

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación

SANIDAD VEGETAL

Resolución 350/99

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

Bs. As.,30/8/99

VISTO el expediente N° 6348/98 y su agregado N° 10439/99 ambos del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y la Resolución N° 440 del 22 de julio de 1998 del registro de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución citada en el Visto se aprobó el nuevo "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA".

Que pasado UN (1) año de la vigencia de la misma, es necesario regular algunos aspectos que oportunamente se omitieron, como el trámite para la inscripción de ampliaciones de usos de productos fitosanitarios ya registrados.

Que la ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO), aprobó en el mes de enero de 1999, la quinta edición y versión definitiva del "MANUAL SOBRE EL DESARROLLO Y USO DE LAS ESPECIFICACIONES FAO EN PRODUCTOS PARA LA PROTECCION DE CULTIVOS", cuerpo de directrices no vinculantes para los miembros de dicha organización, en el cual se establecen pautas y reglas claras para la determinación de la "equivalencia de materiales", referidos tanto a sustancias activas como a productos formulados.

Que atendiendo a que constituyen reglas objetivas para la determinación de la "similitud" entre productos, de acuerdo a lo establecido por la Resolución N° 603 de fecha 27 de agosto de 1997 del registro de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, que internalizará las Resoluciones GRUPO MERCADO COMUN N° 48 del 21 de junio de 1996 y concordantes, y habiéndose evaluado positivamente las capacidades y medios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, a cargo del Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, para aplicar las técnicas previstas, razones de mérito de las mismas aconsejan sustituir los mecanismos previstos por la Resolución N° 440/98 para la determinación de "sustancial similitud" entre productos, por las pautas establecidas por la ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO), las que además son de aplicación y reconocimiento mundial.

Que se ha evaluado y corresponde, en función del análisis realizado, efectuar algunas revisiones al Capítulo 9 del "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA", apuntando a un equilibrio entre el interés público y las facultades de fiscalización del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA en establecimientos productores de Productos Fitosanitarios, y el interés privado y consecuentes derechos de los titulares de esos establecimientos, referidos a la protección de los secretos industriales relacionados las técnicas y procesos de fabricación.

Que asimismo, se han acotado los alcances del punto 6 del Capítulo II del "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA", en cuanto a la información a suministrar a un registrante, que en el trámite de un procedimiento de registro por "similitud", es notificado que su producto no puede ser considerado tal, en relación al previamente registrado.

Que atento la extensión y complejidad del citado Manual, se propone la sanción de un nuevo texto completo, ordenado, conteniendo las modificaciones antes descriptas.

Que el Consejo de Administración del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, ha tomado la debida intervención.

Que la DIRECCION DE LEGALES del AREA DE LA SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION de 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 N° 1450 del 12 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° — Sustitúyese el texto de la Resolución N° 440 de fecha 22 de julio de 1998 del registro de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION en lo referente al Anexo, "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA".

Art. 2° — Apruébase el nuevo texto del Anexo, "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA", que como Anexo I forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 3° — Determinase la prórroga en la presentación de los resultados de las pruebas analíticas de las siguientes propiedades físicas: Presión de vapor, volatilidad, solubilidad en agua, constante de disociación en agua, coeficiente de partición octanol/agua; estabilidad en agua y propiedades explosivas, exigidas en el texto del "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA", hasta que se disponga de una metodología definida.

Facúltase al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA para implementación de los plazos de presentación de las mismas conforme se disponga de la metodología de determinación que corresponda.

Art. 4° — Mantiénese la vigencia de las solicitudes, requerimientos y plazos para la revalidación de los Registros vigentes que obran en el Anexo de la Resolución N° 440 del 22 de julio de 1998 del registro de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION y que figuran como Anexo II de la presente resolución.

Art. 5° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ricardo J. Novo.

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

DETERMINACION DE EQUIVALENCIA.

CAPITULO 4

REGISTRO DE PERSONAS FISICAS.

CAPITULO 5

REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS Y BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS.

AUTORIZACION DE USO EXPERIMENTAL.

CAPITULO 6

REGISTRO SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS Y BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS -INSCRIPCION DEFINITIVA.

CAPITULO 7

REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS O BIOQUIMICAS EQUIVALENTES.

CAPITULO 8

REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS O BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS.

CAPITULO 9

REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO EQUIVALENTES.

CAPITULO 10

REGISTRO DE NUEVA MARCA COMERCIAL PARA UN PRODUCTO FORMULADO YA REGISTRADO.

CAPITULO 11

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS PARA PRESERVADORES PARA LA MADERA.

CAPITULO 12

REGISTRO DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO, PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS.

REGISTRO EXPERIMENTAL DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO (ACBM), PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF).

CAPITULO 13

REGISTRO DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO, PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS.

REGISTRO DEFINITIVO DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO (ACBM), PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF).

CAPITULO 14

REGISTRO DE PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF) EN BASE A AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO (ACBM), YA REGISTRADOS.

CAPITULO 15

AMPLIACIONES DE USO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO.

CAPITULO 16

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

CAPITULO 17

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS.

CAPITULO 18

ANALISIS DE RIESGO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGISTRADOS.

CAPITULO 19

MODIFICACIONES DIVERSAS.

CAPITULO 20

PROTOCOLOS Y CUADROS.

CAPITULO 21

GLOSARIO.

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.

3.2. Toda aquella cosa que la Autoridad Competente determine por aplicación del presente, para protección de la salud o el ambiente

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. Inscripción de Establecimientos elaboradores.

4.8. Reinscripción de Establecimientos elaboradores.

4.9. 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 de lo establecido en el presente Manual o por los motivos determinados en la normativa vigente o a solicitud de la persona física o jurídica responsable del registro.

7. LUGAR DE SOLICITUD DE REGISTRO Y PAGO DE ARANCELES

Avenida Paseo Colón 367, Capital Federal

Presentación de Solicitud: Piso 3º

Pago de Aranceles: Piso 8º

8. HORARIO DE ATENCION AL PUBLICO

De lunes a jueves de 10:00 a 12:30 horas y de 13:30 a 16:30 horas.

9. VENCIMIENTO ADMINISTRATIVO DE LAS INSCRIPCIONES, REINSCRIPCIONES 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. El pago de la reinscripción en término vence el 30 de junio de cada año.

9.5. El pago de la reinscripción fuera de término vence el 30 de noviembre de cada año.

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

9.7. Las solicitudes de cancelación, archivo transitorio o archivo definitivo de registros por parte de personas físicas o jurídicas para no computar la reinscripción del período administrativo siguiente caducan el 30 de noviembre de cada año.

Todo registro que no se cancele administrativamente a pedido de la persona física o jurídica responsable del mismo será considerado como vigente (aun estando suspendido por la Autoridad Competente) y se computará a los efectos de la reinscripción anual.

En caso de hallarse suspendido, para anular la suspensión deberá cancelarse la deuda si hubiere.

9.8. 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 a la suspensión del trámite o registro correspondiente.

9.9. La suspensión de registros, tanto de sustancias activas grado técnico como de productos formulados no tendrá efectos sobre las fechas de vencimiento de derechos de vigencia o registro.

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 N° 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:

- CIENTO VEINTE (120) 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.
- NOVENTA (90) días para un Nuevo Uso (Ampliación de Uso) de un Producto Fitosanitario ya registrado.
- NOVENTA (90) días para el registro de una Formulación distinta a las ya registradas.
- CIENTO VEINTE (120) días para el registro de un Producto Fitosanitario Equivalente.
- SESENTA (60) días para un nuevo registro de un Producto Fitosanitario ya registrado.
- SESENTA (60) días corridos para el primer dictamen de cada área.
- CIENTO VEINTE (120) días para el registro de un Producto de Trato Diferenciado.

CAPITULO 2

CONSIDERACIONES GENERALES

Los requerimientos, tanto de Propiedades Físicas y Químicas, así como los Toxicológicos, Ecotoxicológicos y de Residuos, deben cumplimentarse a través de datos provenientes de ensayos estudios realizados sobre los Productos Fitosanitarios a ser registrados o sus equivalentes, 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 o sumarios 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 o Línea Jardín.

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

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

1. Las impurezas relevantes presentes en la sustancia activa grado técnico evaluada no pueden diferir de las presentes en la(s) sustancia(s) activa/s grado técnico 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 relevantes, la Autoridad Competente podrá requerir que se demuestre su ausencia o presencia en niveles acordes a los establecidos.
3. El examen físico-químico es el criterio para evaluar equivalencia. En este contexto los resultados de los tests toxicológicos solicitados para sustancias equivalentes no deberán diferir significativamente de los valores normalmente aceptados para una sustancia dada.
4. En caso que la Autoridad Competente concluya que la equivalencia no ha sido demostrada por el incremento de impurezas relevantes o la presencia de nuevas impurezas relevantes se podrá requerir al solicitante que presente información toxicológica y/o ecotoxicológica adicional o la presentación de un nuevo producto con características modificadas, para lo que deberá demostrar las modificaciones introducidas.

La Autoridad Competente se reserva la facultad de decidir sobre la aceptabilidad, idoneidad 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 presente Manual.

La información confidencial y los datos de pruebas provistos serán provistos por el registrante, distinguiendo claramente entre qué es información confidencial y qué son datos de pruebas, considerando:

- Información confidencial: La información correspondiente a la identidad, composición, propiedades físicas y químicas, proceso de síntesis, proceso de formulación y otros secretos industriales y comerciales.
- Datos de pruebas: Datos de ensayos toxicológicos, ecotoxicológicos, de eficacia y de residuos.

Respecto a la información confidencial o a los datos no divulgados requeridos para su evaluación, la Autoridad Competente tomará las medidas necesarias para su salvaguarda contra todo uso comercial deshonesto, y para evitar que la misma sea revelada o transferida. A tales efectos el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA asegurará la provisión de las instalaciones y medios necesarios para asegurar un adecuado manejo y seguridad de la mencionada información.

A tal fin, la información confidencial y los datos no publicados recibidos serán archivados en las instalaciones que a tal efecto disponga especialmente la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD

AGROALIMENTARIA, y será proporcionada a los técnicos evaluadores a sus efectos, no pudiendo los mismos efectuar copias ni totales ni parciales, ni compartir la misma o darla a conocer a terceros.

Los técnicos evaluadores (funcionarios internos o auxiliares) dejarán constancia escrita que aceptan las condiciones de confidencialidad en que deberán manejar el material informativo que se les provea, bajo declaración jurada.

Concluida la evaluación, la información confidencial y los datos no publicados, serán devueltos a la Dirección de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Farmacológicos del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA hasta que los mismos sean requeridos para la determinación de equivalencia.

Cuando los datos de ensayos y pruebas sobre seguridad y eficacia, resguardados en el Organismo según se dispuso anteriormente, hubieran caído en el dominio público en cualquier país por la publicación de cualquiera de los datos protegidos, la presentación de todos o parte de los mismos en medios científicos o académicos o por cualquier otro medio de publicación, entonces los mismos dejarán de ser archivados en la Dirección de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Farmacológicos del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA para pasar a serlo en los archivos normales del Registro.

Los expedientes técnicos de Registro son reservados de acuerdo con el marco previsto en el artículo 38 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991), y la Resolución N° 183/93 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL. Su vista queda reservada al personal y auxiliares de la Autoridad Competente afectado al procedimiento de registro, los directores técnicos designados y a las personas fehacientemente autorizadas por el registrante.

El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA 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 N° 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 tests 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 relevancia toxicológica o ecotoxicológica (denominadas de declaración obligatoria).
- i) La información contenida en la Hoja de Datos de Seguridad.

j) 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 de los artículos 3º, 12 y 13 de la Ley N° 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.

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 sólo 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 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 N°24.766, se efectuará por acto resolutivo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

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 dependientes de dicha Dirección.

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 N°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.

Los Directores Técnicos que las personas físicas o jurídicas declaren ante el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, salvo manifestación en contrario, serán considerados sus apoderados a todos los efectos legales de las gestiones que realicen ante dicho registro.

La documentación deberá ser presentada en idioma español.

A los efectos de los procedimientos necesarios para la obtención del Registro de Productos Fitosanitarios el presente manual establece CUATRO (4) categorías:

1. REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO NUEVAS.

Se entiende por SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO NUEVAS a aquellas aún no registradas en el país.

2. REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO EQUIVALENTES.

Se entiende por SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO EQUIVALENTES a aquellas cuya equivalencia ha sido demostrada respecto de otras ya registradas en el país.

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

4. REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO EQUIVALENTES.

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 permitida su inclusión indistintamente a cualquier producto formulado.

CAPITULO 3

DETERMINACION DE EQUIVALENCIA

1. Las Sustancias Activas Grado Técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante serán consideradas equivalentes si:

1.1. El perfil de impurezas, conjuntamente con los perfiles toxicológicos y/o ecotoxicológicos de ser necesarios, alcanzan los resultados requeridos en los Puntos 2., 3., y 4. del presente capítulo.

2. Equivalencia del perfil de impurezas de la Sustancia Activa Grado Técnico.

2.1. Cuando el máximo nivel de impurezas no relevantes no se incrementa por más del CINCUENTA POR CIENTO (50 %) (relativo al máximo nivel de referencia), o el nivel absoluto no se incrementa más del CERO CON TRES POR CIENTO (0,3%) (el que represente el mayor nivel de incremento) y no se presentan nuevas impurezas relevantes, la sustancia activa grado técnico será considerada suficientemente similar para considerarse equivalente. Ejemplo: "Se pretende inscribir un producto grado técnico, cuyo análisis de impurezas no relevantes (sumatoria) es de DOS CON OCHO POR CIENTO (2,8%). Suponiendo que el máximo nivel de referencia para impurezas no relevantes sea de DOS POR CIENTO (2%) y aplicando los dos criterios expuestos en este ítem, surgiría del cálculo:

a) Para un incremento del CINCUENTA POR CIENTO (50%) relativo, obtenemos TRES POR CIENTO (3%).

b) Para un incremento de CERO CON TRES POR CIENTO (0,3%) absoluto, obtenemos DOS CON TRES POR CIENTO (2,3%).

Dado que debe tomarse el incremento mayor, se aplicará el resultado del cálculo a), por lo que la sustancia será considerada equivalente.

2.2 Cuando estas diferencias en la concentración máxima de impurezas no relevantes son excedidas, se le requerirá al registrante aporte los argumentos necesarios con el soporte de datos según sean solicitados, del porqué estas impurezas continúan siendo no relevantes y la sustancia activa grado técnico es equivalente.

2.3. Cuando nuevas impurezas están presentes en un nivel mayor o igual a UN GRAMO POR KILOGRAMO (1 g/kg), se le requerirá al registrante aporte los argumentos necesarios con el soporte de datos según sean solicitados, del porqué estas impurezas son no relevantes y la sustancia activa grado técnico es equivalente.

2.4. Cuando impurezas relevantes se encontraran por encima de la máxima concentración establecida, y/o cuando nuevas impurezas relevantes están presentes, se requerirán datos toxicológicos y/o ecotoxicológicos.

3. Equivalencia de los perfiles toxicológicos de las Sustancias Activas Grado Técnico.

3.1. El perfil toxicológico será considerado equivalente cuando no difiere en más de un factor 2, comparado con el perfil de referencia.

3.2. Cuando la equivalencia no ha podido ser determinada de los datos requeridos en el Punto 1., y en el Punto 1.1., será requerida información toxicológica adicional aplicando los mismos criterios establecidos en el Punto 3.1., para lo que deberá probar, cuando corresponda, que los órganos afectados son los mismos. El «nivel de efecto observable» (NOELs) o "nivel no observado de efectos adversos" (NOAELs) no debe diferir en por más que las diferencias en los niveles de las dosis utilizadas.

4. Perfiles ecotoxicológicos para las Sustancias Activas Grado Técnico.

(Si corresponde al uso propuesto para la Sustancia Activa Grado Técnico).

El perfil ecotoxicológico será considerado equivalente cuando no difiere en más de un factor 5 comparado con el perfil de referencia, cuando se ha determinado usando las mismas especies.

5. Cuando un registrante introduzca cambios en el proceso de fabricación de una sustancia activa grado técnico previamente registrada, la equivalencia deberá ser determinada en base a lo indicado en el Punto 1.

CAPITULO 4

REGISTRO DE PERSONAS FISICAS

Las personas físicas deberán presentar:

a) Nota con membrete indicando el trámite a realizar.

b) Solicitud de inscripción según modelo vigente.

- c) Copia certificada del poder en caso de corresponder.
- d) Copia del C.U.I.T..
- e) Comprobante de pago de aranceles vigentes.

REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS

Las personas jurídicas deberán presentar:

- a) Nota con membrete indicando el trámite a realizar.
- b) Solicitud de inscripción según modelo vigente.
- c) Copia autenticada de estatutos o contrato social, instrumentos modificatorios y en su caso acta de asamblea por la cual se designen los miembros del directorio y acta de distribución de cargos. En caso de designar apoderado, quien otorgue el poder deberá estar expresamente habilitado para ello por estatuto o contrato social.
- d) Copia certificada de poder cuando actúe mediante apoderado según corresponda.
- e) Copia del C.U.I.T
- f) Comprobante de pago de arancel vigente.

Nota: Los importadores usuarios deberán cumplir con todos los puntos detallados según sean persona física o jurídica.

CAPITULO 5

REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS Y 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 presente Anexo y lo descripto en el Cuadro A del mismo.
- 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 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 quien, además de sus obligaciones tendrá especialmente a su cargo la eliminación de la cosecha experimental tendiente a evitar que la misma pueda llegar a ser consumida.

f) PATRON:

- NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO.
- NUMERO DE ORDEN: (*)
- CONTENIDO NETO.

(*) A ser completado por la Autoridad Competente.

g) Comprobante de pago del arancel vigente.

II. INFORMACION CONFIDENCIAL.

(Presentar ensobrado)

1. Composición cualicuantitativa de la sustancia activa grado técnico firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada y contendrá:

- Concentración mínima del Ingrediente Activo.

2. 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.

3. Método: El registrante debe proveer de un método analítico apropiado para los propósitos de fiscalización para la sustancia activa. Dicho método deberá 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). En caso de ser analizable cromatográficamente se debe presentar un perfil CGL o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentración, solvente; parámetros cromatográficos completos y el reporte en Area POR CIENTO (%) de la integración del cromatograma (excepto del solvente de disolución en CGL).

4. Certificado de pureza del Patrón presentado, confeccionado bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.

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 cuál 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.

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 temperatura ambiente): Es la temperatura a la cual una sustancia cambia su estado físico de sólido a líquido.

2.3. Punto de Ebullición: (Líquidas a temperatura 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 TREINTA GRADOS CENTIGRADOS (30°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°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. Solubilidad en agua: La movilidad de una sustancia está 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 prerequisite para probar la degradación biológica y la bioacumulación de una sustancia.

Esta determinación (OECD) está 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.

2.8. 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.).

2.9. Coeficiente de partición en noctanol/agua: (Si la sustancia activa es un compuesto orgánico, no polar y la solubilidad en agua sea mayor a UN (1) mg/ml). El coeficiente de partición de una sustancia entre el agua y un solvente lipofílico como el noctanol, 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.

2.10. 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

2.11. 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 SETENTA GRADOS CENTIGRADOS (70°C) que despidan vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas menores o igual a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135°C) (en vaso abierto). Para el resto de las sustancias que despiden vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas mayores a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135°C), se indicará: Punto de inflamación mayor a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135°C) CIPAC MT 12.

2.12. Tensión superficial: OECD 115 EEC A5.

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

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

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

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

2.17. 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.

2.18. 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, más fácilmente penetra el fluido en el suelo. CIPAC MT 22

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO.

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 DOS (2) o mayor a ONCE CON CINCO (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 DOS (2) o mayor a ONCE CON CINCO (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 DOS (2) o mayor a ONCE CON CINCO (11,5).

4.1.5. Sensibilización cutánea.

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

4.1.6 Respuesta Inmune Celular. (Requerimiento exclusivo para sustancias activas bioquímicas).

4.1.6.1 Batería de CINCO (5) tests.

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 [QUINCE (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 aplicará 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.

CAPITULO 6

REGISTRO SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS Y BIOQUIMICAS

GRADO TECNICO NUEVAS - INSCRIPCION DEFINITIVA.

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 definitiva de la Sustancia activa grado técnico correspondiente al Producto experimental (Citar N° 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 de invención, 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) PATRONES:

Las drogas patrón del Principio Activo y de las Impurezas, para el caso en que éstas sean requeridas, se presentarán en envases con cierre hermético y etiqueta blanca indicando:

- NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO O CODIGO DE LAS IMPUREZAS.
- NUMERO DE ORDEN: (*)
- CONTENIDO NETO.

(*) A ser completado por la Autoridad Competente.

f) MUESTRAS:

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

- NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO.
- NUMERO DE ORDEN: (*)
- CONTENIDO NETO.
- PUREZA
- FECHA DE VENCIMIENTO

(*) A ser completado por la Autoridad Competente.

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 VEINTE GRADOS CENTIGRADOS (20 °C).

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. Toxicidad para aves.

9.2. Toxicidad para abejas.

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.

IDENTIDAD Y PROCESOS DE FABRICACION.

(Presentar ensobrado)

1. Composición cualicuantitativa de la sustancia activa grado técnico firmada por el Representante Legal con carácter de declaración y contendrá:

- Concentración mínima del Ingrediente Activo.
- Concentración máxima de cada impureza mayor a: CERO CON UNO POR CIENTO (0,1%).
- Concentración máxima impurezas relevantes hasta su límite de detección.

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 muestra que pueda ser cuantificada con adecuada precisión y exactitud. Deberá ser aproximadamente DIEZ (10) veces la relación señal/ruido.

La fracción no identificada de la Sustancia Activa Grado Técnico no podrá exceder el DOS POR CIENTO (2 %).

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 concentración será absoluta, vale decir que será igual o superior al límite inferior fijado. Anexar los análisis y cromatogramas correspondientes.

2. 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.

La identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

3. Justificación de la presencia de impurezas: 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 relevante, 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.

4. 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 cómo 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.

5. Certificados de Análisis de los Patrones y Muestras presentados confeccionados bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.

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

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

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

7.2. Caracterización general del proceso (por ejemplo, si es de batchs/lotés, o si es un proceso continuo).

7.3. Diagrama de fabricación.

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

7.5. Descripción de los equipos usados.

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

III. CUERPO TECNICO

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

1. ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO.

- 1.1. Organismos nocivos controlados.
- 1.2. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.
- 1.3. Ámbito 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. 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.

2.2. 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 descontaminación.

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, 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 (Requerimiento exclusivo para sustancias activas bioquímicas).

5.1.1 Inmediata (Experiencia en humanos)

5.1.2 No inmediata. (Una especie)

5.2. Respuesta inmune celular. (Requerimiento exclusivo para sustancias activas bioquímicas).

5.2.1 Formación de anticuerpos.

5.3. Toxicidad Crónica.

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

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

5.3.2. Carcinogenicidad.

5.4. Mutagenicidad:

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

5.4.1. Aberraciones cromosómicas.

5.4.2. Perturbaciones del ADN.

5.5. Efecto sobre la Reproducción.

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

5.5.1. Teratogenicidad.

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

5.6. 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.

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

5.6.1.1. Absorción.

5.6.1.2. Distribución.

5.6.1.3. Excreción.

5.6.2. Explicación de las rutas metabólicas.

5.7. Información médica obligatoria.

5.7.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

5.8. Estudios Adicionales.

5.8.1. Estudios de Neurotoxicidad y/o Neurotoxicidad retardada.

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

5.9. Información médica complementaria.

En los casos en que se encuentre disponible.

5.9.1. Diagnóstico de Intoxicación:

5.9.1.1. Observación directa de casos clínicos.

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

5.9.1.3. 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 MIL (1.000) o estudios de acumulación cuyos valores sean mayores o iguales a CIEN (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 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 ó 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 ó 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 CERO CON CINCO (0,5) mg/l y el coeficiente octanol/agua mayor que MIL (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 > o = 0,01 del valor de la CL 50 o 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 > o = 0,01 del valor de la CL 50 o 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 > o = 0,01 del valor de la CL 50 o 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 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 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.

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.

CAPITULO 7

REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS O BIOQUIMICAS EQUIVALENTES

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 sustancia activa grado técnico.

b) Formulario impreso de solicitud de inscripción de la sustancia activa grado técnico con carácter 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) PATRONES:

Las drogas patrón del Principio Activo y de las Impurezas, para el caso en que éstas sean requeridas, se presentarán en envases con cierre hermético y etiqueta blanca indicando:

- NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO O CODIGO DE LAS IMPUREZAS.
- NUMERO DE ORDEN: (*)
- CONTENIDO NETO.
- PUREZA
- FECHA DE VENCIMIENTO

(*) A ser completado por la Autoridad Competente.

e) MUESTRAS:

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

- NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO.
- NUMERO DE ORDEN: (*)
- CONTENIDO NETO.
- PUREZA
- FECHA DE VENCIMIENTO

(*) A ser completado por la Autoridad Competente.

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 N°.

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.
- Olor.
- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua a 20°.
- 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 Toxicidad para abejas.

9.4 Persistencia en suelo.

9.5 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.

IDENTIDAD Y PROCESO DE FABRICACION.

(Presentar ensobrado)

1. Composición cualicuantitativa de la sustancia activa grado técnico firmada por el Representante Legal con carácter de declaración y contendrá:

- Concentración mínima del Ingrediente Activo.
- Concentración máxima de cada impureza mayor a: 0,1%.
- Concentración máxima impurezas relevantes hasta su límite de detección.

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.

La fracción no identificada de la Sustancia Activa Grado Técnico no podrá exceder el DOS POR CIENTO (2 %).

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. La concentración será absoluta, vale decir que será igual o superior al límite inferior fijado. Anexar los análisis y cromatogramas correspondientes.

2. 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.

La identidad de 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.

3. Justificación de la presencia de impurezas: 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 relevante, 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.

4. 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 cómo 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.

5. Certificados de Análisis de los Patrones y Muestras presentados confeccionados bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.

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

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

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

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

7.3 Diagrama de fabricación.

7.4 Identificación de los materiales usados para producir el producto.

7.5 Descripción de los equipos usados.

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

III - CUERPO TECNICO

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

1. IDENTIDAD

1.1. Solicitante.

1.2. Fabricante.

1.2.1. 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 cuál corresponde.

1.2.2. Sinónimos: Si los hubiere.

1.3. Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.

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

1.5. Fórmula empírica.

1.6. Fórmula estructural.

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

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 T° ambiente): Es la temperatura a la cual una sustancia cambia su estado físico de sólido a líquido.

2.3. Punto de Ebullición: (Líquidas 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 TREINTA GRADOS CENTIGRADOS (30°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 VEINTICINCO GRADOS CENTIGRADOS (25°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. Solubilidad en agua: La movilidad de una sustancia está 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 prerequisite para probar la degradación biológica y la bioacumulación de una sustancia.

Esta determinación (OECD) está 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.

2.8. 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.).

2.9. Coeficiente de partición en noctanol/agua: (Si la sustancia activa es un compuesto orgánico, no polar y la solubilidad en agua sea mayor a 1 mg/ml). El coeficiente de partición de una sustancia entre el agua y un solvente lipofílico como el noctanol, 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.

2.10. 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.

2.11. 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 SETENTA GRADOS CENTIGRADOS (70°C) que despidan vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas menores o igual a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135°C) (en vaso abierto). Para el resto de las sustancias que despiden vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas mayores a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135°C), se indicará : Pto. de inflamación mayor a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135°C) CIPAC MT 12.

2.12. Tensión superficial: OECD 115 EEC A5.

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

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

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

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

2.17. 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.

2.18. 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, más fácilmente penetra el fluido en el suelo. CIPAC MT 22.

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO.

3.1. Aptitud.

3.2. Efecto sobre los organismosplaga (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. 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 DOS (2) o mayor a ONCE CON CINCO (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 DOS (2) o mayor a ONCE CON CINCO (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 DOS (2) o mayor a ONCE CON CINCO (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. Mutagenicidad.

4.2.1. 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.

CAPITULO 8

REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS O BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS.

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 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(s) sustancia(s) activa(s) grado técnico. 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 DEL PRINCIPIO ACTIVO.
- NUMERO DE ORDEN: (*)
- CONCENTRACION: Expresión del porcentaje.
- TIPO DE FORMULACION.
- CONTENIDO NETO.
- FECHA DE VENCIMIENTO

(*) A ser completado por la Autoridad Competente.

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 N°.

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 VEINTE GRADOS CENTIGRADOS (20°).

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. Toxicidad para abejas.

9.4. Persistencia en suelo.

9.5. 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

IDENTIDAD Y PROCESO DE FABRICACION.

(Presentar ensobrado)

1) Declaración de la composición cualicuantitativa del producto formulado firmada por el Representante Legal con carácter de Declaración Jurada. 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).

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. Anexar los análisis correspondientes.

Los límites para los ingredientes declarados en la demostración de la composición cualicuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM N° 12.054.

2) Certificado de análisis de las muestras presentadas firmado por el químico responsable 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.

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

4) 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:

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

4.2. Caracterización general del proceso.

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

4.4. Descripción de los equipos usados.

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

4.6. Descripción de:

- posibles reacciones posteriores al proceso de formulación entre los ingredientes activos o entre éstos 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 determinación 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. Índice 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. Índice de iodo: Índice de Iodo y de Saponificación. Sólo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.

Nota: Los lineamientos o métodos de análisis propuestos, son los más 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 registrará 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 TOXICOLÓGICOS.

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 epidemiológicos.

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 otras especies validadas).

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

9.1.2.3. Concentración de inhibición media en algas (*Selenastrum capricornutum* 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.

CAPITULO 9

REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO EQUIVALENTES.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION 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 DEL PRINCIPIO ACTIVO.
- NUMERO DE ORDEN: (*)
- CONCENTRACION: Expresión del porcentaje.
- TIPO DE FORMULACIÓN.
- CONTENIDO NETO.
- FECHA DE VENCIMIENTO

(*) A ser completado por la Autoridad Competente.

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 VEINTE POR CIENTO (20°).
 - 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

IDENTIDAD Y PROCESO DE FABRICACION.

(Presentar ensobrado)

1) Declaración de la composición cualicuantitativa del producto formulado firmada por el Representante Legal con carácter de Declaración Jurada. 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).

La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de formulación. Anexar los análisis correspondientes.

Los límites para los ingredientes declarados en la demostración de la composición cualicuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM N° 12.054.

2) Certificado de análisis de las muestras presentadas firmado por el químico responsable 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.

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

4) 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:

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

4.2. Caracterización general del proceso.

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

4.4. Descripción de los equipos usados.

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

4.6. Descripción de:

- posibles reacciones posteriores al proceso de formulación entre los ingredientes activos o entre éstos 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. Índice 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. Índice de Iodo: Índice de Iodo y de Saponificación. Sólo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.

NOTA: Los lineamientos o métodos de análisis propuestos, son los más 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 TOXICOLÓGICOS.

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.

Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*.

CAPITULO 10

REGISTRO DE NUEVA MARCA COMERCIAL

PARA UN PRODUCTO FORMULADO YA REGISTRADO

Si un registrante solicita un registro de un producto ya registrado por el mismo solamente se debe mencionar expediente aprobado.

Si el registro corresponde a otra persona física o jurídica, deberá presentarse la nota de autorización de este último firmada por el representante legal y el director técnico.

En este último caso, los formulados deben corresponder 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 Representante 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 11

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS PARA PRESERVADORES PARA LA MADERA.

1. DEFINICION

Todos los Productos Formulados, que contienen bactericidas, fungicidas 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).

2. COMPOSICION

La composición de los preservadores o protectores hidrosolubles deberá expresarse en óxidos cualesquiera fueran las sustancias que los integran, (como lo establece la norma IRAM).

3. AGENTES BIOLOGICOS QUE SE CONTROLA.

Especificar los siguientes:

3.1. HONGOS.

3.1.1. Hongos cromógenos. (De la mancha azul Ascomicetas y Deuteromicetas).

3.1.2. Hongo de la pudrición blanda (soft rot). Ascomicetas.

3.1.3. Hongo de la pudrición blanca, fibrosa, corrosiva o delignificante. Basidiomicetas.

3.1.4. Hongos de la pudrición parda, cúbica, destructiva o carbonizante.

Basidiomicetas.

3.2. INSECTOS.

Mencionar los órdenes (ejemplo: coleópteros), familias (ejemplo: Hylotrúpes) y especies (ejemplo: bajulus).

3.3. AVES.

3.4. TALADROS MARINOS.

Si se trata de moluscos o crustáceos, familias, géneros y especies.

3.5 OTROS AGENTES BIOLÓGICOS.

4. MÉTODOS DE APLICACIÓN.

4.1. Sin uso de presión:

4.1.1. Pincelado.

4.1.2. Aspersión.

4.1.3. Inmersión

4.1.3.1. Prolongada.

4.1.3.2. Momentánea.

4.1.3.3. Breve.

4.1.4. Inyección.

4.1.5. Baño caliente-frío.

4.1.6. Establecido en norma IRAM 9511, excepto:

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, concentrador, concentración, humedad, etc..

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.).

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 hallan en el esquema de norma IRAM 9601.

4.1.7. Vacío y/o presión. Norma IRAM 9511.

4.2. Con uso de presión o autoclave:

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.

5. EXPERIMENTACION SOBRE EFICACIA: Para Productos Formulados en base a Sustancias Activas Grado Técnico nuevas o nuevos usos nunca registrados con anterioridad.

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).

5.1.1. Duración mínima: TRES (3) meses.

5.1.2. Especies de madera a ensayar: Albura de *Eucalyptus grandis*, *Pinus* sp u otra especie forestal específica.

5.1.3. Evaluación:

5.1.3.1. Eficacia.

5.1.3.2. Permanencia: poder residual: tiempo de permanencia en la madera 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.

5.1.3.3. Retención.

5.1.4. Condiciones específicas: Suelos ricos en materia orgánica, temperatura promedio, precipitaciones elevadas.

5.2. Ensayos a campo según norma IRAM 9563 para preservadores o protectores de madera de acción permanente exclusivamente.

5.2.1. Duración mínima: CUATRO (4) años.

5.2.2. Conclusión, evaluación, condiciones de ensayos y especies de madera a ensayar las mismas citadas en el punto 5.1.2.

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.

5.4. Si se dispone, información nacional y/o extranjera de material impregnado en servicio.

6. OTRAS CONSIDERACIONES

6.1. Los biocidas gaseosos para la fumigación de viviendas y artículos de madera como así de los destinados a reimpregnación de postes quedan excluidos de la obligatoriedad de inscribirse en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

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.

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 12

REGISTRO DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO, PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS.

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 (SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA).

Este registro no incluye agentes microbianos transgénicos ni macroorganismos (ácaros, insectos, predadores, parasitoides, 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 descrito 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 descrito 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

IDENTIDAD Y PROCESO DE PRODUCCION.

(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 (predadores, 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)

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 más 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 riesgo; si se dispone de estos datos no será necesario exigir pruebas relativas a las etapas iniciales 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 recomienda que antes de la presentación formal de la solicitud de registro, el interesado someta consideración de la Autoridad Competente las informaciones contenidas en este Capítulo para posibilitar un pre-análisis del proceso.

CAPITULO 13

REGISTRO DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO, PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS.

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 requisitos 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 DEL ACBM.
- NUMERO DE ORDEN: (1)
- CONCENTRACION DE ACTIVO: Expresión del porcentaje de PTM.
- TIPO DE FORMULACION.
- CONTENIDO NETO.

(1) A ser completado por la Autoridad Competente.

- 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.

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

f) Comprobante de pago del arancel vigente.

II INFORMACION CONFIDENCIAL

IDENTIDAD Y PROCESO DE PRODUCCION.

(Presentar ensobrado)

a) Declaración de la composición cualicuantitativa 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 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 formulación).

Los límites para los ingredientes declarados en la demostración de la composición cuali- cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM N° 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 objetivos 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. Intraperitoneal (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 estos 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 preparación del agente de control usado.

Solamente serán exigidas para evaluar una situación particular cuando se observara toxicidad 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 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, microcrustáceos, algas) y terrestres (aves, plantas, artrópodos benéficos).

Se realizará a través de pruebas establecidas en CUATRO (4) Fases (I, II, III y IV) diferentes condicionadas. Las Fases II, III y IV sólo 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 (predadores, 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, multiplicación 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 diseminación 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 NACIONAL 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 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, predadores 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, sólo serán exigidos en el caso que algún efecto

adverso significativo fuera observado en las pruebas de la Fase II ó III de la evaluación tóxica patológica en mamíferos.

En el caso de que el producto no presente ningún efecto adverso significativo en la Fase I de evaluación tóxica patológica en mamíferos, el solicitante podrá solicitar a la Autoridad Competente 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.

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 más 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.

CAPITULO 14

REGISTRO DE PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF) EN BASE A AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO (ACBM), YA REGISTRADOS.

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 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.

IDENTIDAD Y PROCESO DE PRODUCCION.

(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 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 formulación).

Los límites para los ingredientes declarados en la demostración de la composición cualicuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM N° 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 ACBM/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 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. Ámbito 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 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 metabolismo, 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, formulación, 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.

CAPITULO 15

AMPLIACIONES DE USO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar:

I. EXPEDIENTE:

- a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la ampliación de uso de la Sustancia activa grado técnico correspondiente (Citar N° de registro).
- b) Estado de registración y Límites Máximos de Residuos para el uso para el que se solicita ampliación, en el país de desarrollo de la investigación, en el país sede del Productor Básico y en los países del MERCOSUR.
- c) Comprobante de pago del arancel vigente.

II. CUERPO TECNICO.

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

1. ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO (PARA LA AMPLIACION DE USO).

- 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. 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.

3. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS:

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

3.1. Datos de residuos obtenidos a través de los ensayos de campo realizados, de acuerdo protocolo de Directrices de la FAO para ensayos de residuos de plaguicidas, correspondiente a ampliación de uso solicitada.

AMPLIACIONES DE USO DE PRODUCTOS FORMULADOS

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

La empresa deberá presentar:

I. EXPEDIENTE.

- a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando la ampliación de uso correspondiente, especificando la lista de los nuevos usos propuestos
- b) Formulario impreso indicando las recomendaciones del nuevo uso.
- c) Proyecto de marbete.
- d) Comprobante de pago del arancel vigente

II. CUERPO TECNICO.

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

1. DATOS SOBRE LA APLICACION DE LA AMPLIACION DE USO.

- 1.1. Ambito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.).
- 1.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.
- 1.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.
- 1.4. Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica.
- 1.5. Número y momentos de aplicación.
- 1.6. Métodos de aplicación.
- 1.7. Instrucciones de uso.
- 1.8. Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.
- 1.9. Períodos de carencia, propuestos por la empresa.
- 1.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes.
- 1.11. Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad.
- 1.12. Información sobre el uso propuesto en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR/COSAVE.
- 1.13. Estado de registro en la región del MERCOSUR/COSAVE y en otros países.

CAPITULO 16

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

DE TRATO DIFERENCIADO (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. Para los Productos de Trato Diferenciado, el Registro podrá requerir la presentación de la totalidad de la información que se solicita para los productos fitosanitarios tal como está establecido en el presente Manual mas deberá justificarlo técnicamente.

SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO QUE SOLICITAN TRATO DIFERENCIADO

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION

Y PROCEDIMIENTO 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.

f) MUESTRAS.

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.

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 PROCEDIMIENTO 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.

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 17

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 productos fitosanitarios 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 se solicita el registro.

2.3. Copias de los certificados correspondientes emitidos por las autoridades competentes que habiliten su funcionamiento o documentos equivalentes.

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 asignará 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 TREINTA (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. INFORMACION CONFIDENCIAL.

(Presentar ensobrado)

Todo Establecimiento registrado debe presentar los informes requeridos por este capítulo que involucren cualquier sustancia activa grado técnico y/o sus productos formulados producidos con destino a la REPUBLICA ARGENTINA.

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/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 lotes (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, 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 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 producción de tales sustancias activas 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 DOS (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 formulados 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 interpretaciones 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.

En casos de supuestas infracciones a la presente resolución o cuando motivos razonables suponen necesaria una inspección del establecimiento, la Autoridad Competente justificará por escrito tal necesidad incluyendo la supuesta infracción o los motivos de la inspección.

Todo establecimiento productor de sustancias activas grado técnico y/o sus productos formulados deberá permitir por lapsos no menores a UN (1) año, ante el pedido de la Autoridad Competente debidamente justificado, el acceso a los archivos exigidos por esta resolución.

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 un funcionario de la Autoridad Competente debidamente autorizado, permitir que tal agente, tenga acceso a 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. Serán considerados documentos válidos remitos o facturas.

La información proporcionada será tratada como confidencial por el funcionario que realice la inspección, no pudiendo efectuar copias ni totales ni parciales, ni compartir la misma o darla a conocer a terceros.

La designación del personal competente para el desempeño de estas tareas se cursará por escrito. El funcionario designado tomará conocimiento por escrito que acepta las condiciones de confidencialidad bajo declaración jurada.

El personal afectado a los procedimientos de inspección de productos fitosanitarios, se encuentra comprendido en los mandatos de los artículos 12° y 13° de la Ley N° 24.766.

En el caso de ser necesaria la extracción de muestras para cumplir con las normas aquí establecidas, el funcionario de la Autoridad Competente labrará el acta correspondiente siguiendo los procedimientos establecidos a tal fin. Si fuera realizado un análisis de tales muestras, una copia de los resultados emitidos por la Autoridad Competente será suministrada inmediatamente al establecimiento.

Toda vez finalizada la tarea de inspección el funcionario designado labrará un acta, quedando copia de la misma en poder del inspeccionado.

CAPITULO 18

ANALISIS DE RIESGO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGISTRADOS

1. PROPOSITO Y ALCANCE DEL ANALISIS DE RIESGO.

El propósito del proceso de 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 o 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.

MODIFICACIONES DIVERSAS

1. CAMBIO DE LA TITULARIDAD DE LA INSCRIPCION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS:

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 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 sanción 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.

CAPITULO 20

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).

Coefficiente 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 DIEZ (10) centímetros.
- Temperatura del aire: CERO CON CINCO (0,5) metros.
- Condiciones climáticas en el momento de la aplicación.
- Hora de aplicación: Inicio y fin.
- Datos de estación meteorológica de hasta TREINTA (30) kilómetros 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 CINCO (5) centímetros.

Temperatura del agua de irrigación

Tamaño de los terrenos: Sin terrones.

Pequeños: MEDIO A TRES (1/2 – 3) centímetros.

Grandes: Mayor de TRES (3) centímetros.

- Humedad en la superficie de suelo: Seco – TRES (3) centímetros.

Seco – UN (1) centímetro.

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 Townsend-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 AA

DESCRIPCION	EFICACIA	FITOTOXICIDAD	RESIDUOS	MONITOREO ORGANISMOS NO BLANCO	RESISTENCIA
Nº de zonas Ecológicas para cada interacción: cultivo/plaga/plaguicida. Duración mínima del ensayo (*)	3 (**) DOS (2) ciclos agrícolas consecutivos	3 (**) DOS (2) ciclos agrícolas consecutivos	3 (**) DOS (2) ciclos agrícolas consecutivos	3 (**) DOS (2) ciclos agrícolas consecutivos	A definir
Tipo de protocolo	Protocolo patrón	Protocolo patrón	Protocolo FAO	Protocolo a desarrollar	A definir
Organismos ejecutantes	Oficiales o privados	Oficiales o privados acreditados	Oficiales o privados	Oficiales privados acreditados	Oficiales privados 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 (2) 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:

CLASIFICACION DE LA OMS SEGUN LOS RIESGOS	CLASIFICACION DEL PELIGRO	COLOR DE LA BANDA	SIMBOLO DE PELIGRO	PALABRAS (*)
Ia Sumamente peligroso Ib Sumamente peligroso II Moderadamente Peligroso III Poco Peligroso Productos que normalmente no ofrecen peligro	MUY TOXICO TOXICO NOCIVO CUIDADO	Rojos PMS 199 C Rojos PMS 199 C PMS Amarillo C Azul PMS 293 C Verde PMS 374 C	Calaveras y tibias Calaveras y tibias Cruz de San Andrés	MUY TOXICO TOXICO NOCIVO CUIDADO CUIDADO

(*) La palabra debe ubicarse por debajo del símbolo y centrada.

Dl 50 aguda (ratas) mg/Kg de formulación

	POR VIA ORAL		POR VIA CUTANEA	
	Sólido 5 o menos I II III IV	Líquido 20 o menos > a 20 a 200 > a 200 a 2000 > a 2000 a 3000 > a 3000	Sólido 10 o menos > a 10 a 100 > a 100 a 1000 > a 1000	Líquido 40 o menos > a 40 a 400 > a 400 a 4000 > a 4000

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)	CATEGORIA
> 100 10 - 100 1.0 - 10 0.1 - 1.0 < 0,1	Prácticamente no tóxico Ligeramente tóxico Moderadamente tóxico Muy tóxico Extremadamente tóxico

2. Toxicidad en aves

VALOR CL 50 DIETARIA (ppm)	VALOR DL 50 ORAL DOSIS UNICA (mg/kg.)	CATEGORIA
> 5000 1001 - 5000 501 - 1000 51 - 500 < 50	> 2000 501 - 2000 51 - 500 10 - 50 < 10	Prácticamente no tóxico Ligeramente tóxico Moderadamente tóxico Muy tóxico Extremadamente tóxico

3. Toxicidad en abejas

VALOR DL 50 (mg./abeja)	CATEGORIA
< 1 1 - 10 10 - 100 > 100	Altamente tóxico Moderadamente tóxico Ligeramente tóxico 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
TSCA	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	WORLD HEALTH ORGANISATION
BBA	BIOLOGISCHE BUNDESANSTALT FUR LAND UND FORSTWIRTSCHAFT
IOBC	INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR BIOLOGICAL CONTROL
IBPC	INSTITUTE FOR BIOLOGICAL PEST CONTROL, GERMANY

Otros organismos o cuerpos normativos deberán ser consultados previamente con la Autoridad Competente.

CAPITULO 21

GLOSARIO

Los términos técnicos comprendidos en el presente Manual se encuentran definidos en el Glosario desarrollado en el Estándar Regional de Protección Fitosanitaria respectivo del Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE).

Términos no definidos en el Glosario COSAVE:

Adenda: Apéndice, adjunto, agregado o parte accesorio.

Impureza de declaración obligatoria: Impureza de importancia toxicológica o ecotoxicológica cuyo nivel de presencia en la sustancia activa grado técnico se encuentra regulado por la Autoridad Competente.

Sinónimo: impureza relevante.

Preservador para Madera: Todos los productos fitosanitarios formulados destinados a prevenir, detener o eliminar el ataque de bacterias, hongos 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.

ANEXO II

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 cualicuantitativa 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 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.

GRUPO "A"

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

DIOCTILSULFOSUCCIONATO 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

HEXAICONAZOLE

HEXITIAZOX

IMAZALIL

IMAZAMOX

IMAZETAPYRIMIDACLOPRID

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 1° de enero de 1980 y la fecha de vigencia de las presentes disposiciones transitorias, no incluidas en el Grupo "A".

GRUPO "B"

6 BENCILADENINA

ABAMECTIN

ACETOCOLOR

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

DIBROMURO DE PARAQUAT

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 PURIN S A

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

SULFATO TRIBASÍCO DE COBRE

T.B.T.O.

THIDIAZURON

TIERRAS DE DIATOMEA

TRIADIMENOL

TRIBROMOFENOL Y SUS SALES

TRITIODEF

c) GRUPO "C": Sustancias activas químicas, bioquímicas y microbiológicas; coadyuvantes otros productos que, registrados ante el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, no se encontraran incluidos en los grupos anteriores.

GRUPO "C"

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

CARBARYLCARBENDAZIM

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 OXIQUEINOLEINA

SULFATO TETRAMINO CUPRICO

T.C.A.

T.C.N.B.T.

TERBACIL

TETRADIFON

TIABENDAZOL

TIOMETON

TIRAM

TRIADIMEFON

TRIAZOFOS

TRICHODERMA HARZIANUM

TRICLOPYR

TRICLORFON

TRIDEMORF

TRIFENIL ACETATO DE ESTAÑO

TRIFLURALINA

VERNOLATE

VINCLOZOLIN

WARFARINA

ZINEB

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" 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 cada una de las sustancias activas independientemente. A fin de dar cumplimiento a la presentación 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 Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina dentro de los plazos establecidos en cronogramas de presentación de datos indicados en el presente anexo.

2. PAUTAS ESPECIALES DE PROCEDIMIENTO:

2.1. REVALIDA DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS GRADO TECNICO YA REGISTRADAS

2.1.1. PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REVALIDA.

Ver requerimientos REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUÍMICAS O BIOQUIMICAS EQUIVALENTES.

Para la Identificación de las impurezas existentes en las Sustancias Activas Grado Técnico presentes en un nivel de 0,1 % o mayor requeridas en el CAPITULO correspondiente así como la justificación de su presencia y la metodología analítica, se otorgará un plazo de 1 año a partir de la fecha límite presentación de la Información y Documentación.

2.2. REVALIDA PRODUCTOS FORMULADOS YA REGISTRADOS

2.2.1 PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REVALIDA.

Ver requerimientos REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO EQUIVALENTES.

2.3. REVALIDA DE PRODUCTOS TÉCNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF). PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO (ACBM), YA REGISTRADOS.

2.3.1 PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REVALIDA.

Ver requerimientos para el REGISTRO PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS (PTM) Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS (PMF) EN BASE A AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO 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 atendimento los requisitos de reválida se intimará a la empresa a cumplimentar la información faltante en un plazo máximo de sesenta días a completar la misma o justificar su no presentación.

Cumplido dicho trámite con resultado positivo o aceptada la justificativa, se tendrá por completada 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, 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 CORRESPONDIENTE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS 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. 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 la presente Resolución, quedarán sujetos a la misma, debiendo adecuar su procedimiento y dar cumplimiento a las exigencias técnicas por esta establecidas.