|  |
| --- |
| **DATOS DEL SOLICITANTE** |
| Entidad Comercial: |
| N° Registro SENAVE: |
| Categoria de Registro |
| Dirección: |
| **DATOS DEL PRODUCTO** |
| Nombre Comercial: |
| Ingrediente Activo/ Concentración: |
| Tipo de Formulación: |
|  |
| Nombre del Laboratorio: |
| N° de Estudio: |
| Año: |
| Fabricante: |
| Sponsor: |
|  |  |
| **1.Identidad:**1.1 Solicitante |  |
| 1.2 Fabricante |  |
| 1.3 Nombre común: aceptado por ISSO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde. |  |
| 1.4 Sinónimos: Si los hubiere. |  |
| 1.5 Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC. |  |
| 1.6 Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda). |  |
| 1.7 Fórmula empírica. |  |
| 1.8 Fórmula estructural. |  |
| 1.9 Grupo Químico: De acuerdo con la clasificación vigente IUPAC. |  |
| **2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.**2.1 Aspecto: |  |
| 2.1.1 Estado Físico |  |
| 2.1.2 Color |  |
| 2.1.3 Olor |  |
| 2.2 Punto de Fusión (sólidos 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: OECCD 109 CIPAC MT3/ MT 58.4 |  |
| 2.5 Presión de vapor: [Para sustancias con P.E. mayor o igual a TREINTA GRADOS CENTIGRADOS (30 ºC)] La presión de vapor da idea de la transición de una sustancia de la fase liquida o sólida a la gaseosa. Constituye, junto con la solubilidad en agua, un auxiliar importante para evaluar la volatilidad de una sustancia presente en solución acuosa. Además, la presión de vapor es un factor significativo para pronosticar concentraciones atmosféricas de una sustancia dada. Los métodos propuestos por la bibliografía la determinan en diferentes rangos Resolución Nº 600/09: ANEXO “Requisitos para Registro Experimental”– 349 –y distintas temperaturas. Habrá que estudiar cada caso en particular, definir el método dinámico o estático, estudiar cada aparato propuesto (según el método) y la posibilidad de su implementación. Se la determina a 25 º C y en mm. Hg o Torr. OECD 104. |  |
| 2.6 Volatilidad: En virtud de la diversidad de factores que afectan su evaluación, se la asocia a la presión de vapor o a la constante de la ley de Henry. |  |
| 2.7 Solubilidad en agua: OECD 105; CIPAC MT 157.1 y 157.2 |  |
| 2.8 Solubilidad en solventes orgánicos: |  |
| 2.9 Coeficiente de partición en n-octanol/agua: (Si la sustancia activa es un compuesto orgánico, no polar y la solubilidad en agua sea mayor a UN (1) µg/ ml). El coeficiente de partición de una sustancia entre el agua y un solvente lipofílico como el n-octanol, es una variable que permite describir la transferencia de una sustancia del medio acuático a un organismo y consecuentemente, la potencial bioacumulación en el mismo. OECD 107, OECD 117, FIFRA 63-11. |  |
| 2.10 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: Es la temperatura mínima a la cual, en condiciones normalizadas, los vapores presentes en la superficie de un líquido se inflaman al proximar la llama de ensayo, sin que prosiga la combustión.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 |  |
| 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, mas 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. ESTUDIOS DE EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS.**4.1. Toxicidad Aguda. |  |
| 4.1.1. Oral |  |
| 4.1.2. Dérmica |  |
| 4.1.3. Inhalatoria |  |
| 4.1.4. Irritación cutánea y ocular |  |
| 4.1.4.1. Irritación cutánea.  |  |
| 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 |  |
| 4.2 Toxicidad subcrónica (corto plazo/medio plazo) |  |
| 4.3 Mutagenicidad: Mutación genética (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. |  |
| **5. INFORMACIÓN MÉDICA OBLIGATORIA**:5.5.1. Tratamientos propuestos: |  |
| 5.5.1.1. Primeros auxilios |  |
| 5.5.1.2. Tratamiento médico |  |
| 5.5.1.3. Antídotos |  |

Observación: Corresponden a la 2da ETAPA de entrega de documentos, lo siguiente: Propiedades químicas y físicas: ítem: 2.5, 2.6, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16, 2.17, 2.18; Estudios de efectos tóxicos en especies mamíferos: Completo; Información médica obligatoria: Completo.

**----------------------------------------- ------------------------------------------**

**Firma y Aclaración del Firma y Aclaración del**

**Asesor Técnico Representante Legal**