|  |
| --- |
| 1. **DATOS DEL SOLICITANTE** |

**Entidad Comercial:**

**Nombre Comercial del Producto:**

**Ingrediente Activo/Concentración:**

**Fabricante:** **País de Origen:**

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITOS TECNICOS DE REGISTRO DE PRODUCTO FORMULADO EN BASE A SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO EQUIVALENTE** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **ITEM** | | **Cumple Requisito** | | |
| **(Marcar con "x")** | | |
| **SI** | **NO** | **No Corresp.** |
| **I** | **EXPEDIENTE** | |  |  |  |
| a) | Nota con membrete de la entidad comercial, solicitando la inscripción del producto formulado, firmada por el asesor técnico y el apoderado legal (proforma en la página web del SENAVE) | |  |  |  |
| b) | Formulario de solicitud de registros de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola y Afines (en la página web del SENAVE). | |  |  |  |
| c) | Proyecto de Etiqueta  RECORDATORIO: Para la clasificación toxicológica se tienen en cuenta los requisitos establecidos en la Resolución N° 295/03 (tomando como criterio de Riesgo a la salud humana la clasificación de peligro, según la última versión de la Organización Mundial de la Salud (OMS). | |  |  |  |
| d) | Constancia de entrega de muestras al Laboratorio de Control de Calidad del SENAVE. (Original) | |  |  |  |
| e) | Hojas de datos de seguridad. | |  |  |  |
| f) | Formulario de solicitud para pago de tasa de productos fitosanitarios | |  |  |  |
| g) | Certificado de origen/ Consularizado/ Legalizado/Apostillado. (Para productos formulados de origen extranjero) | |  |  |  |
| h) | Ensayo de Eficacia para mezclas según resolución 625/15 o 1002/15 | |  |  |  |
| **II** | **INFORMACION CONFIDENCIAL (Presentar en sobre cerrado)** | |  |  |  |
| a) | Composición cuali-cuantitativa del producto formulado, firmado por el representante legal. | a) Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, m/m o m/v. |  |  |  |
| b) Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Esto amparado por el análisis de 5 lotes de formulación.) |  |  |  |
| b) | Certificados de análisis de las muestras presentadas, firmado por el químico responsable, indicando el contenido de la(s) sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje m/m o m/v. Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación, confeccionados bajo protocolo ISO. | |  |  |  |
| c) | Análisis de muestras de 5lotes de formulación (5 Bach Analysis) | |  |  |  |
| d) | Descripción del proceso de formulación. | |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **ITEM** | | | **Cumple Requisito** | | |
| **(Marcar con "x")** | | |
| **SI** | **NO** | **No Corresp.** |
| **III** | **CUERPO TECNICO** | | |  |  |  |
| **1** | **APLICABILIDAD** | La información que se solicita debe proporcionarse únicamente si ella es inherente al producto en evaluación. La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica. Si la autoridad competente no lo aceptara, deberá fundamentarlo técnicamente. | |  |  |  |
| **2** | **COMPOSICIÓN (Para todas las formulaciones)** | | |  |  |  |
| **3** | **PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (Ver Tabla FOR-DAG-001)** | | |  |  |  |
| 3.1 | Aspecto | | 3.1.1. Estado Físico |  |  |  |
| 3.1.2. Color |  |  |  |
| 3.1.3. Olor |  |  |  |
| 3.2 | Estabilidad del almacenamiento (Tº alta) | | |  |  |  |
| 3.3 | Estabilidad del almacenamiento (Tº baja) | | |  |  |  |
| 3.4 | Densidad | | |  |  |  |
| 3.5 | Inflamabilidad | | |  |  |  |
| 3.6 | Acidez / Alcalinidad y pH | | |  |  |  |
| 3.7 | Explosividad | | |  |  |  |
| **4** | **PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS RELACIONADAS CON SU USO** (según Métodos Internacionalmente Reconocidos) | | |  |  |  |
| 4.1 | Humectabilidad | | |  |  |  |
| 4.2 | Persistencia de espuma | | |  |  |  |
| 4.3 | Suspensibilidad | | |  |  |  |
| 4.4 | Análisis granulométrico en húmedo | | |  |  |  |
| 4.5 | Análisis granulométrico en seco | | |  |  |  |
| 4.6 | Estabilidad de la emulsión y re-emulsión | | |  |  |  |
| 4.7 | Corrosividad referida a metales | | |  |  |  |
| 4.8 | Incompatibilidad con otros productos | | |  |  |  |
| 4.9 | Punto de ignición | | |  |  |  |
| 4.10 | Viscosidad | | |  |  |  |
| 4.12 | Índice de sulfonación | | |  |  |  |
| 4.12 | Dispersión | | |  |  |  |
| 4.13 | Desprendimiento de gases | | |  |  |  |
| 4.14 | Fluidez o floabilidad | | |  |  |  |
| 4.15 | Índice de iodo | | |  |  |  |
| 4.16 | Índice de saponificación | | |  |  |  |
| **5** | **DATOS SOBRE LA APLICACIÓN** (Todos deben explicar con datos bibliográficos) | | |  |  |  |
| 5.1 | Ámbito de aplicación | | |  |  |  |
| 5.2 | Efecto sobre las plagas y en los vegetales | | |  |  |  |
| 5.3 | Condiciones en que el producto puede o no ser utilizado | | |  |  |  |
| 5.4 | Dosis | | |  |  |  |
| 5.5 | Número y momento de aplicación | | |  |  |  |
| 5.6 | Métodos de aplicación | | |  |  |  |
| 5.7 | Instrucciones de uso | | |  |  |  |
| 5.8 | Tiempo de reingreso en el área tratada | | |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **ITEM** | | | | | **Cumple Requisito**  **(Marcar con "x")** | | |
| **SI** | **NO** | **No Corresp.** |
| 5.9 | Periodos de carencia | 5.9.1. Efectos sobre cultivos subsiguientes | | | |  |  |  |
| 5.9.2. Fitotoxicidad | | | |  |  |  |
| 5.9.3. Estado de registro en la región del COSAVE y en otros países | | | |  |  |  |
| 5.9.4. Usos aprobados en la región del COSAVE y en otros países | | | |  |  |  |
| **6** | **ETIQUETADO** | | | | |  |  |  |
| **7** | **ENVASES PROPUESTOS** | | | | |  |  |  |
| 7.1 | Envases | 7.1.1. Tipo(s) | | | |  |  |  |
| 7.1.2. Material(es) | | | |  |  |  |
| 7.1.3. Capacidad(es) | | | |  |  |  |
| 7.1.4. Resistencia | | | |  |  |  |
| 7.1.5. Sistema de cierre | | | |  |  |  |
| 7.2 | Acción del producto sobre el material de los envases. | | | | |  |  |  |
| 7.3 | Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases | | | | |  |  |  |
| **8** | **DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO** | | | | |  |  |  |
| 8.1 | Métodos de destrucción, eliminación o inutilización del producto | | | | |  |  |  |
| 8.2 | Identidad de los productos de combustión originados (en caso de incendio) | | | | |  |  |  |
| 8.3 | Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación | | | | |  |  |  |
| **9** | **DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO** | | | | |  |  |  |
| 9.1 | Toxicidad aguda | 9.1.1. Oral | | | |  |  |  |
| 9.1.2. Dérmica | | | |  |  |  |
| 9.1.3. Inhalación | | | |  |  |  |
| 9.1.4. Irritación cutánea y ocular | | | |  |  |  |
| 9.1.5. Sensibilidad cutánea | | | |  |  |  |
| 9.2 | Informaciones médicas obligatorias | 9.2.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación | | | |  |  |  |
| 9.2.2. Tratamientos propuestos | | | |  |  |  |
| 9.2.3. Primeros auxilios | | | |  |  |  |
| 9.2.4. Antídoto | | | |  |  |  |
| 9.2.5. Tratamiento médico | | | |  |  |  |
| **10** | **INFORMACIONES MEDICAS COMPLEMENTARIAS** | | | | |  |  |  |
| **11** | **DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE** | | | | |  |  |  |
| 11.1 | Toxicidad aguda a organismos no objetivo | 11.1.1. Organismos acuáticos | | | |  |  |  |
| 11.1.2. Abejas | | | |  |  |  |
| 11.1.3. Aves | | | |  |  |  |
| **Observaciones** | | | **CUMPLE** | **CUMPLE** | **CUMPLE** | | | |
| **Cuerpo** | | | **I** | **II** | **III** | | | |
| **Expediente** | **Confidencial** | **Cuerpo Técnico** | | | |