciones dermales repetidas.

8.2. Informaciones Médicas Obligatorias.

8.2.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

8.2.2. Tratamientos propuestos.

8.2.3. Primeros auxilios.

8.2.4. Antídotos.

8.2.5. Tratamiento médico.

8.3 Informaciones Médicas Complementarias (Cuando estén disponibles).

8.3.1. Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemioló-gicos.

8.3.2. Observación directa de Casos Clínicos, Accidentales y deliberados.

9. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

9.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferos.

9.1.1. Efectos tóxicos sobre las aves:

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

9.1.1.1. Toxicidad oral letal media de dosis única (en faisán, codorniz, pato silvestre y otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).

9.1.1.2. Toxicidad oral letal media dietaria (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un cenobítico lipofílico).

9.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

9.1.2.1. Concentración letal media de NOVENTA Y SEIS HORAS (96 h) (en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas).

9.1.2.2. Concentración letal media en microcrustaceos (Daphnia magna u otras especies validadas).

9.1.2.3. Concentración de inhibición media en al gas (Selenastrum capricornu-tum u otras especies validadas).

9.1.3. Efectos tóxicos sobre abejas:

Este estudio será requerido si por el uso propuesto pudiere resultar una exposición de las abejas.

9.1.3.1. Toxicidad oral letal media en Apis mellifera.

9.2. Efectos sobre el ambiente:

9.2.1. Comportamiento en el suelo:

Estos estudios serán requeridos siempre que hubiera una posibilidad del producto de alcanzar el suelo en base a los usos propuestos.

9.2.1.1. Residualidad.

9.2.1.2. Lixiviación.

9.2.1.3. Degradabilidad.

9.2.2 Comportamiento en el agua y en el aire:

9.2.2.1. Residualidad.

9.2.2.2. Degradabilidad.

9.2.2.3. Volatilidad.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página.
- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema.
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1).
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

PRODUCTOS FORMULADOS IDENTICOS A OTROS YA REGISTRADOS

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDI-MIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en tres cuerpos:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la inscripción del producto formulado, especificando:

1. DESCRIPCION GENERAL

1. Nombre del solicitante.

1.2. Nombre del formulador.

1.3. Nombre comercial.

1.4. Número del registro de la sustancia activa. En caso del formulado sea registrado por una empresa distinta a la que ha obtenido el registro de la sustancia activa, carta del proveedor de la misma acompañada de certificado de origen.

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción del producto formulado, con carácter de declaración jurada .

c) Proyecto de marbete.

d) MUESTRAS:

TRES (3) muestras del producto formulado en envases con cierre lacrado o precintado y etiqueta indicando:

- NOMBRE: Nombre del ingrediente activo.
- CODIGO: Número de orden.
- CONCENTRACION DE ACTIVO: Expresión del porcentaje.
- Tipo de formulación.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Muestras de cada uno de los componentes de la formulación, identificados con un código. (Si se requiere).

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado de los análisis de manera satisfactoria.

e) Hoja de Datos de Seguridad:

1. Identificación del Producto y del Fabricante.

1.1. Producto.

1.2. Fabricante.

1.3. Nombre químico.

1.4. CAS Nº.

1.5. Peso molecular.

1.6. Uso.

2. Clasificación de riesgos.

2.1. Inflamabilidad.

2.2. Clasificación toxicológica.

3. Propiedades físicas y químicas

3.1. Aspecto físico.

3.1.1. Color.

3.1.2. Olor.

3.2. Presión de vapor.

3.3. Punto de fusión.

3.4. Punto de ebullición.

3.5. Solubilidad en agua a 20º.

3.6. Temperatura de descomposición.

4. Primeros auxilios.

4.1. Inhalación.

4.2. Piel.

4.3. Ojos.

4.4. Ingestión.

5. Medidas contra el fuego.

5.1. Medios de extinción.

5.2. Procedimientos de lucha específicos.

6. Manipuleo y almacenamiento.

6.1. Medidas de precaución personal.

6.2. Almacenamiento.

7. Estabilidad y reactividad.

7.1 Estabilidad.

7.2 Reactividad.

8. Información toxicológica.

8.1 Inhalación.

8.2 Ojos.

8.3 Piel.

8.4 Ingestión.

8.5 Toxicidad aguda.

8.5.1 Oral DL 50.

8.5.2 Dermal DL 50.

8.5.3 Inhalación CL 50.

8.5.4 Irritación de la piel.

8.5.5 Sensibilización de la piel.

8.5.6 Irritación para los ojos.

8.6. Toxicidad sub-aguda.

8.7. Toxicidad crónica.

8.8. Mutagénesis.

9. Información ecotoxicológica.

9.1. Efectos agudos sobre organismos de agua y peces.

9.2. Toxicidad para aves.

9.3. Persistencia en suelo.

9.4. Efecto de control.

10. Acciones de emergencia.

10.1. Derrames.

10.2. Fuego.

10.3. Disposición final.

11. Información para el transporte.

11.1. Terrestre.

11.2. Aéreo.

11.3. Marítimo.

f) Comprobante de pago del arancel vigente

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

a) Declaración de la composición cuali-cuantitativa del producto formulado firmada por el Representante Legal con carácter de Declaración Jurada. La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de formulación. La declaración deberá contener:

Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, p/p o p/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Correspondientes a los códigos con que han sido identificadas las muestras de los componentes de la formulación.)

Los límites para los ingredientes declarados en la demostración de la composición cuali - cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM Nº 12.054.

b) Certificado de análisis del producto formulado conteniendo:

Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, p/p o p/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

Este certificado debe estar elaborado bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.

c) Certificado de Origen del producto formulado identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

d) Descripción del proceso de formulación:

La empresa debe presentar información de los procesos de formulación de cada uno de los productos fitosanitarios.

Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

1. Nombre(s) y dirección(es) de/los formulador(es) que interviene(n) en el proceso.

2. Caracterización general del proceso.

3. Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.

4. Descripción de los equipos usados.

5. Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso .

6. Descripción de:

- posibles reacciones posteriores al proceso de formulación entre los ingredientes activos o entre estos y cualquier otro componente de la formulación o el envase.

- posible migración de materiales del envase y el producto.

III CUERPO TECNICO

1. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS.

1.1. Envases.

1.1.1. Tipo(s).

1.1.2. Material(es).

1.1.3. Capacidad(es).

1.1.4. Resistencia.

1.1.5. Sistema de Cierre.

1.2. Embalajes.

1.2.1. Tipo.

1.2.2. Material.

1.2.3. Resistencia.

1.3. Acción del producto sobre el material de los envases.

1.4. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página.
- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1)
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

PRODUCTOS FORMULADOS SUSTANCIALMENTE SIMILARES A OTROS YA REGISTRADOS

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION PROCEDI-MIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en tres cuerpos:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la inscripción del producto formulado, especificando:

1. DESCRIPCION GENERAL

1.1. Nombre del solicitante.

1.2. Nombre del formulador.

1.3. Nombre comercial.

1.4. Número del registro de la sustancia activa. En caso del formulado sea registrado por una empresa distinta a la que ha obtenido el registro de la sustancia activa, carta del proveedor de la misma acompañada de certificado de origen.

1.5. Clase de uso a que se destina y/o aptitud (Herbicida, Insecticida, etc.).

1.6. Tipo de formulaciones (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción del producto formulado, con carácter de declaración jurada .

c) Proyecto de marbete.

d) MUESTRAS:

TRES (3) muestras del producto formulado en envases con cierre lacrado o precintado y etiqueta indicando:

- NOMBRE: Nombre del ingrediente activo.
- CODIGO: Número de orden.
- CONCENTRACION DE ACTIVO: Expresión del porcentaje.
- Tipo de formulación.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Muestras de cada uno de los componentes de la formulación, identificados con un código. (Si se requiere)

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado de los análisis de manera satisfactoria.

e) Hoja de Datos de Seguridad:

1. Identificación del Producto y del Fabricante.

1.1. Producto.

1.2. Fabricante.

1.3. Nombre químico.

1.4. CAS No.

1.5. Peso molecular.

1.6. Uso.

2. Clasificación de riesgos.

2.1. Inflamabilidad

2.2. Clasificación toxicológica.

3. Propiedades físicas y químicas.

3.1. Aspecto físico

3.1.1. Color.

3.1.2. Olor.

3.2. Presión de vapor.

3.3. Punto de fusión.

3.4. Punto de ebullición.

3.5. Solubilidad en agua a 20º.

3.6. Temperatura de descomposición.

4. Primeros auxilios.

4.1. Inhalación.

4.2. Piel.

4.3. Ojos.

4.4. Ingestión.

5. Medidas contra el fuego.

5.1. Medios de extinción.

5.2. Procedimientos de lucha específicos.

6. Manipuleo y almacenamiento.

6.1. Medidas de precaución personal.

6.2. Almacenamiento.

7. Estabilidad y reactividad.

7.1. Estabilidad.

7.2. Reactividad.

8. Información toxicológica

8.1. Inhalación.

8.2. Ojos.

8.3. Piel.

8.4. Ingestión.

8.5. Toxicidad aguda.

8.5.1. Oral DL 50.

8.5.2. Dermal DL 50.

8.5.3. Inhalación CL 50.

8.5.4. Irritación de la piel.

8.5.5. Sensibilización de la piel.

8.5.6. Irritación para los ojos.

8.6. Toxicidad subaguda.

8.7. Toxicidad crónica.

8.8. Mutagénesis.

9. Información ecotoxicológica.

9.1. Efectos agudos sobre organismos de agua y peces.

9.2. Toxicidad para aves.

9.3. Persistencia en suelo.

9.4. Efecto de control.

10. Acciones de emergencia.

10.1. Derrames.

10.2. Fuego.

10.3. Disposición final.

11. Información para el transporte.

11.1. Terrestre.

11.2. Aéreo.

11.3. Marítimo.

f) Comprobante de pago del arancel vigente

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

a) Declaración de la composición cuali-cuantitativa del producto formulado firmada por el Representante Legal con carácter de Declaración Jurada. La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de formulación. La declaración deberá contener:

Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, p/p o p/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Correspondientes a los códigos con que han sido identificadas las muestras de los componentes de la formulación).

Los límites para los ingredientes declarados en la demostración de la composición cuali - cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM Nº 12.054.

b) Certificado de análisis del producto formulado conteniendo:

Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, p/p o p/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

Este certificado debe estar elaborado bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.

c) Certificado de Origen del producto formulado identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

d) Descripción del proceso de formulación:

La empresa debe presentar información de los procesos de formulación de cada uno de los productos fitosanitarios.

Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

1. Nombre(s) y dirección(es) de/los formulador(es) que interviene(n) en el proceso.

2. Caracterización general del proceso.

3. Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.

4. Descripción de los equipos usados.

5. Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso .

6. Descripción de:

- posibles reacciones posteriores al proceso de formulación entre los ingredientes acti- vos o entre estos y cualquier otro componente de la formulación o el envase.

- posible migración de materiales del envase y el producto.

III CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. COMPOSICION.

1.1. Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en %, p/p o p/v.

1.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.

2.1. Aspecto.

2.1.1. Tipo de Formulación Armonizada.

2.1.2. Color.

2.1.3. Olor.

2.2. Estabilidad en el almacenamiento:

Para sólidos y líquidos: CIPAC MT 46.

Para líquidos solamente: CIPAC MT 39.

2.3. Densidad relativa: Para líquidos y sólidos: CIPAC MT 3.

2.4. Inflamabilidad:

2.4.1. Para líquidos: (Punto de inflamación): CIPAC MT 12.

2.4.2. Para sólidos: Deberá aclararse si el producto es o no inflamable.

2.5. Acidez/Alcalinidad y pH: Para det. pH: CIPAC MT 75.

Si el pH es menor que 4, entonces ACIDEZ: CIPAC MT 31.

Si el pH es mayor que 10, entonces ALCALINIDAD: CIPAC MT31.

2.6. Explosividad: (Si la formulación contiene algún componente explosivo) EEC A. 14; FIFRA 63-16.

3. PROPIEDADES FISICAS RELACIONADAS CON SU USO.

3.1. Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables: CIPAC MT 53.3.

3.2. Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua: CIPAC MT 47.

3.3. Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG) : CIPAC MT 168.

Para polvos mojables: (WP): CIPAC MT 15.

Para suspensiones concentradas: (SC) CIPAC MT 161.

3.4. Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables y las suspensiones concentradas: CIPAC MT 59.3.

3.5. Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos: CIPAC MT 59.1.

3.6. Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables: CIPAC MT 36.1 y MT 36.2.

3.7. Corrosividad: FIFRA 63-20; EEC A17.

3.8. Incompatibilidad con otros productos: Con otro fitosanitario y/o fertilizante.

3.9. Densidad: Para sólidos y líquidos: CIPAC MT 3.

3.10. Punto de inflamación: Para aceites y líquidos CIPAC MT 12.

3.11. Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables: CIPAC MT 22.

3.12. Indice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para aceites y aceites emulsionables destinados a frutales u ornamentales): IRAM IAP A 67 -14.

3.13. Dispersión: Para gránulos dispersables: CIPAC MT 174.

3.14. Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.

3.15. Soltura o fluidez: Para polvos secos: CIPAC MT 44.

3.16. Indice de Iodo: Indice de Iodo y de Saponificación. Solo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.

NOTA: Los lineamientos o métodos de análisis propuestos, son los mas recomendados; pudiéndose reemplazar por otros que provengan de instituciones reconocidas internacionalmente.

4. DATOS SOBRE LA APLICACION.

4.1. Ambito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.).

4.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

4.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.

4.4. Dosis.

4.5. Número y momentos de aplicación.

4.6. Métodos de aplicación.

4.7. Instrucciones de uso.

4.8. Efectos sobre cultivos subsiguientes.

4.9. Fitotoxicidad.

4.10. Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR/COSAVE.

4.11. Estado de registro en la región del MERCOSUR/COSAVE y en otros países.

5. ETIQUETADO.

5.1. Consideraciones generales.

5.1.1. El etiquetado se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado correcto de los plaguicidas".

5.1.2. Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (Versión más reciente).

5.1.3. Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO.

5.1.4. Se podrán adoptar, símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO), para incluir en el etiquetado.

5.2. Información Básica que deberá figurar en la etiqueta.

5.2.1. Datos sobre la aplicación del producto.

5.2.1.1. Ambitos de aplicación.

5.2.1.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

5.2.1.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser usado.

5.2.1.4. Dosis.

5.2.1.5. Número y momento de aplicación.

5.2.1.6. Métodos de aplicación.

5.2.1.7. Instrucciones de uso.

5.2.1.8. Tiempo de reingreso al área tratada .

5.2.1.9. Períodos de carencia.

5.2.1.10. Posibles efectos en cultivos subsiguientes.

5.2.1.11. Fitotoxicidad.

5.2.1.12. Compatibilidad con otros productos fitosanitarios.

6. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS.

6.1. Envases.

6.1.1. Tipo(s).

6.1.2. Material(es).

6.1.3. Capacidad(es).

6.1.4. Resistencia.

6.1.5. Sistema de Cierre.

6.2. Embalajes.

6.2.1. Tipo.

6.2.2. Material.

6.2.3. Resistencia.

6.3. Acción del producto sobre el material de los envases.

6.4. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

7. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO.

7.1. Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto.

7.2. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.

7.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

8. DATOS TOXICOLOGICOS.

8.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

8.1.1. Oral.

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.

8.1.2 Dérmica.

Este estudio se requerirá a menos que:

a) El producto es un gas o es altamente volátil.

b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

8.1.3. Inhalatoria.

Este estudio se requerirá cuando el producto sea un material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables (ej.: Una sustancia volátil o un aerosol/polvo).

8.1.4. Irritación cutánea y ocular.

8.1.4.1. Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:

a) El producto es un gas o es altamente volátil.

b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

8.1.4.2. Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que el producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

8.1.5. Sensibilización cutánea.

Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso exposiciones dermales repetidas.

8.2. Informaciones Médicas Obligatorias.

8.2.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

8.2.2. Tratamientos propuestos.

8.2.3. Primeros auxilios.

8.2.4. Antídotos.

8.2.5. Tratamiento médico.

8.3. Informaciones Médicas Complementarias (Cuando estén disponibles).

9. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

9.1. Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas.

9.1.1. Efectos tóxicos sobre las aves.

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

9.1.1.1. Toxicidad oral letal media de dosis única (en faisán, codorniz, pato silvestre y otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).

9.1.2. Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos.

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.

9.1.2.1. Concentración letal media de NOVENTA Y SEIS HORAS (96 h) (en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas).

9.1.3. Efectos tóxicos sobre abejas.

Este estudio será requerido si por el uso propuesto pudiere resultar una exposición de las abejas.

9.1.3.1. Toxicidad oral letal media en Apis mellifera.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página.
- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema.
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1).
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

CUANDO EL PRODUCTO FORMULADO CORRESPONDE AL MISMO FORMU-LADOR.

La información podrá ser cedida o extendida por parte de un registrante a otro, si este último solicita el Registro de un producto formulado cuyo registro ya fue efectuado por el primero y ambos formulados (correspondientes al primer registrante y al solicitante) pertenecen al mismo formulador.

Al efecto de dar curso al trámite la persona física o jurídica deberá presentar:

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando el Registro del producto formulado y la mención de la autorización o extensión de información.

b) Nota con membrete de la empresa firmada por el Asesor Legal y el Director Técnico cediendo/extendiendo la información.

c) Solicitud de inscripción del producto formulado cumplimentada según modelo vigente.

d) Proyecto de marbete encuadrado en la reglamentación vigente.

e) Comprobante de pago del arancel vigente.

CAPITULO 6

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS PARA PRESERVADORES PARA LA MADERA.

6.1. DEFINICION.

Todos los Productos Formulados, que contienen bactericidas, funguicidas y/o Insecticidas, destinados a prevenir, detener y/o eliminar el ataque de bacterias, hongos y/o insectos que afecten a las maderas en sus distintas formas.

Período de fijación: Es el tiempo transcurrido entre la aplicación y el momento en el cual la madera se encuentra lista para ser utilizada.

Período de actividad o efecto residual: Es el tiempo durante el cual un preservador para madera permanece en una pieza de madera tratada ejerciendo su efecto.

Las especialidades preservadoras o protectores preventivos para madera se clasifican según su acción en:

a) Preservadores o protectores preventivos de acción permanente:

Sustancia que adecuadamente aplicada es capaz de prevenir, detener o disminuir por un período estimado en décadas, la acción de destrucción o perjuicio que provocan los agentes biológicos en las maderas en general a que se hace referencia anteriormente.

b) Preservadores o protectores preventivos de acción no permanente:

Sustancia que adecuadamente aplicada es capaz de prevenir o disminuir por un lapso estimado en meses la acción de destrucción o perjuicio que provocan los agentes biológicos en las maderas en general, desde su extracción, estacionamiento y hasta su utilización definitiva.

c) Preservadores o protectores para erradicación-preservación:

Sustancias que adecuadamente aplicadas son capaces de destruir y prevenir la acción de los agentes biológicos en las maderas en general, particularmente aquellas puestas en obra.

Las especialidades preservadoras o protectores preventivos para madera se clasifican según su uso en:

a) De uso industrial: Son todos aquellos preservadores para madera que se aplican con infraestructura específica para tal fin (por los métodos de inmersión, inyección con presión, baño caliente frío y con uso de presión en autoclave).

b) De uso hogar y obra: Son todos aquellos preservadores de madera que para aplicarse no requieren de infraestructura específica (métodos de aspersión, pincelado, inyección sin uso de presión e inmersión).

6.2. COMPOSICION.

La composición de los preservadores o protectores hidrosolubles deberá expresarse en óxidos cuales quiera fueran las sustancias que los integran, (como lo establece la norma IRAM).

6.3. AGENTES BIOLOGICOS QUE SE CONTROLA.

Especificar los siguientes:

6.3.1. HONGOS.

6.3.1.1. Hongos cromógenos. (De la mancha azul-Ascomicetas y Deutero-micetas).

6.3.1.2. Hongo de la pudrición blanda (soft rot). Ascomicetas.

6.3.1.3. Hongo de la pudrición blanca, fibrosa, corrosiva o delignificante. Basidiomicetas.

6.3.1.4. Hongos de la pudrición parda, cúbica, destructiva o carbonizante.

Basidiomicetas.

6.3.2. INSECTOS.

Mencionar los ordenes (ejemplo: coleópteros), familias (ejemplo: Hylotrupes) y especies (ejemplo: bajulus).

6.3.3. AVES.

6.3.4. TALADROS MARINOS.

Si se trata de moluscos o crustáceos, familias, géneros y especies.

6.3.5 OTROS AGENTES BIOLOGICOS.

6.4. METODOS DE APLICACION.

6.4.1. Sin uso de presión:

6.4.1.1. Pincelado.

6.4.1.2. Aspersión.

6.4.1.3. Inmersión

6.4.1.3.1. Prolongada.

6.4.1.3.2. Momentánea.

6.4.1.3.3. Breve.

6.4.1.4. Inyección.

6.4.1.5. Baño caliente-frío.

6.4.1.6. Establecido en norma IRAM 9511, excepto:

6.4.1.6.1. Inmersión prolongada: Cuando la madera se sumerge en un baño de solución protectora que excede DIEZ (10) minutos dependiendo de la especie, dimensiones, protector, concertor, concentración, humedad, etc..

6.4.1.6.2. Inmersión momentánea: Cuando se sumerge la madera en la solución preservadora, por lo general aserrada y al estado verde, por períodos entre QUINCE SEGUNDOS (15 seg.) y TRES MINUTOS (3 min.).

6.4.1.6.3. Inmersión breve: Cuando la madera se sumerge en un baño de solución protectora por un tiempo menor a DIEZ (10) minutos con las mismas consideraciones anteriores se hallán en el esquema de norma IRAM 9601.

6.4.1.7. Vacío y/o presión. Norma IRAM 9511.

6.4.2. Con uso de presión o autoclave:

6.4.2.1. Doble vacío: Método donde se aplica vacío inicial, presión atmosférica vacío final para lograr una penetración limitada pero suficiente, por lo general se aplica con protectores oleosolubles.

6.5. EXPERIMENTACION SOBRE EFICACIA: Para Productos Formulados en base a Sus-tancias Activas Grado Técnico nuevas ó nuevos usos nunca registrados con anterioridad.

6.5.1. Ensayos biológicos de laboratorio realizados en el país, según norma IRAM 9518 u otras si no existieren, por organismos oficiales o privados (se aplica a preservadores o protectores de acción permanente, no permanente y de erradicación-prevención).

6.5.1.1. Duración mínima: TRES (3) meses.

6.5.1.2. Especies de madera a ensayar: Albura de Eucalyptus grandis, Pinus sp u otra especie forestal específica.

6.5.1.3. Evaluación:

6.5.1.3.1. Eficacia.

6.5.1.3.2. Permanencia: poder residual: tiempo de permanencia en la ma-dera de los principios activos actuando como preservadores preventivos.

Deberá indicarse el tiempo en meses o años. La perdurabilidad de la formulación en interior y exterior de una construcción y en contacto con el suelo, agua, etc. de un componente leñoso para otro uso.

6.5.1.3.3. Retención.

6.5.1.4. Condiciones específicas: Suelos ricos en materia orgánica, temperatura promedio, precipitaciones elevadas.

6.5.2. Ensayos a campo según norma IRAM 9563 para preservadores o protectores de madera de acción permanente exclusivamente.

6.5.2.1. Duración mínima: CUATRO (4) años.

6.5.2.2. Conclusión, evaluación, condiciones de ensayos y especies de madera a ensayar las mismas citadas en el punto 5.1.2.

6.5.3. Para ensayos con insectos se acepta experimentación extranjera que fuera extrapolable en función de las condiciones del ensayo.

Consulta recomendada: Norma IRAM 9600 y 9601.

6.5.4. Si se dispone, información nacional y/o extranjera de material impregnado en servicio.

6.6. OTRAS CONSIDERACIONES

6.6.1. Los biocidas gaseosos para la fumigación de viviendas y artículos de madera como así de los destinados a reimpregnación de postes quedan excluídos de la obligatoriedad de inscribirse en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

6.6.2. Se deberá declarar si el producto cumple con la/s norma/s IRAM correspondiente/s, identificando las mismas. En el caso de que no exista ninguna norma IRAM particular, se indicará esta circunstancia y se detallarán las condiciones que cumple, teniendo en cuenta las establecidas por las normas que cumple y las establecidas por normas de otros países.

6.7. LISTA DE SOLVENTES UTILIZADOS EN LA FORMULACION DE PRESERVADORES PARA MADERA.

Los solventes utilizados en las formulaciones de preservadores para madera deben ser los que integren el listado establecido por la Autoridad Competente.

CAPITULO 7

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO, PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO EXPERIMENTAL DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO (ACBM), PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF).

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

OBSERVACIONES PRELIMINARES:

Se consideran los ACBM de ocurrencia natural introducidos en el ambiente para el control de poblaciones o actividades biológicas de organismos vivos considerados nocivos o no deseados.

La Autoridad Competente podrá conceder un registro experimental con una validez de TRES (3) años prorrogables por igual período según lo solicitado por el interesado.

Para cada nueva variedad, subespecie o estirpe de un microorganismo componente de un producto ya registrado, deberá solicitarse nuevamente un registro experimental.

Los productos que contengan ACBM y que sean introducidos en un país, deberán dar cumplimiento con los requisitos cuarentenarios establecidos por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

Este registro no incluye agentes microbianos transgénicos ni macroorganismos (ácaros, insectos, predadores, parasítoides, nemátodos u otros).

El registro experimental para ACBM, PTM y PMF aún no registrados, deberá ser solicitado cuando se pretenda utilizar fuera del Laboratorio.

Dependiendo de la utilización del producto a ser experimentado y de los conocimientos existentes respecto de los ACBM, muchas de las pruebas pueden ser Exigidas (E) o condicionalmente Exigidas (CE).

Por lo tanto el registrante, previa a la solicitud de registro experimental, deberá consultar a la Autoridad Competente a efectos de definir la información a ser presentada.

La empresa deberá presentar en tres cuerpos:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la autorización de Uso Experimental para el ACBM, PTM y PMF.

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción del agente de control biológico microbiano de Uso Experimental, con carácter de declaración jurada .

c) Diseño de los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad de acuerdo con el protocolo detallado en el presente Anexo y lo descripto en el Cuadro A.

d) Diseño de los ensayos de residuos a desarrollar de acuerdo con los protocolos detallados en las Directrices sobre ensayos de residuos de plaguicidas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y lo descripto en el Cuadro A del presente Anexo.

e) Indicación de las zonas donde se planea instalar los ensayos de eficacia y de residuos, tamaño de las parcelas y volumen de producto a ser utilizado por ciclo de ensayo. Responsable de los ensayos.

f) Comprobante de pago del arancel vigente.

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

a) Información sobre proceso básico de producción del ACBM, PTM y del PMF.

Listado de los materiales: Inicial, intermediario y final de la producción. (CE)

Procedimientos para limitar contaminaciones químicas o biológicas a niveles aceptables. (E)

Informaciones del aislamiento original y su pureza. (E)

Procedimiento para uniformidad y estandarización de la producción. (CE)

Posibilidad de formación de ingredientes no deseados (toxinas, metabolitos, etc.). (E)

b) Certificado de Origen del ACBM, PTM y del PMF, identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

III CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. INFORMACIONES DEL ACBM/PTM/PMF.

1.1. Solicitante del registro experimental. (E)

1.2. Productor /proveedor de materia prima. (E)

1.3. Nombre común. (CE)

1.4. Sinónimos. Otros nombres conocidos. (CE)

1.5. Clasificación taxonómica de ACBM. (E)

1.6. Identificación precisa del ACBM. (E)

1.7. Concentración del ACBM/PTM expresado en unidades infectivas conocidas. (CE)

1.8. Estabilidad Genética del ACBM. (CE)

1.9. Componentes de la Formulación. (CE)

1.10. Informaciones sobre otros ingredientes además de los ACBM/PTM y de los componentes de la formulación. (CE)

1.11. Organismo nocivo controlado y modo de acción. (E)

1.12. Relación taxonómica con patógenos de plantas, vertebrados y/o invertebrados no objetivos. (E)

1.13. Especificidad y efecto sobre organismos no objetivo. (E)

1.14. Para ACBM exóticos comprobar el cumplimiento de los requisitos cuarentenarios. (E)

1.15. Registro o autorización de uso en otro país (PTM/PMF). (CE)

2. INFORMACIONES SOBRE EL PLAN EXPERIMENTAL.

2.1. Clase: efecto sobre los organismos plaga (fungicida, insecticida, herbicida, etc.). (E)

2.2. Ambito de aplicación previsto (ej. : campo, invernáculo u otros). (E)

2.3. Estrategias de uso (introducción inoculativa, inundativa, etc.). (E)

3. EVALUACION TOXICO-PATOLOGICA DEL ACBM, PTM Y PMF.

El objetivo es evaluar los efectos adversos, según corresponda, sobre mamíferos e indirectamente en la salud humana y también sobre indicadores que representen los principales grupos de organismos no-objetivo en ambiente acuático y terrestres.

3.1. EVALUACION TOXICO-PATOLOGICA EN MAMIFEROS.

3.1.1. PRUEBAS DE INFECTIVIDAD/PATOGENICIDAD/TOXICIDAD DEL ACBM Y PTM.

3.1.1.1. Oral aguda (E)

3.1.1.2. Pulmonar aguda (E)

3.1.1.3. Intravenosa (CE)

3.1.1.4. Intracerebral (CE)

3.1.1.5. Intraperitoneal (CE)

3.1.1.6. Indicación de alergia/hipersensibilidad (E)

3.1.2. PRUEBAS DE TOXICIDAD AGUDA DEL PMF.

3.1.2.1. Oral (E).

3.1.2.2. Dermal (E).

3.1.2.3. Inhalatoria (CE).

3.1.2.4 . Indicación de alergia/hipersensibilidad (E).

3.1.3. PRUEBAS DE IRRITACION PRIMARIA DEL PMF.

3.1.3.1. Cutánea (CE).

3.1.3.2. Ocular (CE).

3.2. EVALUACION TOXICO-PATOLOGICA EN OTROS ORGANISMOS NO OBJETIVOS.

3.2.1. Aves (oral) (CE).

3.2.2. Aves (inhalatoria) (CE).

3.2.3. Mamíferos silvestres (CE).

3.2.4. Peces de agua dulce (CE).

3.2.5. Invertebrados de agua dulce (CE).

3.2.6. Animales de estuarios y marinos (CE).

3.2.7. Plantas (CE).

3.2.8. Artrópodos benéficos (predatores, parásitos) (CE).

3.2.9. Abejas (E).

3.2.10. Lombrices (CE).

4. DISPOSICION FINAL DEL MATERIAL EXPERIMENTAL.

4.1. Los productos agrícolas, restos de cultivo, aguas, animales o plantas provenientes de aguas terrestres o acuáticas tratadas con producto sujetos al registro experimental no podrán ser utilizados para consumo humano o animal.

Todos los residuos del área experimental deberán ser destruidos. (CE).

4.2. Los equipos, envases y herramientas utilizados deberán ser desinfectados y/o destruidos. (CE).

5. INFORMACION RESPECTO DE LA SEGURIDAD:

5.1. Procedimientos para la destrucción del agente biológico, producto de su metabolismo, productos formulados, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico/producto. (E)

5.2. Equipos de protección personal necesario. (E)

5.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas. (E)

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página.
- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1)
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

6. REQUISITOS QUE PUEDEN SER EXIMIDOS.

Los requisitos exigidos (datos y pruebas) para el registro experimental de ACBM, PTM o PMF fueron elaborados para dar informaciones básicas de un agente microbiano totalmente desconocido.

Los grupos de organismos patogénicos a los seres humanos, animales domésticos y plantas cultivadas son en general bien conocidos. De esta forma, las exigencias para agentes de control biológico microbiano, taxonómicamente próximos a un grupo de importancia clínica o agrícola podrán ir mas allá de aquellas requeridas. Por otro lado, si un agente de control biológico microbiano pertenece a un grupo adecuadamente estudiado y que nunca haya sido asociado a patogenicidad y/o toxicidad a los organismos antes mencionados podrán ser eximidas varias pruebas e informaciones.

Para ciertos agentes de control, ya existen informaciones más adelantadas de evaluación de riesgo; si se dispone de estos datos no será necesario exigir pruebas relativas a las etapas iniciales de evaluación.

Debido a la gran variedad de tipos y formas de uso de agentes de control es imposible enumerar todas las circunstancias que podrán servir de base para eximir algunas exigencias, por lo tanto se recomienda que antes de la presentación formal de la solicitud de registro, el interesado someta a consideración de la Autoridad Competente las informaciones contenidas en este Capítulo para posibilitar un pre-análisis del proceso.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DEFINITIVO DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO (ACBM), PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF).

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

La empresa deberá presentar en TRES (3) cuerpos:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la inscripción PMT/PMF, especificando:

1. INFORMACIONES DEL ACBM/PTM/PMF.

1.1. Solicitante del registro.

1.2. Productor /proveedor de materia prima.

1.3. Nombre común.

1.4. Sinónimos. Otros nombres conocidos.

1.5. Clasificación taxonómica de ACBM.

1.6. Número de código de aislamiento depositado en colección oficial.

1.7. Concentración del ACBM/PTM expresado en unidades infectivas conocidas.

1.8. Para ACBM exóticos comprobar el cumplimiento de los requisito cuarentenarios.

1.9. Registro o autorización de uso en otro país (PTM/PMF).

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción del PTM/PMF, con carácter de declaración jurada.

c) Estado de registración y Límites Máximos de Residuos en el país de desarrollo de la investigación, en el país sede del Productor Básico y en los países del MERCOSUR.

d) Proyecto de marbete.

e) Muestras:

TRES (3) muestras del PMF en envases con cierre lacrado o precintado y etiqueta indicando:

- NOMBRE: Nombre del ACBM.
- CODIGO: Número de orden.
- CONCENTRACION DE ACTIVO: Expresión del porcentaje de PTM.
- Tipo de formulación.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Muestras de cada uno de los componentes de la formulación, identificados con un código. (Si se requiere).

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado de los análisis de manera satisfactoria.

f) Comprobante de pago del arancel vigente.

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

a) Declaración de la composición cuali-cuantitativa del PMT/PMF firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada. La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de formulación. La declaración deberá contener:

Contenido de PMT expresado en porcentaje, p/p o p/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Correspondientes a los códigos con que han sido identificadas las muestras de los componentes de la formulación).

Los límites para los ingredientes declarados en la demostración de la composición cuali-cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM Nº 12.054.

b) Certificado de análisis del PMF conteniendo:

Contenido de PMT expresado en las unidades que corresponda.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

Este certificado debe estar elaborado bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.

c) Certificado de Origen del PMF identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

d) Información sobre proceso básico de producción del ACB/PTM y del PMF.

Listado de los materiales: Inicial, intermediario y final de la producción.

Procedimientos para limitar contaminaciones químicas o biológicas a niveles aceptables.

Pureza del aislamiento original (stock).

Procedimiento para uniformidad y estandarización de la producción.

Posibilidad de formación de ingredientes no deseados (toxinas, metabolitos, etc.).

III CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. INFORMACIONES DEL ACBM/PTM/PMF.

1.1. Identificación bioquímica, serológica y otra que corresponda al ACBM.

1.2. Estabilidad genética del ACBM.

1.3. Susceptibilidad a productos fitosanitarios químicos: Prueba biológica con los productos fitosanitarios químicos que se aconsejarán en mezcla o son de uso rutinario en los cultivos recomendados (agente/producto).

1.4. Organismo nocivo controlado y modo de acción.

1.5. Relación con patógenos de plantas, vertebrados y/o invertebrados no objetivos.

2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS DEL PTM/PMF.

2.1. Color.

2.2. Olor.

2.3. Estado físico.

2.4. pH.

2.5. Estabilidad en diferentes condiciones ambientales (luz solar, pH, aire, temperatura, metales y sus iones).

2.6. Adhesividad.

2.7. Tamaño de partícula (Nº de malla).

2.8. Densidad.

2.9. Actividad acuosa (miscibilidad).

2.10. Viscosidad.

2.11. Características corrosivas.

2.12. Estabilidad en el almacenamiento.

2.13. Otras propiedades intrínsecas del Producto Formulado de interés.

3. INFORMACIONES SOBRE INSTRUCCIONES DE USO.

3.1. Clase: efecto sobre los organismos plaga (fungicida, insecticida, herbicida, etc).

3.2. Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).

3.3. Condiciones ambientales, del cultivo y la población plaga para ser usado.

3.4. Restricción de uso.

3.5. Dosis de aplicación.

3.6. Momento de aplicación e información sobre necesidad de reaplicaciones.

3.7 Métodos y equipos de aplicación.

3.8. Fecha de reingreso al área tratada. Si corresponde.

3.9. Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras antes y después del tratamiento biológico. Si corresponde.

3.10. Períodos de carencia. Si corresponde.

3.11. Fitotoxicidad. Si corresponde.

3.12. Estrategias de uso (introducción inoculativa, inundativa, etc).

3.13. Desarrollo de resistencia y estrategias de manejo de la misma.

3.14. Compatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas utilizadas en la producción vegetal.

4. EVALUACION TOXICO-PATOLOGICA DEL ACBM, PTM Y PMF.

El objetivo es evaluar los efectos adversos de un ACBM, PTM o PMF, según corresponda, sobre mamíferos e indirectamente en la salud humana y también sobre indicadores que representen los principales grupos de organismos no objetivo en ambiente acuático (peces, microcrustáceos, algas) y terrestres (aves, plantas, artrópodos benéficos).

Esta evaluación se realizará a través de una serie de pruebas divididas en fases distintas pero condicionadas.

Dependiendo de la utilización del producto a ser registrado y de los conocimientos existentes, muchas de la pruebas definidas en las diferentes Fases pueden ser exigidas (E) o condicionalmente exigidas (CE).

Por lo tanto el registrante, previa a la solicitud de registro deberá consultar a la Autoridad Competente a efectos de definir la información a ser presentada.

4.1. EN MAMIFEROS.

En la mayoría de los casos los datos de las pruebas que se realicen en la Fase I serán suficientes para una evaluación de riesgo potencial del producto, en función de la patogenicidad, infectividad y toxicidad.

4.1.1. Pruebas de la Fase I.

Consiste en pruebas de corta duración donde el organismo indicador (mamífero) recibe una dosis alta y única del agente de control, con el objeto de obtener un máximo cambio por toxicidad, infectividad y patogenicidad.

4.1.1.1. Pruebas de infectividad/patogenicidad/toxicidad del ACBM y PTM.

4.1.1.1.1. Oral aguda (E).

4.1.1.1.2. Pulmonar aguda (E).

4.1.1.1.3. Intravenosa (CE).

4.1.1.1.4. Intracerebral (CE).

4.1.1.1.5. Intraperitonal (CE).

4.1.1.1.6. Cultivo de células sólo para virus (CE).

4.1.1.1.7. Toxicidad/patogenicidad subcrónica (*) (CE).

4.1.1.1.8. Indicación de alergia/hipersensibilidad (E).

(*) Estas pruebas podrán ser exigidas antes de la Fase II, solamente si se detecta algún efecto adverso y si existe seguridad en que éstos efectos no serán observados en el organismo evaluado después de los resultados de la exposición aguda.

4.1.1.2. Toxicidad aguda del PMF.

4.1.1.2.1. Oral (CE).

4.1.1.2.2. Dermal (CE).

4.1.1.2.3. Inhalatoria (CE).

4.1.1.2.4. Indicación de alergia/hipersensibilidad (E).

4.1.1.3. Irritación primaria del PMF.

4.1.1.3.1. Cutánea (CE).

4.1.1.3.2. Ocular (CE).

4.1.2. Pruebas de la Fase II.

En esta fase los estudios de toxicidad aguda son normalmente exigidos con el componente tóxico de la prepación del agente de control usado.

Solamente serán exigidas para evaluar una situación particular cuando se observara toxicidad o infectividad.

4.1.2.1. Toxicidad aguda (CE).

4.1.2.2. Toxicidad/patogenicidad subcrónica (CE).

4.1.3. Pruebas de la Fase III.

Esta fase contiene pruebas que pueden resolver casos conocidos o sospechosos de patogenicidad humana y pruebas para identificar efectos adversos particulares de parásitos de células de mamíferos.

Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la pruebas de la Fase II.

4.1.3.1. Efectos sobre la reproducción/fertilidad. (CE).

4.1.3.2. Oncogenicidad (para virus): (CE).

4.1.3.3. Inmunodeficiencia (para virus): (CE).

4.1.3.4. Infectividad/patogenicidad en primates (para virus): (CE).

4.2. EN OTROS ORGANISMOS NO OBJETIVO.

El objetivo es evaluar los efectos adversos de los ACBM, PTM y PMF, sobre indicadores que representen los principales grupos de organismos no objetivo en ambiente acuático (peces, microcrustaceos, algas) y terrestres (aves, plantas, antrópodos benéficos).

Se realizará a través de pruebas establecidas en CUATRO (4) Fases (I, II, III y IV) diferentes y condicionadas. Las Fases II, III y IV solo serán exigidas en caso que se observen daños significativos en las pruebas de la Fase I y así sucesivamente.

4.2.1. Pruebas de la Fase I.

En esta Fase los organismos indicadores son sometidos a una dosis alta del agente microbiano, estableciéndose un sistema en que un cambio de expresión de efectos indeseables es máxima. Una ausencia de daños en los organismos indicadores implica un alto grado de confianza de que ningún efecto adverso ocurrirá en el uso del agente de control.

Estudios para evaluar el daño de una dosis máxima.

4.2.1.1. Pruebas de patogenicidad/toxicidad del ACBM/PTM.

4.2.1.1.1. Aves (oral): (CE).

4.2.1.1.2. Aves (inhalatoria): (CE).

4.2.1.1.3. Mamíferos silvestres (CE).

4.2.1.1.4. Peces de agua dulce (CE).

4.2.1.1.5. Invertebrados de agua dulce (CE).

4.2.1.1.6. Animales de estuarios y marinos(CE).

4.2.1.1.7. Plantas(CE).

4.2.1.1.8. Artrópodos benéficos (predatores, parásitos): (E).

4.2.1.1.9. Abejas (E).

4.2.1.1.10. Lombrices (CE).

4.2.2. Pruebas de la Fase II.

En esta Fase se estima la exposición potencial de los organismos no objetivos al ACBM. También se contemplan estudios de sobrevivencia, persistencia, multi-plicación y dispersión del agente de control en diferentes ambientes.

Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la Fase I.

Se realizarán estudios en el ambiente en que causó efecto no deseado en la Fase I, para evaluar la capacidad de sobrevivencia, multiplicación y desiminación del ACBM.

4.2.2.1. Comportamiento del ACBM o PTM en ambiente terrestre.

4.2.2.2. Comportamiento en agua dulce del ACBM o PTM.

4.2.2.3. Comportamiento en estuario y/o mar del ACBM o PTM.

4.2.3. Pruebas de la Fase III.

Solamente serán requeridas si fuera detectada sobrevivencia multiplicación y una diseminación del ACBM o PTM en la Fase II.

Las pruebas de esta fase sirven para determinar efectos dosis-respuesta y ciertos efectos crónicos.

Estas pruebas serán definidas caso a caso por la ORGANIZACION NACIO-NAL DE PROTECCION FITOSANITARIA (ONPF) teniendo en cuenta estudios de :

4.2.3.1. Patogenicidad crónica y reproducción de aves

4.2.3.2. Especificidad a invertebrados acuáticos y efectos en el ciclo biológico de los peces.

4.2.3.3. Perturbación en el ecosistema acuático.

4.2.3.4. Efectos sobre plantas no objetivos.

4.2.4. Pruebas de la Fase IV.

Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la Fase III o posterior al registro como seguimiento.

Son pruebas de campo simuladas o reales con los organismos en los cuales fueron detectados los efectos adversos.

Deberán ser definidas caso a caso por la Autoridad Competente y se realizarán con :

4.2.4.1. Aves

4.2.4.2. Mamíferos

4.2.4.3. Organismos acuáticos

4.2.4.4. Artrópodos, predatores o parásitos

4.2.4.5. Insectos polinizadores

5. ANALISIS DE RESIDUOS.

Datos de residuos del ACBM/PTM o de sus toxinas asociadas que puedan aparecer en cultivos que sirvan para la alimentación humana y de animales, solo serán exigidos en el caso que algún efecto adverso significativo fuera observado en las pruebas de la Fase II o III de la evaluación tóxico patológica en mamíferos.

En el caso de que el producto no presente ningún efecto adverso significativo en la Fase I de la evaluación tóxico patológica en mamíferos, el solicitante podrá solicitar a la Autoridad Competente la eximición de exigencias de tolerancia.

6. INFORMACIONES SOBRE PRUEBAS DE EFICIENCIA.

El solicitante deberá presentar pruebas de eficiencia del ACBM a ser registrado que deberán contemplar aplicaciones en laboratorio y campo.

7. INFORMACION RESPECTO DE LA SEGURIDAD.

7.1. Procedimientos para la destrucción del agente biológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes biológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico/producto.

7.2. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipuleo general del agente/producto.

7.3. Información sobre equipos de protección personal. Si corresponde.

7.4. Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.

8. ETIQUETADO DEL PRODUCTO MICROBIANO FORMULADO.

8.1. Consideraciones generales.

8.1.1. El etiquetado se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado correcto de los plaguicidas".

8.1.2. Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (Versión más reciente).

8.1.3. Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO.

8.1.4. Se podrán adoptar, símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO), para incluir en el etiquetado.

8.2. Información Básica que deberá figurar en la etiqueta.

8.2.1. Datos sobre la aplicación del producto.

8.2.1.1. Ambitos de aplicación.

8.2.1.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

8.2.1.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser usado.

8.2.1.4. Dosis.

8.2.1.5. Número y momento de aplicación.

8.2.1.6. Métodos de aplicación.

8.2.1.7. Instrucciones de uso.

8.2.1.8. Tiempo de reingreso al área tratada.

8.2.1.9. Períodos de carencia.

8.2.1.10. Posibles efectos en cultivos subsiguientes.

8.2.1.11. Fitotoxicidad.

8.2.1.12. Compatibilidad con otros productos fitosanitarios.

9. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO.

9.1. Envases.

9.1.1. Tipo.

9.1.2. Material.

9.1.3. Capacidad.

9.1.4. Resistencia.

9.2. Embalajes.

9.2.1. Tipo.

9.2.2. Material.

9.2.3. Resistencia.

9.3. Acción del producto sobre el material de los envases.

9.4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página.
- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema.
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1).
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

10. REQUISITOS QUE PUEDEN SER EXIMIDOS.

Los requisitos exigidos (datos y pruebas) para el registro de ACBM, PTM o PMF fueron elaborados para dar informaciones básicas de un agente microbiano totalmente desconocido.

Los grupos de organismos patogénicos a los seres humanos, animales domésticos y plantas cultivadas son en general bien conocidos. De esta forma, las exigencias para agentes de control biológico microbiano, taxonómicamente próximos a un grupo de importancia clínica o agrícola podrán ir mas allá de aquellas requeridas en este estándar. Por otro lado, si un agente de control biológico microbiano pertenece a un grupo adecuadamente estudiado y que nunca haya sido asociado a patogenicidad y/o toxicidad a los organismos antes mencionados la Autoridad Competente podrá eximir la realización de distintas pruebas e informaciones .

Para ciertos agentes de control, ya existen informaciones referentes a Fases más adelantadas de evaluación de riesgo; si se dispone de estos datos no será necesario exigir pruebas relativas a las etapas iniciales de evaluación.

Debido a la gran variedad de tipos y formas de uso de agentes de control es imposible enumerar todas las circunstancias que podrán servir de base para eximir algunas exigencias, por lo tanto se recomienda que antes de la presentación formal de la solicitud de registro, el interesado someta a consideración de la Autoridad Competente las informaciones contenidas en este Capítulo para posibilitar un pre-análisis del proceso.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS TÉCNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF) EN BASE A AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO (ACBM), YA REGISTRADAS.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDI-MIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en tres cuerpos:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la inscripción del PMT/PMF, especificando:

1. INFORMACIONES DEL ACBM/PTM/PMF.

1.1. Solicitante del registro.

1.2. Productor /proveedor de materia prima.

1.3. Nombre común

1.4. Sinónimos. Otros nombres conocidos.

1.5. Clasificación taxonómica de ACBM.

1.6. Concentración del ACBM/PTM expresado en unidades infectivas conocidas.

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción del PTM/PMF, con carácter de declaración jurada.

c) Estado de registración y Límites Máximos de Residuos en el país de desarrollo de la investigación, en el país sede del Productor Básico y en los países del MERCOSUR.

d) Proyecto de marbete.

e) MUESTRAS:

TRES (3) muestras del PMF en envases con cierre lacrado o precintado y etiqueta indicando:

- NOMBRE: Nombre del ACBM.
- CODIGO: Número de orden.
- CONCENTRACION DE ACTIVO: Expresión del porcentaje de PTM.

- Tipo de formulación.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Muestras de cada uno de los componentes de la formulación, identificados con un código. (Si se requiere).

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado de los análisis de manera satisfactoria.

f) Comprobante de pago del arancel vigente.

II INFORMACION CONFIDENCIAL

(Presentar ensobrado)

a) Declaración de la composición cuali-cuantitativa del PMT/PMF firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada. La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de formulación. La declaración deberá contener:

Contenido de PMT expresado en porcentaje, p/p o p/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Correspondientes a los códigos con que han sido identificadas las muestras de los componentes de la formulación).

Los límites para los ingredientes declarados en la demostración de la composición cuali-cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM Nº 12.054.

b) Certificado de análisis del PMF conteniendo:

Contenido de PMT expresado en las unidades que corresponda.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

Este certificado debe estar elaborado bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.

c) Certificado de Origen del PMF identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

d) Información sobre proceso básico de producción del ACB/PTM y del PMF.

Listado de los materiales: Inicial, intermediario y final de la producción.

Procedimientos para limitar contaminaciones químicas o biológicas a niveles aceptables.

Pureza del aislamiento original (stock).

Procedimiento para uniformidad y estandarización de la producción.

Posibilidad de formación de ingredientes no deseados (toxinas, metabolitos, etc.).

III CUERPO TECNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

1. INFORMACIONES DEL ACBM/PTM/PMF.

1.1. Identificación bioquímica, serológica y otra que corresponda al ACBM.

1.2. Estabilidad genética del ACBM.

1.3. Organismo nocivo controlado y modo de acción.

2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS DEL PTM/PMF.

2.1. Color.

2.2. Olor.

2.3. Estado físico.

2.4. pH.

2.5. Estabilidad en diferentes condiciones ambientales (luz solar, pH, aire, temperatura, metales y sus iones).

2.6. Adhesividad.

2.7. Tamaño de partícula (Nº de malla).

2.8. Densidad.

2.9. Actividad acuosa (miscibilidad).

2.10. Viscosidad.

2.11. Características corrosivas.

2.12. Estabilidad en el almacenamiento.

2.13. Otras propiedades intrínsecas del Producto Formulado de interés.

3. INFORMACIONES SOBRE INSTRUCCIONES DE USO.

3.1. Clase: Efecto sobre los organismos plaga (fungicida, insecticida, herbicida, etc).

3.2. Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).

3.3. Condiciones ambientales, del cultivo y la población plaga para ser usado.

3.4. Restricción de uso.

3.5. Dosis de aplicación.

3.6. Momento de aplicación e información sobre necesidad de reaplicaciones.

3.7. Métodos y equipos de aplicación.

3.8. Fecha de reingreso al área tratada. Si corresponde.

3.9. Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras antes y después del tratamiento biológico. Si corresponde.

3.10. Períodos de carencia. Si corresponde.

3.11. Fitotoxicidad. Si corresponde.

3.12. Estrategias de uso (introducción inoculativa, inundativa, etc).

3.13. Desarrollo de resistencia y estrategias de manejo de la misma.

3.14. Compatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas utilizadas en la producción vegetal.

4. EVALUACION TOXICO-PATOLOGICA DEL ACBM, PTM Y PMF.

4.1. EN MAMIFEROS

4.1.1. Toxicidad aguda del PMF.

4.1.1.1. Oral.

4.1.1.2. Irritación primaria del PMF.

4.1.1.2.1. Cutánea.

4.1.1.2.2. Ocular.

4.2. EN OTROS ORGANISMOS NO OBJETIVO.

Estudios para evaluar el daño de una dosis máxima.

4.2.1. Pruebas de patogenicidad/toxicidad del ACBM/PTM.

4.2.1.1. Aves (oral). Si corresponde.

4.2.1.2. Peces de agua dulce. Si corresponde.

4.2.1.3. Abejas.

5. INFORMACION RESPECTO DE LA SEGURIDAD:

5.1. Procedimientos para la destrucción del agente biológico, producto de su metabo-lismo, producto formulado, agentes biológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico/producto.

5.2. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, for-mulación, almacenamiento, transporte, uso y manipuleo general del agente/producto.

5.3. Información sobre equipos de protección personal. Si corresponde.

5.4. Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.

6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO MICROBIANO FORMULADO.

6.1. Consideraciones generales

6.1.1. El etiquetado se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado correcto de los plaguicidas".

6.1.2. Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (Versión más reciente).

6.1.3. Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO.

6.1.4. Se podrán adoptar, símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO), para incluir en el etiquetado.

6.2. Información Básica que deberá figurar en la etiqueta.

6.2.1. Datos sobre la aplicación del producto.

6.2.1.1. Ambitos de aplicación.

6.2.1.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

6.2.1.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser usado.

6.2.1.4. Dosis.

6.2.1.5. Número y momento de aplicación.

6.2.1.6. Métodos de aplicación.

6.2.1.7. Instrucciones de uso.

6.2.1.8. Tiempo de reingreso al área tratada.

6.2.1.9. Períodos de carencia.

6.2.1.10. Posibles efectos en cultivos subsiguientes.

6.2.1.11. Fitotoxicidad.

6.2.1.12. Compatibilidad con otros productos fitosanitarios

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO.

7.1. Envases.

7.1.1. Tipo.

7.1.2. Material.

7.1.3. Capacidad.

7.1.4. Resistencia.

7.2. Embalajes.

7.2.1. Tipo.

7.2.2. Material.

7.2.3. Resistencia.

7.3. Acción del producto sobre el material de los envases.

7.4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

NOTA: La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de la justificación técnica. Si la Autoridad Competente no lo aceptara deberá fundamentarlo técnicamente.

Cada tema tendrá una carátula con separador saliente visible al margen derecho con el nombre del tema.

La información se dispondrá en simple faz, debiendo cada página identificarse en el ángulo superior derecho de acuerdo con el siguiente modelo:

- Número de ítem de inicio de página.
- Número de ítem de fin de página.
- Número de página/número de páginas del tema.

La presentación de información adicional en caso de serle requerida se presentará a modo de adenda al tema respectivo del cuerpo técnico, dispuesta en simple faz, debiendo indicarse en el ángulo superior derecho de cada página:

- Tema.
- Adenda Nº (desde 1, incremento 1).
- Número de página de adenda/número total de páginas de la adenda.

CUANDO EL PRODUCTO TECNICO MICROBIANO (PTM) CORRESPONDE AL MISMO PRODUCTOR BASICO.

El Derecho de Vigencia y la información podrán ser cedidos o extendidos por parte de un registrante a otro, si este último solicita el Registro de un Producto Técnico Microbiano (PTM) cuyo registro ya fue efectuado por el primero, y ambos Productos (correspondientes al primer registrante y al solicitante) pertenecen al mismo productor básico.

Al efecto de dar curso al trámite la persona física o jurídica deberá presentar:

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando el Registro del Producto Técnico Microbiano (PTM), el otorgamiento del Derecho de Vigencia y la mención de la autorización o extensión de información.

b) Nota con membrete de la empresa firmada por el Asesor Legal y el Director Técnico cediendo/extendiendo la información.

c) Solicitud de inscripción del Producto Técnico Microbiano (PTM) según modelo vigente.

d) Comprobante de pago del arancel vigente.

CUANDO EL PRODUCTO MICROBIANO FORMULADO (PMF) CORRESPONDE AL MISMO FORMULADOR.

La información podrá ser cedida o extendida por parte de un registrante a otro, si este último solicita el Registro de un producto microbiano formulado (PMF) cuyo registro ya fue efectuado por el primero y ambos formulados (correspondientes al primer registrante y al solicitante) pertenecen al mismo formulador.

Al efecto de dar curso al trámite la persona física o jurídica deberá presentar:

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando el Registro del producto microbiano formulado (PMF) y la mención de la autorización o extensión de información.

b) Nota con membrete de la empresa firmada por el Asesor Legal y el Director Técnico cediendo/extendiendo la información.

c) Solicitud de inscripción del producto microbiano formulado (PMF) cumplimentada según modelo vigente.

d) Proyecto de marbete encuadrado en la reglamentación vigente.

e) Comprobante de pago del arancel vigente.

CAPITULO 8

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DE TRATO DIFEREN-CIADO (PTD).

Las personas físicas o jurídicas que inician un procedimiento de registro, podrán solicitar el tratamiento diferenciado de un principio activo o producto formulado, si corresponde, mediante la presentación de la información y documentación que fundamente dicho trato.

Se considera Producto de Trato Diferenciado a todo aquel que por sus características físicas y químicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, modo de uso, etc., no corresponda para su registro la presentación total o parcial de los requisitos establecidos expresamente en este Manual.

SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO QUE SOLICITAN TRATO DIFERENCIADO.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDI-MIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en UN (1) cuerpo:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando el registro de la sustancia activa grado técnico.

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción de la sustancia activa grado técnico con carácter de declaración jurada .

c) Estado de patentamiento (Solamente para el caso de tratarse de nuevas entidades químicas). En caso de invocar la existencia de una patente, adjuntar copia del certificado emitido por la autoridad competente e informar sobre el término de la misma.

d) Estado de registración y Límites Máximos de Residuos en el país de desarrollo de la investigación, en el país sede del Productor Básico y en los países del MERCOSUR.

e) PATRON:

La droga patrón se presentará en envases con cierre hermético y etiqueta blanca indicando:

- NOMBRE: Nombre del principio activo.
- CODIGO: Número de orden.
- PUREZA: % p/p.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

f) MUESTRA:

TRES (3) muestras de la sustancia activa grado técnico en envase con cierre lacrado o precintado indicando:

- NOMBRE: nombre del principio activo.
- CODIGO: número de orden.
- PUREZA: % p/p.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado de los análisis de manera satisfactoria.

g) Hoja de Datos de Seguridad: La que corresponda a cada caso en particular.

h) Monografía indicando detalladamente los fundamentos en los que la empresa registrante basa la solicitud de Trámite Diferenciado.

i) Comprobante de pago del arancel vigente.

PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO QUE SOLICITAN TRATO DIFERENCIADO.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDI-MIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en UN (1) cuerpo:

I EXPEDIENTE

a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la inscripción del producto formulado, especificando:

1. DESCRIPCION GENERAL.

1. 1. Nombre del solicitante.

1.2. Nombre del formulador.

1.3. Nombre comercial.

1.4. Número del registro de la sustancia activa. En caso del formulado sea registrado por una empresa distinta a la que ha obtenido el registro de la sustancia activa, carta del proveedor de la misma acompañada de certificado de origen.

1.5. Clase de uso a que se destina y/o aptitud (Herbicida, Insecticida, etc.).

1.6. Tipo de formulaciones (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción del producto formulado, con carácter de declaración jurada.

c) Proyecto de marbete.

d) MUESTRAS:

TRES (3) muestras del producto formulado en envases con cierre lacrado o precintado y etiqueta indicando:

- NOMBRE: Nombre del ingrediente activo.
- CODIGO: número de orden.
- CONCENTRACION DE ACTIVO: Expresión del porcentaje.
- Tipo de formulación.
- Contenido neto.
- Los teléfonos que correspondieren a la empresa.

Muestras de cada uno de los componentes de la formulación, identificados con un código. (Si se requiere).

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado de los análisis de manera satisfactoria.

e) Hoja de Datos de Seguridad: La que corresponda para cada caso en particular.

f) Comprobante de pago del arancel vigente.

CAPITULO 9

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

1. OBJETIVO.

Están sujetos a registro:

Todo establecimiento donde se produzcan sustancias activas grado técnico y/o sus Productos Formulados dentro del ámbito nacional o en el extranjero, toda vez que los registros de los mismos sean para su uso en el ámbito nacional.

Todo establecimiento doméstico donde se produzcan sustancias activas grado técnico y/o sus Productos Formulados para la exportación, o cualquier sustancia activa grado técnico y/o sus Productos Formulados no registradas.

Todo establecimiento, extranjero o doméstico, que produzca sustancias activas grado técnico y/o sus Productos Formulados para uso experimental en el país.

El registro del establecimiento donde se produzcan sustancias activas grado técnico y/o sus Productos Formulados dentro del ámbito nacional o en el extranjero, será posterior a la obtención del registro del producto fitosanitario y anterior a su introducción en el mercado.

Para aquellos casos donde el establecimiento no requiera el registro de sustancias activas grado técnico y/o sus Productos Formulados, el Registro del Establecimiento deberá realizarse con anterioridad al inicio de la producción.

2. INFORMACION REQUERIDA.

Un solicitante para el registro del establecimiento debe presentar la siguiente información:

2.1. Nombre y dirección de la compañía.

2.2. Nombre y dirección de cada establecimiento fabricante/formulador para el que el se solicita el registro.

2.3. Copias de los certificados correspondientes emitidos por las autoridades competentes que habiliten su funcionamiento.

2.4. Nota informando las Sustancias activas grado técnico y/o sus Productos Formulados producidos o a ser producidos, informando los números de registro para el caso que corresponda.

3. PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCION.

La información solicitada en el ítem 2. deberá ser presentada ante la Autoridad Competente.

La Autoridad Competente devolverá al Establecimiento requirente toda solicitud incompleta o incorrectamente cumplimentada.

Si la solicitud está completa, la Autoridad Competente procederá a registrar el establecimiento y le asígnará un número de registro.

El número de registro del establecimiento se ingresará en la solicitud, y una copia de la misma se devolverá al solicitante.

4. MODIFICACIONES VARIAS.

Si en algún momento después de otorgado el registro para un Establecimiento, el mismo produjera un cambio en la información requerida, la nueva información debe ser informada por escrito en papel membretado dentro de los 30 días de producida tal modificación.

5. VIGENCIA DEL REGISTRO.

El registro del establecimiento regirá efectivamente siempre y cuando se presenten informes respecto de las sustancias activas grado técnico y/o sus productos formulados producidos anualmente en consecuencia con los requisitos de esta resolución. La no presentación de un informe puede producir la cancelación del registro del establecimiento.

6. INFORMES REQUERIDOS.

Todo Establecimiento registrado debe presentar los informes requeridos por este capítulo que involucren cualquier sustancia activa grado técnico y/o sus productos formulados producidos.

Los informes deberán incluir la siguiente información:

Cantidad de cada sustancia activa grado técnico y/o sus productos formulados:

6.1. Producido durante el último año.

6.2. Vendido o distribuido durante el último año.

6.3. Estimado para ser producido durante el corriente año. El informe incluirá sólo las sustancias activas grado técnico y/o sus formulaciones efectivamente producidas en el establecimiento que está informando. Los informes presentados por establecimientos productores en el extranjero cubrirán sólo las sustancias activas grado técnico y/o sus productos formulados exportados al país.

Los informes requeridos deben estar confeccionados según modelo diseñado por la Autoridad Competente.

Todo establecimiento registrado debe presentar un informe inicial a más tardar TREINTA (30) días después de la obtención del mismo. A posteriori el Establecimiento deberá presentar un informe anual a partir del 2 de enero y hasta el 1º de marzo de cada año, aun cuando no haya producido ninguna sustancia activa grado técnico y/o sus productos formulados durante el año cursado.

7. ARCHIVOS - ACERCA DE LA FABRICACION- QUE DEBERAN SER MANTENIDOS POR LOS ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS.

Todo Establecimiento productor de sustancias activas grado técnico y/o sus productos formulados, incluyendo aquellas sustancias activas grado técnico producidas como consecuencia de un permiso de uso experimental, así como todo establecimiento exclusivamente formulador, deberán mantener archivada la información que se detalla a continuación.

7.1 ESTABLECIMIENTOS QUE PRODUCEN SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO Y/O SUS FORMULACIONES EN BASE A ESTAS.

Los establecimientos que producen sustancias activas grado técnico y/o sus Productos Formulados deberán mantener Archivos que indiquen:

a) Nombre del producto.

b) Número de Registro de la sustancia activa grado técnico y/o sus productos formulados.

c) Número del Permiso Experimental para el caso de una sustancia activa grado técnico que se produce bajo un Permiso del Uso Experimental.

d) Cantidades (kg./litro) producidas por lotes e identificación de los lote (números, letras, etc.).

En los casos que se trate de una sustancia activa grado técnico y/o sus productos formulados que no estén registrados, que no sean objeto de una solicitud para registro, o que no se produzcan bajo un Permiso del Uso Experimental, los archivos también deberán mostrar la fórmula completa. La identificación del lote aparecerá en todos los archivos de control de producción.

Estos archivos se retendrán por un período de DOS (2) años.

7.2. ESTABLECIMIENTOS FORMULADORES.

Los establecimientos formuladores deberán mantener Archivos que indiquen la siguiente información con respecto a las sustancias activas grado técnico usadas en la producción de los Productos Formulados:

a) La marca de fábrica de la sustancia activa grado técnico.

b) Nombre común o químico de la sustancia activa grado técnico.

c) Nombre y dirección de embarcador.

d) Nombre del transportador.

e) Fecha de recepción.

f) Cantidades recibidas.

La recepción y envío de documentos tales como facturas, facturas de fletes, boletas de recepción, y todo otro comprobante oficial de donde se desprenda la información requerida, serán considerados satisfactorios a los efectos de corroborar la información plasmada en los archivos propuestos en este capítulo.

Estos archivos se retendrán por un período de DOS (2) años.

8. ARCHIVOS ACERCA DEL EMBARQUE QUE DEBERAN SER MANTENIDOS POR LOS ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS.

Todo Establecimiento productor de sustancias activas grado técnico y sus productos formulados incluyendo aquellas sustancias activas grado técnico producidas como consecuencia de un permiso de uso experimental, así como todo establecimiento exclusivamente formulador, deberán mantener archivada la información que se detalla a continuación:

a) Marca de fábrica de la sustancia activa grado técnico y/o sus productos formulados.

b) Nombre común o químico de la sustancia activa grado técnico y la concentración de los productos formulados que la contienen.

c) Nombre y dirección del consignatario.

d) Nombre del transportador.

e) Fecha en que se embarcó o que se entregó para el embarque.

f) Cantidades embarcadas o entregadas para el embarque.

Estos archivos serán requeridos, sin tener en cuenta si algún embarque o recibo de embarque fuere entre plantas propias o controladas por la misma persona física o jurídica. Documentos de embarque y recepción tales como facturas, facturas de flete, boletas de recepción, o todo otro comprobante oficial de donde se desprenda la información requerida, serán considerados satisfactorios a los efectos de corroborar la información plasmada en los archivos propuestos en este capítulo.

Estos archivos se retendrán por un período de DOS (2) años.

9. ARCHIVOS -ACERCA DEL INVENTARIO- QUE DEBERAN SER MANTENIDOS POR LOS ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS:

Los Establecimientos registrados deberán mantener archivada la información que se detalla a continuación:

Tipos y cantidades de sustancias activas grado técnico y/o sus productos formulados que se han producido y se encuentran existentes como stock.

Estos archivos pueden descartarse cuando un registro del inventario más actual se haya preparado.

10. ARCHIVOS -ACERCA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO Y/O SUS PRODUCTOS FORMULADOS NO REGISTRADOS EN EL PAIS- QUE DEBERAN SER MANTENIDOS POR LOS ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS.

Todo Establecimiento registrado, para aquellas sustancias activas grado técnico y/o sus productos formulados no registrados en el país, que tenga como único propósito la exportación a cualquier país extranjero deberán mantener archivada la información que se detalla a continuación.

a) Copias de la especificación o instrucciones del comprador extranjero para la pro-ducción de tales sustancia activa grado técnico y/o sus productos formulados.

b) Copias de la declaración firmada por el comprador extranjero reconociendo que entiende que tal sustancia activa grado técnico y/o sus formulaciones no están registradas para el uso ni puede venderse en el país.

Estos archivos se retendrán por un período de 2 años después del vencimiento del contrato.

11. ARCHIVOS -ACERCA DE LA DEPOSICION DE PRODUCTOS DE DESHECHO- QUE DEBERAN SER MANTENIDOS POR LOS ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS.

Todo establecimiento registrado deberá mantener archivada la información que se detalla a continuación:

a) Método de deposición (entierro, incineración, etc.).

b) Fecha o fechas de deposición.

c) Ubicación de los sitios de deposición.

d) Tipos y cantidades de las sustancias activas grado técnico y/o sus productos formu-lados depuestos por el productor o un contratista del mismo.

Con respecto a la deposición de recipientes acumulados durante la producción, la Autoridad Competente considerará satisfactoria una declaración, certificada por un técnico responsable, que describa en términos generales el método y la ubicación de la deposición. Deberán mantenerse los archivos sobre desviaciones de las prácticas normales. Además, cualquier archivo sobre la deposición de sustancias activas grado técnico y/o sus productos formulados y/o recipientes deberá ser asimismo conservado.

Estos archivos se retendrán para VEINTE (20) años.

12. ARCHIVOS GENERALES.

Todo establecimiento registrado deberá mantener archivada la información que se detalla a continuación:

Archivos que contengan datos de investigación relacionados a las sustancias activas grado técnico y/o sus productos formulados registrados, incluyendo todos los informes de las pruebas entregados a la Autoridad Competente en apoyo al registro o en apoyo a una petición de tolerancia, con los datos y sus interpretaciónes y evaluaciones, ya sea en posesión del productor o en posesión de una sede de pruebas independiente o un laboratorio (si hubiere) que haya realizado tales pruebas en nombre del productor. Estos archivos se retendrán mientras que los registros del establecimiento tanto como de las sustancias activas grado técnico y/o sus productos formulados se encuentren vigentes.

13. OBSERVACIONES GENERALES.

Todo establecimiento productor de sustancias activas grado técnico y/o sus productos formulados deberá, ante el pedido de cualquier funcionario o empleado de la Autoridad Competente debidamente designado, proveer o permitir que tal persona, en lapsos no menores a un año, tenga acceso y copie todos los archivos exigidos por esta resolución, incluso los archivos en posesión de una sede de pruebas independiente o laboratorio que hayan realizado pruebas en nombre del productor. En casos de sospecha de violaciones de la presente resolución o cuando motivos razonables suponen necesaria una inspección del establecimiento, la Autoridad Competente justificará por escrito tal necesidad incluyendo la violación de que se sospecha.

Cualquier distribuidor, transportador, agente, o cualquier otra persona que venda u ofrezca para la venta, entregue u ofrezca para entrega cualquier sustancia activa grado técnico y/o sus productos formulados deberá, ante el pedido de cualquier funcionario o empleado de la Autoridad Competente debidamente designado, proveer o permitir que tal persona, tenga acceso y copie todos los archivos que muestren la entrega o la tenencia de tal sustancia activa grado técnico y/o sus productos formulados incluyendo la cantidad, la fecha de embarque y recepción, y el nombre y dirección del consignador y del consignatario.

En el caso de ser necesario para cumplir con las normas aquí establecidas el retiro de muestras, el funcionario de la Autoridad Competente entregará a las autoridades del establecimiento inspeccionado un recibo describiendo las muestras obtenidas y la cantidad. Si fuera realizado un análisis de tales muestras, una copia de los resultados emitidos por la Autoridad Competente será suministrada inmediatamente al establecimiento.

Todo establecimiento que quede comprendido por los requerimientos establecidos en este Manual, que sea productor de sustancias activas grado técnico y/o sus Productos Formulados debe solicitar el registro, presentando una solicitud dentro de CIENTO OCHENTA (180) días desde de la fecha efectiva de esta regulación.

CAPITULO 10

ANALISIS DE RIESGO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGISTRADOS

1. PROPOSITO Y ALCANCE DEL ANALISIS DE RIESGO.

El propósito del proceso del Análisis de Riesgo de productos registrados es ayudar a la Autoridad Competente a determinar si se debe iniciar con los procedimientos para cancelar o reclasificar el registro de un producto fitosanitario, cuando los usos autorizados de ese producto puedan causar efectos adversos, en las condiciones locales de uso, inaceptables tanto para la salud como para el ambiente.

2. CRITERIOS PARA LA INICIACION DEL ANALISIS DE RIESGO.

La Autoridad Competente puede determinar un Análisis de Riesgo del uso de un producto fitosanitario si determina, basándose en evidencias significativas, que el uso del mismo:

2.1. Pueda suponer un riesgo de lesión aguda seria no justificada a humanos o a animales .

2.2. Pueda suponer un riesgo de inducir en humanos un efecto oncogénico, genético hereditario, teratogénico, fetotóxico, reproductivo, o un efecto crónico o tóxico demorado, cuyo riesgo es de importancia en términos del grado de riesgo a la salud o el número de humanos expuestos a algún riesgo, basado en:

2.2.1. Los efectos demostrados en humanos o en animales experimentales.

2.2.2. Los niveles de exposición conocidos o presupuestos de varios grupos humanos.

2.2.3. El uso de métodos apropiados de evaluación de datos y la relación de tales datos con el riesgo a la salud.

2.2.4. Pueda producir residuos en el ambiente de organismos no tratados a niveles que igualen o excedan concentraciones aguda o crónicamente tóxicas para tales organismos, o a niveles que produzcan efectos reproductivos adversos en tales organismos, según información obtenida por pruebas dirigidas en especies representativas o por otra información apropiada.

2.2.5. Pueda suponer un riesgo para la existencia continuada de cualquier especie en peligro o amenazada.

2.2.6. Pueda producir la destrucción u otra modificación adversa de cualquier hábitat.

2.2.7. Pueda, por otra parte, suponer un riesgo para los humanos o el ambiente que sea de magnitud suficiente para ameritar una determinación sobre si el uso del producto ofrece, como

compensación, beneficios sociales, económicos, y ambientales que justifique su registro inicial o continuado.

3. PRESENTACION DE INFORMACION PARA UN ANALISIS DE RIESGO

La Autoridad Competente no iniciará un Análisis de Riesgo de un producto fitosanitario ya registrado hasta no tener suficientes antecedentes que justifiquen este procedimiento.

Establecida la necesidad por parte de la Autoridad Competente de la puesta en Análisis de Riesgo de un Producto Fitosanitario se comunicará oficialmente a las empresas poseedoras de registros afectados, informándoles de la existencia de los antecedentes que ameritan el mismo.

Las empresas tendrán un plazo de TREINTA (30) días a partir de la recepción de la notificación para la presentación de comentarios.

4. PROCEDIMIENTO PARA EL ANALISIS DE RIESGO.

De acuerdo a la problemática establecida para el Producto Fitosanitario puesto en Análisis de Riesgo, la Autoridad Competente establecerá la presentación de información (antecedentes) y los estudios que deberán ser conducidos por las empresas en el país para efectuar el mismo, siendo que la misma podrá ser general o de aspectos parciales. Los estudios requeridos serán elaborados por todas las empresas afectadas y/o empresas interesadas en participar en conjunto, siendo la distribución de tareas y costos responsabilidad de las propias empresas, debiendo las mismas proceder a su distribución en base a los costos efectivos de los estudios realizados y las participaciones respectivas en el mercado local. La Autoridad Competente no aceptará más de una presentación por producto en Análisis, entendiéndose que cualquier presentación realizada ante la Autoridad Competente será considerada como base del mismo, debiendo todas las empresas afectadas aceptar las decisiones de la Autoridad Competente basada en dicha presentación.

No obstante la Autoridad Competente es libre para hacer encuentros y comunicaciones e investigaciones con Personas, Organizaciones Gubernamentales, Organizaciones no Gubernamentales, Cámaras de Productores Rurales, Cámaras de Productores de Productos Fitosanitarios y toda otra persona interesada en obtener información, intercambiar puntos de vista, explorar la situación ó discutir aspectos regulatorios que atiendan a la decisión final de la Autoridad Competente.

El objetivo final de la Autoridad Competente es efectuar el Análisis de Riesgo del Producto Fitosanitario establecido y dictaminar al final del proceso del mismo la:

4.1. Cancelación de Registros.

4.2. Cancelación de algunos usos.

4.3. Reclasificación en función del Riesgo.

4.4. Restringir la forma de aplicación.

4.5. Cancelación de determinadas formulaciones.

4.6. Toda otra modificación, restricción, cancelación, no contemplada expresamente.

CAPITULO 11

MODIFICACIONES DIVERSAS.

1. CAMBIO DE LA TITULARIDAD DE LA INSCRIPCION DE PRODUCTOS FITO-SANITARIOS:

1.1. Nota con membrete de la persona física o jurídica titular del producto fitosanitario, dirigida al Registro de Productos Agroquímicos y Biológicos comunicando la cesión del mismo y devolución del certificado original correspondiente.

1.2. Nota con membrete de la persona física o jurídica (la empresa) que recibe los derechos de comercialización del producto dirigida al Registro de Productos Agroquímicos y Biológicos, comunicando la nueva titularidad.

1.3. Presentación de una nueva solicitud de inscripción por parte de la nueva empresa responsable.

1.4. Otorgamiento del nuevo certificado de inscripción.

2. SUSTITUCION DEL DIRECTOR TECNICO ASESOR.

2.1. Nota con membrete de la persona física o jurídica dirigida al Registro de Productos Agroquímicos y Biológicos comunicando el cambio de Director Técnico, indicando nombre completo, número de documento, número de matrícula profesional, y domicilio del nuevo.

2.2. El Director Técnico deberá concurrir a registrar su firma.

2.3. La empresa deberá presentar nueva solicitud de inscripción modificada.

3. REEMPLAZO TEMPORARIO DEL DIRECTOR TECNICO ASESOR.

3.1. Nota con membrete de la persona física o jurídica dirigida al Registro de Productos Agroquímicos y Biológicos comunicando el reemplazo temporario de Director Técnico, indicando nombre completo, número de documento, número de matrícula profesional, fecha límite a posteriori de la cual el reemplazo caduca automáticamente y domicilio del nuevo Director Técnico.

3.2. El Director Técnico deberá concurrir al a registrar su firma.

4. MODIFICACIONES DEL MARBETE.

Para la inclusión de textos o números en los marbetes ya impresos, los mismos deberán imprimirse en obleas autoadhesivas o mediante sellos u otras técnicas especiales que otorguen claridad y perdurabilidad a la impresión.

Agotado el stock de marbetes con correcciones transitorias, el que deberá ser declarado al Registro de Productos Agroquímicos y Biológicos por parte de la empresa, las modificaciones deberán ser incluidas automáticamente en la impresión de los nuevos marbetes.

5. OTRAS MODIFICACIONES.

Cualquier otra modificación no contemplada en el presente Manual de Procedimientos deberá ser consultada a la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios.

6. ARCHIVO DE EXPEDIENTE DE PRODUCTO FITOSANITARIO.

6.1. ARCHIVO DEFINITIVO.

6.1.1. Solicitado por la empresa:

Presentación de nota con membrete de la empresa solicitando archivo del expediente de inscripción del producto, acompañada del Certificado de Inscripción original. Los antecedentes técnicos del producto podrán ser devueltos a la empresa en caso de ser requerido por la misma mediante nota dirigida al Registro de Productos Agroquímicos y Biológicos y, dentro del año calendario en que se solicitó el archivo.

6.1.2. Por sanción que imponga la cancelación de la inscripción. Se determina por Resolución.

6.1.3. Por restricción de uso o prohibición del producto fitosanitario. Se determina por Resolución.

6.1.4. Por falta de reinscripción anual.

6.1.5. Por vencimiento del plazo de archivo transitorio.

6.1.6. Por incumplimiento a lo dispuesto en el presente Manual.

6.2. Archivo transitorio.

6.2.1. Solicitado por la empresa:

Presentación de nota con membrete de la empresa solicitando archivo transitorio del expediente de inscripción del producto.

El archivo transitorio no podrá superar un plazo mayor al de DOS (2) años a partir de la recepción por parte del Registro de Productos Agroquímicos y Biológicos de la nota de solicitud.

6.2.2. Por Resolución que disponga la suspensión de la inscripción motivada en san-ción o revisión.

7. DESARCHIVO DE EXPEDIENTE DE PRODUCTO FITOSANITARIO.

7.1. Presentación de nota con membrete de la empresa solicitando el desarchivo del expediente del producto. Sólo podrán desarchivarse expedientes archivados transitoriamente por la empresa dentro del plazo estipulado de archivo transitorio.

7.2. Presentación de la información actualizada y adecuada a la reglamentación vigente a la fecha del desarchivo.

7.3. Comprobante de pago de aranceles según reglamentación vigente específica.

8. CANCELACION DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS.

8.1. Por archivo definitivo del expediente.

8.2. Por sanción. Se determina por Resolución.

8.3. Por restricción de uso o prohibición del producto fitosanitario. Se determina por Resolución.

8.4. Por falta de reinscripción anual.

8.5. Por vencimiento del plazo de archivo transitorio.

8.6. Por incumplimiento a lo dispuesto en el presente Manual.

PROTOCOLOS Y CUADROS

PROTOCOLO PATRON DE ENSAYOS DE EFICACIA AGRONOMICA Y FITOTOXICIDAD (*)

ETAPA 1º.- Descripción del tratamiento.

Objetivo.

Fecha de inicio (día/mes/año).

Propietario.

Localidad.

País.

Clase de experimento\Aptitud: Herbicida, Fungicida, Insecticida, Regulador de crecimiento, otro.

- País: Código
- Experimentador: Número matrícula.
- Cultivo: Código.
- Variedad/Híbrido.
- Siembra: Directa, transplantada, establecida.
- Fecha.
- Descripción de los tratamientos: Número de tratamiento.
- Producto.
- Número de lote.
- Formulación.
- Dosis: Unidades.

Cobertura (Nº de gotas/cm2).

Coeficiente de variabilidad o uniformidad de distribución.

- Tipo de tratamiento.
- Testigo.
- Registrante (Experimentador).
- Fecha.
- Auditor.
- Fecha.

(*) Otros protocolos reconocidos internacionalmente serán evaluados por la Autoridad Competente.

ETAPA 2º.- Descripción de la parcela.

- Fecha.
- Número de experimento.
- Propietario.
- Localidad.
- País.
- Diagrama de la parcela: incluyendo instrucciones de acceso a la localidad del experimento.
- Diseño experimental.
- Tamaño de parcela tratada.
- Cultivo.
- Largo de hileras.

Número de hileras por parcelas o unidades por parcela.

Cultivos de protección: Describir.

Cultivo: Plano.

- En canteros/camellones.

- Irrigado.

- Siembra directa.

- Fuente de agua: Lluvia, irrigación por surco, irrigación por inundación.
- Suelo: describir tipo: Arenoso, latosólico, podzólico, etc.
- Textura.
- Cultivo anterior: Rotación.
- Análisis de suelo: Químico, granulometría.
- Historia del área.
- Datos pluviométricos: Régimen de precipitaciones.
- Datos de temperatura: Máxima, mínima.
- Humedad relativa.
- Temperatura del suelo: En superficie y a 10 cm.
- Temperatura del aire: 0,5 m.
- Condiciones climáticas en el momento de la aplicación.
- Hora de aplicación: Inicio y fin.
- Datos de estación meteorológica de hasta 30 km de la localidad del ensayo.
- Programa de fertilización: Dosis por unidad de área.

Análisis de suelo.

Métodos de aplicación y comentarios sobre la fertilidad del suelo.

- Registrante. Fecha.
- Auditor. Fecha.

ETAPA 3º.- Aplicación y datos del equipo.

- Fecha.
- Número de experimento.
- Propietario.
- Localidad.

- País.
- Datos de la aplicación: Fecha.

Número de la aplicación.

Número del tratamiento aplicado a la hoja.

Tipo de aplicación.

Cultivo: Estado. Escalas usadas.

Plantas invasoras, insectos presentes en el momento de la aplicación, insectos benéficos presentes antes del tratamiento.

Persona/s aplicando el tratamiento.

- Condiciones de suelo y clima:

Fechas de los tratamientos anteriores.

Temperatura del aire.

Velocidad y dirección del viento

Cielo claro.

Parcialmente nublado.

Totalmente nublado.

LLuvia eminente.

Lluvia leve.

Temperatura del suelo a 5 cm.

Temperatura del agua de irrigación

Tamaño de los terrenos: Sin terrones.

Pequeños: 1/2 a 3 cm.

Grandes: Mayor de 3 cm.

- Humedad en la superficie de suelo:

Seco - 3 cm.

Seco - 1 cm.

Húmedo.

Encharcado.

Inundado.

- Humedad en el suelo:

Seco.

Intermediario.

Capacidad de campo.

Saturado.

- Productos químicos de mantenimiento: Nombre de productos.

Aplicación como mezcla de tanque o separadamente.

Objetivo.

- Datos del equipo: Modelo de pulverizador.

Número de picos.

Faja de aplicación/ancho.

Velocidad de aplicación.

Presión de trabajo.

Volumen de caldo.

- Modelo de incorporador:

Velocidad de incorporación.

Tiempo de aplicación.

Profundidad de aplicación.

Número de pasadas.

Una dirección o en ángulo.

- Modelo de azada rotativa:

Altura inicial del cantero.

Altura del cantero en la fecha de siembra.

Largo de cantero.

Número de hileras de cultivo por cantero.

- Plantadera: Drill o transplantadura.

Cantidad de semillas por metro lineal.

Población de plantas.

Profundidad de plantas.

- Aplicador granular: Escala.

Posición. Dosis.

Registrante (Experimentador).

Fecha.

Auditor.

Fecha.

ETAPA 4º.- Diseños.

- Completamente randomizado.
- Randomizado de bloques completos/aleatorizado.
- Cuadrado latino.
- Diseño factorial.
- Parcelas grandes.
- Otro.
- Adoptado el diseño a definir: Fecha.

Número de experimento.

Localidad.

País.

Repetición.

Número de la parcela.

Número de tratamiento.

Comentario.

Registrante (Experimentador).

Fecha.

Auditor.

ETAPA 5º.- Recolección de datos.

- Muestreo al azar.
- Muestreo sistemático.
- Muestreo por grupos al azar o sistemático.
- Muestreo estratificado al azar o sistemático.
- Otros.

ETAPA 6º.- Análisis de datos. Análisis de la varianza.

- Test de Tukey: LSD (least significant difference).
- Cálculo de eficacia.
- Porcentaje de Eficacia: Fórmulas Henderson-Tilton.

Fórmulas Abbot.

Fórmulas Sun Sheppard.

Fórmulas Schneider-Orelli.

- Porcentaje de Infestación: Fórmula de Towsend-Heuberger.
- Otros.

Se aplican las fórmulas precitadas según datos recogidos, número de individuos vivos o infestación, o número de individuos muertos o mortalidad.

- Evaluación de cosecha:

1.- EWRS o escala de puntuación.

2- Escala porcentual lineal.

3- Otros.

ETAPA 7º.- Información especial.

- Fecha (día/mes/año).
- Número de experimento.
- Propietario.
- Localidad.
- País.
- Compuestos y Formulaciones avaladas.
- Tratamientos en común.
- Código de variable.
- Testigo número.
- Registrante (Experimentador).
- Auditor.
- Fecha (día/mes/año).

ETAPA 8º.- Sumario de los resultados y de otras informaciones.

Capítulo usado para cálculo de dosis, volumen de aplicación y otros cálculos usados durante la aplicación de los productos químicos.

Estas informaciones deben ser adicionadas con los capítulos del experimento como referencia futura.

Para la preparación de un breve y concreto capítulo escrito del resultado final del experimento.

Informaciones adicionales sobre la localización del experimento.

Como alcanzar y localizar el experimento por otro Experimentador.

Código del archivo.

Número de experimento.

Propietario.

Ciudad. Estado o País.

Registrante (Experimentador). Fecha.

Auditor. Fecha.

CUADRO A

DESCRIPCION	EFICACIA	FITOTOXICIDAD	RESIDUOS	MONITOREO ORGANISMOS NO BLANCO	RESISTENCIA
	3(**) Dos ciclos agrícolas consecutivos	2 idem	2 idem	3 idem	a definir
tipo de protocolo	protocolo patrón	protocolo patrón	protocolo FAO	protocolo a desa-rrollar	a definir
Organismos ejecutantes	oficiales o privados acreditados	oficiales o privados acreditados	oficiales o privados acreditados	oficiales o priva-dos acreditados	oficiales o priva-dos acreditados

(*) El número de zonas estará sujeto a las zonas representativas de cultivo y a las condiciones agroecológicas de las mismas.

(**) De tratarse de cultivos de secano y regadío, dos de las zonas deberán contemplar estas condiciones

De discontinuarse el ensayo deberá notificarse a la Autoridad Competente.

La empresa indicará los organismos no blanco a ser monitoreados en los ensayos.

Otros protocolos de eficacia reconocidos internacionalmente serán evaluados por la Autoridad Competente.

CLASIFICACION TOXICOLOGICA SEGUN RIESGOS Y VALORES DE DL50 AGUDA DE PRODUCTOS FORMULADOS.

Información que debe figurar en la etiqueta

Clasificación de la OMS según los riesgos	Clasificación del peligro	Color de la banda	Símbolo del peligro	Palabras (*)
Ia Sumamente peligroso	MUY TOXICO	Rojo PMS 199 C	Calavera y tibias	MUY TOXICO
Ib Muy peligroso	TOXICO	Rojo PMS 199 C	Calavera y tibias	TOXICO
II Moderadamente peligroso	NOCIVO	PMS Amarillo C	Cruz de San Andrés	NOCIVO
III Poco peligroso	CUIDADO	Azul PMS 293 C		CUIDADO
Productos que normalmente no ofrecen peligro		Verde PMS 347 C		CUIDADO

Dl 50 aguda (ratas) mg/Kg de formulación

POR VIA ORAL			POR VIA CUTANEA	
	Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Ia	5 o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos
Ib	> a 5 a 50	> a 20 a 200	> a 10 a 100	> a 40 a 400
II	> a 50 a 500	> a 200 a 2000	> a 100 a 1000	> a 400 a 4000

III	> a 500 a 2000	> a 2000 a 3000	> a 1000	> a 4000
IV	> a 2000	> a 3000		

(*) La palabra debe ubicarse por debajo del símbolo y centrada.

CLASIFICACION INHALATORIA EN RATAS

CLASE INHALACION CL50 mg/l.

I <= 0,2

II > 0,2 a 2

III >2 a 20

IV >20

CLASIFICACION ECOTOXICOLOGICA DE PRODUCTOS FORMULADOS / PRINCIPIOS ACTIVOS.

1. Toxicidad en organismos acuáticos

Valor CL 50 (ppm)	Categoría
> 100	Prácticamente no tóxico
10-100	Ligeramente tóxico
1.0-10	Moderadamente tóxico
0.1 - 1.0	Muy tóxico
< 0.1	Extremadamente tóxico

2. Toxicidad en aves

Valor CL 50 dietaria (ppm)	Valor DL 50 oral dosis única (mg./kg.)	Categoría
> 5000	> 2000	Prácticamente no tóxico
1001 - 5000	501 - 2000	Ligeramente tóxico
501 - 1000	51 - 500	Moderadamente tóxico
51 - 500	10 - 50	Muy tóxico
< 50	< 10	Extremadamente tóxico

3. Toxicidad en abejas

Valor DL 50 (ug./ abeja)	Categoría

< 1	Altamente tóxico
1 - 10	Moderadamente tóxico
10 -100	Ligeramente tóxico
> 100	Virtualmente no tóxico

LISTADO DE ORGANISMOS Y CUERPOS NORMATIVOS QUE PROTOCOLIZAN ENSAYOS Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO PARA LA OBTENCION DE DATOS CON FINES DE REGISTRO

SIGLAS NOMBRES.

T.S.C.A. TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT.

FIFRA . FEDERAL INSECTICIDE, FUNGICIDE AND RODENTICIDE ACT.

FFDCA. FEDERAL FOOD DRUG AND COSMETIC ACT.

FDA. UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION.

EPA. UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY.

JMAFF. JAPANESE MINISTRY OF AGRICULTURE, FORESTRY AND FISHERIES.

MHW. JAPANESE MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE.

ML. JAPANESE MINISTRY OF LABOUR.

MITI. JAPANESE MINISTRY OF TRADE AND INDUSTRY.

OECD. ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT.

EEC/EU. EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY/EUROPEAN UNION.

QAU. QUALITY ASSURANCE UNIT.

OMS. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD.

BBA. BIOLOGISCHE BUNDESANSTALT FUR LAND UND FORSTWIRTSCHAFT.

IOBC. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR BIOLOGICAL CONTROL.

IBPC. INSTITUTE FOR BIOLOGICAL PEST CONTROL, ALEMANIA.

Otros organismos o cuerpos normativos deberán ser consultados previamente con la Autoridad Competente.

REVALIDA DE LOS REGISTROS VIGENTES.

1. CLASIFICACION PARA REVALIDA.

En el entendimiento que se ha producido un cambio sustancial en los requisitos de registro, fundamentado en la necesidad de proveer a la protección de la salud y el ambiente lo que ha implicado como exigencia la demostración indubitable de la composición cuali-cuantitativa de los Productos Fitosanitarios que permita concluir que los riesgos derivados del uso de ellos no sea diferente a los de los ya registrados, resulta necesario establecer un sistema gradual, que permita a los titulares de registros obtenidos con la normativa anterior, cumplir con los nuevos requisitos.

A los efectos de un proceso de Reválida de Registros gradual y escalonado, las sustancias activas grado técnico y/o los productos formulados fitosanitarios, se clasifican en TRES (3) categorías o grupos, tomando como pauta agrupadora principal la PRIMERA INSCRIPCION O REGISTRO DE LA SUSTANCIA ACTIVA EN EL PAIS, como tal, o bien como principal ingrediente activo de un producto formulado.

Las categorías o grupos comprenden:

a) GRUPO "A": Sustancias activas químicas de uso agrícola registradas por primera vez en el país, en el periodo comprendido entre el 1º de enero de 1985 y la fecha de vigencia de las presentes disposiciones transitorias.

ACETAMIPRID.

ACLONIFEN.

ACRINATRINA.

ACROLEINA.

ALFACIPERMETRINA.

ALFAMETRINA.

AZOXISTROBINA.

BENALAXIL.

BENAZOLIN.

BENFURACARB.

BETACIFLUTHRIN.

BETACIPERMETRINA.

BIFENTRIN.

BITERTANOL.

BROMOPROPILATO.

BUPROFEZIM.

BUTOCARBOXIM.

CARBOSULFAN.

CICLANILIDE.

CIPROCONAZOLE.

CLETODIN.

CLODINAFOP PROPARGIL.

CLOFENTESINE.

CLOMAZONE.

CLOQUINTOCET MEXYL.

CLORANSULAM METIL.

CLORFENAPIR.

CLORFLUAZURON.

CLORIMURON ETIL.

DIAMETIPHIN.

DICLOSULAM.

DIFENOCONAZOLE.

DIFLUFENICAN.

DIMETHENAMIDA.

DIMETOMORF.

DINICONAZOLE.

DIOCTILSULFOSUCCINATO SODICO.

ESFENVALERATO.

EPOXICONAZOLE.

ETIDIMURON.

FENAZAQUIN.

FENOXAPROP P ETIL.

FENPIROXIMATO.

FENPROPATRINA.

FIPRONIL.

FLUAZIFOP P BUTIL.

FLUFENOXURON.

FLUMETRALIN.

FLUMETSULAN.

FLUMICLORAC PENTIL.

FLUMIOXAZIM.

FLUROXIPYR.

FLURTAMONE.

FLUSILAZOLE.

FLUTRIAFOL.

FLUXOFENIM.

FORMETANATO.

FURATIOCARB.

HALOSULFURON.

HEXACONAZOLE.

HEXITIAZOX.

IMAZALIL.

IMAZAMOX.

IMAZETAPYR.

IMIDACLOPRID.

ISOXAFLUTOLE.

IZASOFOS.

KRESOXIM METIL.

LACTOFEN.

LAMDACIHALOTRINA.

METSULFURON METIL.

MICLOBUTANIL.

NICOSULFURON.

OFURACE.

OXADIXIL.

OXASULFURON.

OXIDEMETON METIL.

PENCONAZOLE.

PIRIDABEN.

PIRIDATE.

PRIMISULFURON.

PROCLORAZ.

PROFENOFOS.

PROPAQUIZAFOP.

PROPICONAZOLE.

PROSULFURON.

QUINCLORAC.

QUIZALOFOP ETIL.

QUIZALOFOP P ETIL.

QUIZALOFOP P TEFURIL.

SPINOSAD.

SULFLURAMIDA.

RIMSULFURON.

TAU FLUVALINATE.

TEBUCONAZOLE.

TEBUFENOZIDE.

TEBUTHIURON.

TEFLUBENZURON.

TEFLUTRINA.

TERBUTILAZINA.

TERBUTRINA.

THIODICARB.

TIFENSULFURON METIL.

TIOCICLAM HIDROGENOXALATO.

TIOSULFURON.

TOLCLOFOS METIL.

TRITICONAZOLE.

ZETACIPERMETRINA.

ZETAMETRINA.

b) GRUPO "B":

I. Sustancias activas químicas de uso agrícola registradas por primera vez en el país entre el 1º de enero de 1980 y el 31 de diciembre de 1984.

II. Sustancias activas bioquímicas registradas por primera vez en el país entre el 1º de enero de 1980 y la fecha de vigencia de las presentes disposiciones transitorias.

III. Sustancias coadyuvantes registradas por primera vez en el país entre el 1º de enero de 1980 y la fecha de vigencia de las presentes disposiciones transitorias.

IV. Sustancias activas químicas registradas por primera vez en el país entre el 1º de enero de 1980 y la fecha de vigencia de las presentes disposiciones transitorias, no incluidas en el GRUPO "A".

6 BENCILADENINA.

ABAMECTIN.

ACETOCLOR.

ACIDO 0 2 NAFTIL GLIGOLICO.

ANHIDRIDO PHTALICO CON ESTERES DE POLIGLICERIDOS.

ARSENIATO DE COBRE CROMATADO.

AZOCICLOTIN.

BRODIFACOUM.

BROMADIOLONE.

CIANAMIDA HIDROGENADA.

CLORATO DE MAGNESIO.

CUMATETRALIL.

D.N.O.C.

DELTA ENDOTOXINA DE BACILLUS TURINGIENSIS.

DELTAMETRINA.

DERIVADOS DE POLIOXIETILENO.

DICLOFLUANID.

DICLORPROP.

DIFETHIALONE.

DITIANON.

DODECIL BENCENO SULFONATO DE AMONIO.

DODECIL BENCENO SULFONATO DE TRIETANOLAMINA.

ETEFON.

FENAMIFOS.

FENOXAPROP ETIL.

FLUAZIFOP BUTIL.

FLUMETURON.

FLUORGLICOFEN.

FLUROCLORIDONA.

FOMESAFEN.

FOSALONE.

GLUFOSINATO DE AMONIO.

GUAZATINE.

HALOXIFOP METIL.

IMAZAPYR.

IMAZAQUIN.

KASUGAMICINA.

METALAXIL.

METOLACLORO.

METOPRENE.

N FENIL METIL S TETRA HIDRO 2H PIRAM 2 YL SH.

NAFTENATO DE ZINC.

NAPROPAMIDA.

NAPTALAN.

OCTANO DE IOXINIL.

OXIBETRINIL.

OXIDO CUPROSO.

OXIDO DE COCOAMIDO PROPILAMINA.

OXIFLUORFEN.

PACLOBUTRAZOL.

POLIETILEN GLICOL ESTER.

POLIOXI ESTER AMINO GRASO.

POLIPHASE.

PROPAMOCARB CLORHIDRATO.

PYRAZOFOS.

QUITOSANO.

SAL SODICA DEL ACIDO ETILENDIAMINO TETR..

SETHOXIDIM.

T.B.T.O.

THIDIAZURON.

TIERRAS DE DIATOMEA.

TRIADIMENOL.

TRIBROMOFENOL Y SUS SALES.

TRITIODEF.

c) GRUPO "C":

Sustancias activas químicas, bioquímicas y microbiológicas; coadyuvantes y otros productos que, registrados ante el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, no se encontraran incluidos en los grupos anteriores.

2,4 D.

2,4 DB.

ACEFATO.

ACEITE MINERAL.

ACEITE MINERAL BLANCO.

ACIDO ALFA NAFTALEN ACETICO Y SUS SALES.

ACIDO GIBERELICO.

ACIFLUORFEN SODICO.

ALACLOR.

ALCOHOLES GRASOS.

ALCOXILATO DE ALCOHOLES GRASOS.

ALDICARB.

ALQUIL ARIL POLIGLICOL ETER.

ALQUIL ARIL POLIOXIETILENO.

AMETRINA.

AMINOTRIAZOL.

AMITRAZ.

ASULAM.

ATRAZINA.

AZUFRE.

AZUFRE DE MONOSULFUROS.

AZUFRE DE POLISULFUROS.

AZUFRE DE TIOSULFATOS.

BACILLUS THURINGIENSIS.

BEAUVERIA BASSIANA.

BENOMIL.

BENTAZON.

BROMACIL.

BROMOXINIL.

BROMURO DE METILO.

BUPIRIMATO.

BUTILATO.

CAPTAN.

CARBARYL.

CARBENDAZIM.

CARBOFURAN.

CARBOXIN.

CARTAP.

CERAS NATURALES Y MINERALES.

CIPC.

CIPERMETRINA.

CLORIDAZON.

CLOROMECUATO.

CLOROTALONIL.

CLORPIRIFOS ETIL.

CLORPIRIFOS METIL.

CLORURO DE MEPIQUAT.

CYFLUTRIN.

CYHEXATIN.

D.D.V.P.

DALAPON.

DAMINOZIDE.

DAZOMET.

DEMETON S METIL.

DIAZINON.

DICAMBA.

DICLOFOP METIL.

DICLORAN.

DICOFOL.

DIFENILAMINA.

DIFENZOQUAT.

DIMETOATO.

DINITRAMINA.

DISULFOTON.

DIURON.

DODECADIENOL Y SUS MEZCLAS.

DODINE.

E.P.T.C.

ENDOSULFAN.

ETHOPROP.

ETION.

FENARIMOL.

FENBUTATIN.

FENIL ACETATO DE MERCURIO.

FENITROTION.

FENMEDIFAN.

FENTION.

FENTOATO.

FENVALERATO.

FOLCISTEINA.

FOLPET.

FORATO.

FOSETIL ALUMINIO.

FOSFAMIDON.

FOSFURO DE ALUMINIO.

FOSFURO DE MAGNESIO.

FOSFURO DE ZINC.

FOSMET.

GLIFOSATO.

HEXAZINONA.

HIDRAZIDA MALEICA.

IPC.

IPRODIONE.

LENACIL.

LINURON.

M.C.P.A.

M.S.M.A.

MANCOZEB.

MANEB.

MERCAPTOTION.

METALDEHIDO.

METAM SODIO.

METAMIDOFOS.

METHABENZTHIAZURON.

METIDATION.

METIL AZINFOS.

METIL TIOFANATO.

METIRAM.

METMERCAPTURON.

METOMIL.

METRIBUZIN.

MOLINATE.

MONOCROTOFOS.

NN DIALIL 2,2 DICLOROACETAMIDA.

OMETOATO.

ORTOFENILFENOL Y SUS SALES.

OXICARBOXIN.

OXICLORURO DE COBRE.

OXIDIAZON.

OXITETRACICLINA.

P.C.N.B.

PARAQUAT.

PENDIMETALIN.

PERMETRINA.

PICLORAN.

PIRIDAFENTION.

PIRIFENOP N BUTIL.

PIRIMICARB.

PIRIMIFOS METIL.

PROMETRINA.

PROPACLOR.

PROPANIL.

PROPARGITE.

PROPAZINA.

PROPINEB.

PROPIZAMIDA.

QUINOMETIONATO.

RESINA SINTETICA CUPRICA.

SAL SODICA DEL ACIDO 2,2 DICLOROPROPIONICO.

SIMAZINA.

SULFATO DE COBRE.

SULFATO DE ESTREPTOMICINA.

SULFATO NEUTRO DE OXIQUINOLEINA.

SULFATO TETRAMINO CUPRICO.

T.C.A.

T.C.M.T.B.

TERBACIL.

TETRADIFON.

TIABENDAZOL.

TIOMETON.

TIRAM.

TRIADIMEFON.

TRIAZOFOS.

TRICHODERMA HARZIANUM.

TRICLOPYR.

TRICLORFON.

TRIDEMORF.

TRIFENIL ACETATO DE ESTAÑO.

TRIFLURALINA.

VERNOLATE.

VINCLOZOLIN.

WARFARINA.

ZINEB.

ZIRAM.

LAS DEMAS SUSTANCIAS ACTIVAS O COADYUVANTES QUE NO ESTEN EXPLICITAMENTE INDICADAS EN LOS LISTADOS PRECEDENTES.

Los productos formulados fitosanitarios se encuadran en cada categoría de las fijadas "ut supra" de acuerdo con el ingrediente activo contenido en su composición.

En el supuesto de contener más de un ingrediente activo, se adecuará la presentación de acuerdo a cada una de las sustancias activas independientemente. A fin de dar cumplimiento a la presentación de información técnica correspondiente a todos sus componentes, los respectivos titulares de sus registros deberán iniciar trámite de reválida en el momento previsto para su grupo.

Los titulares de registros de sustancias activas grado técnico y productos formulados fitosanitarios clasificados en cada categoría, deberán presentar ante la Autoridad Competente la información técnica requerida de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos,

Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPUBLICA ARGENTINA dentro de los plazos establecidos en los cronogramas de presentación de datos indicados en el presente Anexo.

2. PAUTAS ESPECIALES DE PROCEDIMIENTO.

2.1. REVALIDA DE SUSTANCIAS ACTIVAS (QUIMICAS O BIOQUIMICAS) GRADO TECNICO YA REGISTRADAS.

2.1.1. PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCE-DIMIENTO DE REVALIDA.

Ver requerimientos REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS (QUIMICAS O BIOQUIMICAS) GRADO TECNICO SUSTANCIALMENTE SIMILARES A OTRAS YA REGISTRADAS.

Para la Identificación de las impurezas existentes en las Sustancias Activas Grado Técnico presentes en un nivel de 0,1% ó mayor requeridas en el punto 2.3.b) así como la justificación de su presencia requerida en el punto 2.3.c), se otorgará un plazo de UN (1) año a partir de la fecha límite de presentación de la Información y Documentación.

2.2. REVALIDA PRODUCTOS FORMULADOS YA REGISTRADOS.

2.2.1 PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCE-DIMIENTO DE REVALIDA.

Ver requerimientos REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS SUSTANCIALMENTE SIMILARES A OTROS YA REGISTRADOS.

2.3. REVALIDA DE PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF) EN BASE A AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO (ACBM), YA REGISTRADOS.

2.3.1. PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCE-DIMIENTO DE REVALIDA.

Ver requerimientos para el REGISTRO DE PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF) EN BASE A AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO (ACBM), YA REGISTRADOS.

La Autoridad Competente efectuará el chequeo de documentación presentada -según corresponda- dentro del plazo de SEIS (6) meses. Sólo cuando se hubiera cumplido dicho trámite con resultado positivo, se tendrá por cumplida la presentación en debida forma.

En caso de ser determinado por la Autoridad Competente la falta o incorrección en el atendimiento de los requisitos de reválida se intimará a la empresa a cumplimentar la información faltante en un plazo máximo deSESENTA (60) días a completar la misma o justificar su no presentación.

Cumplido dicho trámite con resultado positivo o aceptada la justificativa, se tendrá por completada la presentación en debida forma.

La Autoridad Competente procederá a cancelar los registros de sustancias activas y productos formulados que no hubieran dado cumplimiento a las obligaciones impuestas en el presente Manual, notificando fehacientemente a sus titulares.

A partir de la recepción de dicha notificación, los titulares de registros tendrán un plazo de TREINTA (30) días para efectuar la declaración jurada de los stocks, indicando el lugar de su depósito.

La Autoridad Competente fijará a cada titular el plazo y modalidad para la liquidación del stock declarado, finalizado el cual no podrá comercializarse más el producto.

3. CRONOGRAMA DE PRESENTACION DE INFORMACION TECNICA CORRES-PONDIENTE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO Y SUS MEZCLAS Y PRODUCTOS FITOSANITARIOS FORMULADOS QUIMICOS.

GRUPO "A": Vencimiento el 30 de diciembre de 1998.

GRUPO "B": Vencimiento el 30 de junio de 1999.

GRUPO "C": Vencimiento el 30 de diciembre de 1999.

4. ARANCEL DE REVALIDA.

Los trámites de reválida de registros abonarán un arancel específico, a ser fijado por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION.

5. REGISTROS EN TRAMITE.

Los trámites de registro de sustancias activas grado técnico y productos formulados fitosanitarios comprendidos dentro de este anexo, que hubieran sido iniciados con anterioridad a la puesta en vigencia de este Manual, quedarán sujetos a la reválida, debiendo adecuar su procedimiento y dar cumplimiento a las exigencias técnicas por esta establecidas.

PROCEDIMIENTOS A SEGUIR EN RELACION AL ARTICULO 8º DE LA LEY Nº 24.766.

1. Los titulares de registros de sustancias activas y/o productos formulados fitosanitarios que se encontrasen amparados por patentes de invención, deberán denunciar en la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, la existencia de aquéllas, citando autoridad y fecha de la expedición del certificado, su identificación (número y objeto cubierto), titularidad y término por el cual fueron oportunamente concedidas

En caso que fueren titulares de una licencia de explotación, también denunciarán dicha circunstancia.

1. Se deberá acompañar a esa denuncia:

2.1. Copia autenticada del certificado de patente de invención.

2.2. Correspondencia con la sustancia activa y/o producto formulado registrado ante el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y su/s número/s de registro/s.

2.3. Declaración jurada acerca de la vigencia de la patente que denuncian.

2.4. En caso de ser licenciatarios, copia autenticada del contrato de licencia.

3. La Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, confeccionará una base de datos con la información y documentación suministrada, la que mantendrá actualizada con la información que surja del CAPITULO 4, SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS Y BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS - INSCRIPCION DEFINITIVA, item c) del "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA".

Las notas y copias autenticadas de los certificados de patentes de invención suministradas por los titulares de registros, serán glosados en sus respectivos expedientes.

4. En el supuesto que personas físicas o jurídicas iniciaren trámites para el registro de sustancias activas y/o productos formulados, en relación a la/s cual/es obrara una denuncia de existencia de patente de invención, cuya titularidad correspondiera a una persona distinta al registrante; y siempre que el titular de la patente hubiera efectuado la oportuna denuncia en la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA en los términos de los puntos 1 y 2 del presente anexo, se hará saber al registrante sobre la existencia de denuncia de patente de invención.

A tales efectos se colocará la debida nota en el expediente, con copia de la denuncia efectuada y certificado de patente de invención oportunamente invocado por su titular o licenciatario.

5. En el caso que el registrante diera cumplimiento a todos los recaudos previstos en la normativa vigente, que condujeran a la aprobación del producto, el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA aprobará el mismo y extenderá el pertinente certificado de inscripción.

La comercialización del producto registrado, en todos aquéllos aspectos ajenos a las competencias previstas por el Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996, queda sujeta a la legislación nacional y local que corresponda, y a la responsabilidad del titular del registro.

6. Se establece un término de SESENTA (60) días para que los titulares de registros den cumplimiento con lo establecido en los puntos 1 y 2 del presente anexo.