



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-1-

Asunción, 12 de diciembre del 2018.

VISTO:

El Memorando CTE N° 62/18 de fecha 01 de octubre del 2018, de la Comisión Técnica Evaluadora para el Registro de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola; el Dictamen N° 294/18, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 62/18 de fecha 01 de octubre del 2018, la Comisión Técnica Evaluadora para el Registro de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva a consideración la propuesta de resolución por la cual se establecen nuevos lineamientos para la entrega de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico), del Dossier para el Registro de Productos Fitosanitarios con Categoría Experimental y Definitivo.

Que, es necesario establecer nuevos lineamientos en cuanto a la entrega de estudios del cuerpo III (Cuerpo Técnico) del dossier para el registro de productos fitosanitarios, mediante la implementación en formato digital en CD/DVD o dispositivo de almacenamiento de USB de los mismos; así como la devolución de los estudios en formato impreso previa evaluación y otorgamiento del registro, debido a la gran cantidad de solicitudes ingresadas a la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, en vista a mejorar el aprovechamiento del espacio físico de la dependencia, crear un ambiente cómodo para los técnicos evaluadores, así como también proporcionar una herramienta más al usuario y adecuar a los requerimientos tecnológicos el proceso de entrega y evaluación de los dossiers.

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 9°.- “*Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N°s 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las*





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-2-

legislaciones pertinentes, siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción”.

Artículo 13.- *“Son atribuciones y funciones del Presidente: j) Dictar el reglamento interno y el manual operativo; p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.*

Que, la Ley N° 3742/09 *“De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”*, dispone:

Artículo 9°.- *“El manejo de los documentos solicitados por el SENAVE para el registro, será de carácter confidencial y no podrá ser divulgado o hecho público, salvo que dicha documentación sea requerida para la protección de la salud humana, vegetal, animal o el ambiente. El SENAVE podrá utilizar los datos y las informaciones confidenciales como parámetros para la determinación de equivalencia con fines de registro”.*

Artículo 10.- *“A los solicitantes de registros que cumplan con todos los requisitos exigidos y se apruebe su solicitud, se le asignará un número de registro en la categoría correspondiente y se le extenderá un certificado que acredite su inscripción en el registro respectivo del SENAVE”.*

Que, la Resolución SENAVE N° 446/06 *“Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del “Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola”, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, dispone en su Anexo *“Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola”*:

Artículo 26.- *“A. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA CATEGORÍA DEFINITIVO. De acuerdo al Tipo de productos, deberán cumplir con los requisitos que se establecen en los ERPFs 6.1 “Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Activas Química Grado Técnico Nueva” o cumplir con los “Requisitos Técnicos para Registro de Sustancias Activas Química Grado Técnico Equivalente” para sustancias activas con antecedentes de uso a nivel nacional; 6.2 “Requisitos para el Registro de plaguicidas formulados con sustancias activas Grado Técnico Nueva”, con ensayo de eficacia agronómica a nivel nacional y “Requisitos para el Registro de plaguicidas formulados con sustancias activas Grado Técnico Equivalente” y además cuando se trate*





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-3-

de productos formulados cumplir con lo establecido en el ERPF's 6.7 "Tipos de formulaciones para el Registro de plaguicidas" establecidos por el COSAVE. Para el registro de plaguicidas que contengan o se deriven de agentes microbianos de control biológico, tanto en forma de activo concentrado o de formulados, los registrantes deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el ERPF 4.2 "Requisitos para el Registro de Agentes de Control Biológico Microbiano, Productos Técnicos Microbianos y Productos Microbianos formulados". Todos los productos formulados a base de sustancias activas grado técnico nuevas y agentes de control biológico microbiano deberán presentar los resultados de ensayos que demuestren la eficacia agronómica del producto, conforme a lo reglamentado en el Capítulo XI , Artículo 42 del presente Reglamento”.

Que, la Resolución SENAVE N° 600/09 “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución SENAVE N° 446/06 “Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola”, en lo referente a los requisitos para el Registro en la Categoría Experimental, en el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE”, dispone:

Artículo 2°.- “ESTABLECER, los requisitos para el registro en la categoría experimental, de los plaguicidas formulados a base de sustancias activas químicas y bioquímicas nuevas, sin antecedentes de uso, de acuerdo al Anexo adjunto que forma parte integral de la presente Resolución”.

Que, por Nota N° 93/18 de fecha 03 de diciembre del 2018. del Departamento de Prensa y Comunicación Institucional informa que el proyecto presentado por la Comisión Técnica Evaluadora para el Registro de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola fue puesto a consulta pública en la página web institucional desde el 25 de octubre al 30 de noviembre del corriente año, informando que no se recibieron comentarios sobre la misma.

Que, por Providencia DGAJ N° 356/2018, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 294/18, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal para dictar resolución en los términos de la propuesta presentada por la Dirección de Agroquímicos.





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-4-

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- ESTABLECER nuevos lineamientos para la entrega de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) del Dossier, para el registro de productos fitosanitarios con Categoría Experimental y Definitivo, y **APROBAR** los Anexos que se adjuntan y forman parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- Entiéndase por “*Cuerpo III (Cuerpo Técnico) para registros de productos fitosanitarios con Categoría Experimental*”, a aquellos estudios solicitados en la Resolución SENAVE N° 600/09, Anexo I “*Requisitos para Registro Experimental*”, Inciso I “*Sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso*”, Cuerpo III: “*Cuerpo Técnico*”, e Inciso II “*Productos formulados en base a sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso*”, Cuerpo III: “*Cuerpo Técnico*”. Y para “*Registro de Productos Fitosanitarios con Categoría Definitivo*”, a aquellos estudios solicitados en la Resolución SENAVE N° 446/06, Anexo I “*Estándar regional en protección fitosanitaria Sección VI – Productos Fitosanitarios*”, Inciso II – “*2. Requisitos técnicos para el registro de una sustancia activa química grado técnico equivalente*”, y Anexo 2, Inciso II – “*2 Requisitos técnicos para el registro de producto(s) formulado(s) en base a sustancia(s) activa(s) química grado técnico equivalente(s)*”.

Artículo 3°.- ESTABLECER que además de la presentación de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) en formato impreso, éste deberá ir acompañado de un resumen de acuerdo al anexo correspondiente, detallando los resultados y métodos pertinentes, el mismo será en carácter de declaración jurada, firmado por el Representante Legal y el Asesor Técnico. **Anexo I:** “*Resumen. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso*”; **Anexo II:** “*Resumen. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de productos formulados en base a sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso*”; **Anexo III:** “*Resumen. Estudios*”





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TÉCNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-5-

solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de sustancia activa química grado técnico equivalente”; y Anexo IV: “Resumen. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de producto(s) formulado(s) en base a sustancia(s) activa(s) química grado técnico equivalente(s)”.

Artículo 4°.- DISPONER la presentación opcional en formato impreso o digital de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) para el registro de productos fitosanitarios con Categoría Experimental y Definitivo.

Artículo 5°.- ESTABLECER que cada hoja de los estudios presentados en formato digital, deberá tener el logo de la entidad comercial o el nombre comercial del producto como marca de agua.

Artículo 6°.- ESTABLECER que los estudios presentados en formato digital, deberán estar protegidos para solo lectura y el archivo grabado en él, debe estar en formato PDF, y debe ser entregado dentro de un sobre debidamente identificado con un rótulo, especificando la entidad comercial registrante, nombre comercial del producto, ingrediente activo y concentración.

Artículo 7°.- ESTABLECER que además de la presentación en formato digital de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) deberá ir acompañado del anexo correspondiente a cada solicitud, el mismo será en carácter de declaración jurada, detallando la información con la cantidad de páginas PDF, firmado por el Representante Legal. **Anexo V:** “Índice. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”; **Anexo VI:** “Índice. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de productos formulados en base a sustancia activa química y bioquímica nueva sin antecedentes de uso”; **Anexo VII:** “Índice. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de sustancia activa química grado técnico equivalente”; y **Anexo VIII:** “Índice. Estudios solicitados en el Cuerpo III – Cuerpo Técnico, para el registro de producto(s) formulado(s) en base a sustancia(s) activa(s) química grado técnico equivalente(s)”.

Artículo 8°.- ESTABLECER que una vez evaluado y otorgado el registro, se procederá al retiro de los estudios en formato impreso del Cuerpo III (Cuerpo Técnico), quedando en resguardo de la institución el resumen solicitado en el Artículo 3° de la presente resolución, así como aquellos estudios presentados en formato digital





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-6-

Artículo 9°.- Dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo anterior, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas será la encargada de comunicar a la entidad comercial registrante el retiro de los estudios comprendidos en el Cuerpo III (Cuerpo Técnico).

Artículo 10.- ESTABLECER que al momento de la entrega de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) se procederá a lacrar los documentos y labrar acta de entrega de los mismos, firmado por el Presidente de la Comisión Técnica Evaluadora y el Representante Legal y/o Asesor Técnico de la entidad comercial registrante.

Artículo 11.- DISPONER que el SENAVE en cualquier momento podrá solicitar nuevamente la presentación de los estudios del Cuerpo III (Cuerpo Técnico), debidamente lacrado.

Artículo 12.- ESTABLECER que el titular del registro deberá informar al SENAVE cualquier intención de deslacre de lo establecido al momento de la entrega de documentos.

Artículo 13.- DISPONER que la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas será la responsable de la implementación del Procedimiento de entrega de documentos comprendidos en el Cuerpo III (Cuerpo Técnico).

Artículo 14.- ESTABLECER como disposiciones transitorias las siguientes:

PRIMERA: El SENAVE procederá a la entrega de estudios del cuerpo III (Cuerpo Técnico) del dossier de solicitudes cuyos registros con categoría definitivo fueron otorgados anterior a la promulgación de la presente resolución, previa presentación del resumen establecido en el Artículo 3°.

SEGUNDA: Al efecto antes indicado, el SENAVE deberá implementar un proceso ordenado de entrega de documentos.

TERCERA: Las solicitudes de registro que hayan ingresado antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución, deberán dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 3°.

Artículo 15.- DISPONER que las informaciones del Cuerpo III (Cuerpo Técnico) que no se ajusten a las exigencias formales para su presentación, no serán procesadas ni recibidas por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas.





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-7-

Artículo 16.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, son responsables del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 17. ESTABLECER un periodo de adaptación, el cual será hasta el 31 de diciembre del año 2018.

Artículo 18. ESTABLECER la obligatoriedad del cumplimiento de la presente resolución a partir del 01 de enero del año 2019.

Artículo 19.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

TV/ct/dr

ES COPIA

ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TÉCNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-8-

Anexo I.

ANEXO I. RESUMEN. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO	
DATOS DEL SOLICITANTE	
Entidad Comercial:	
N° Registro SENAVE:	
Categoría 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.	





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-9-

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 °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 sustancia dada. Los métodos propuestos por la bibliografía la determinan en diferentes rangos Resolución N° 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 ° 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	



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-10-

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)	



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-11-

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
Asesor Técnico**

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TÉCNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-12-

Anexo II.

ANEXO II. RESUMEN. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO	
DATOS DEL SOLICITANTE	
Entidad Comercial:	
N° Registro SENAVE:	
Categoría de Registro	
Dirección:	
DATOS DEL PRODUCTO	
Nombre Comercial:	
Ingrediente Activo/ Concentración:	
Tipo de Formulación:	
Nombre del Laboratorio:	
N° de Estudio:	
Año:	
Fabricante:	
Sponsor:	
1. COMPOSICIÓN:	
1.1 Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje o p/p ó p/v.	
1.2 Método de análisis para la determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).	
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:	
2.1 Aspecto:	
2.1.1 Estado físico	
2.1.2 Color	
2.1.3 Olor	
2.2 Estabilidad en el almacenamiento: para líquidos y sólidos CIPAC MT46	
2.3 Punto de Ebullición: (Líquidas a temperatura ambiente) OECD 103	



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-13-

2.4 Densidad: OECD 109- CIPAC MT 3/ MT 58.4	
2.5 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	
2.6 Acidez/alcalinidad y pH	
2.7 Explosividad: Si la formulación contiene algún componente explosivo (EEC A.14; FIFRA 63-16)	
3. PROPIEDADES FÍSICAS RELACIONADAS CON SU USO.	
3.1 Humectabilidad: Para polvos dispersables y 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 las suspensiones concentradas y polvos mojables (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 MT 22).	
3.7 Escorrosividad: FIFRA 63-20; EEC A. 17	
3.8 Incompatibilidad con otros productos fitosanitarios y/o fertilizantes	
3.9 Densidad: 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).	
3.13 Dispersión: Para gránulos dispersables (CIPAC MT 174).	
3.14 Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas	



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-14-

3.15 Soltura o fluidez: Para polvos secos (CIPAC MT 44).	
3.16 Índice de Iodo y de saponificación: Sólo para aceites vegetales	
3.17 Tensión superficial	
4. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN Los ensayos deberán realizarse siguiendo lo establecido por el PROTOCOLO PATRÓN para ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas agrícolas.	
4.1 Ámbito de Aplicación (invernáculo, campo, etc.).	
4.2 Efecto sobre la plagas 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 Método de aplicación	
4.7 Instrucciones de uso	
4.8 Tiempo de reingreso al área tratada propuesta por la empresa	
4.9 Periodo 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 MERCOSUR/COSAVE y en otros países	
5. ETIQUETADO	
5.1 Consideraciones generales	
5.1.1 El etiquetado se regirá por la directriz general 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 la etiqueta de los plaguicidas recomendado por la FAO.	
5.1.4 Se podrán adoptar símbolos pictográficos específicos (N contemplados por FAO para incluir 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 Ámbito de Aplicación (invernáculo, campo, etc.).	
5.2.1.2 Efecto sobre las plagas en los vegetales.	





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-15-

5.2.1.3 Condiciones en que el producto puede o no ser utilizado	
5.2.1.4 Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia Agronómica.	
5.2.1.5 Número y momentos de aplicación	
5.2.1.6 Método de aplicación	
5.2.1.7 Instrucciones de uso	
5.2.1.8 Tiempo de reingreso al área tratada propuesta por la empresa	
5.2.1.9 Período de carencia, propuestos por la empresa	
5.2.1.10 Efectos sobre cultivos subsiguientes	
5.2.1.11 Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de Fitotoxicidad	
5.2.1.12 Compatibilidad con otros productos	
6. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS	
6.1 Envases.	
6.1.1 Tipo(s).	
6.1.2 Material(es).	
6.1.3 Capacidad.	
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 Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto	
7.2 Identidad de los productos de combustión originados en casos de incendio	
7.3 Procedimiento de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación	
8. DATOS TOXICOLÓGICOS	
8.1 Toxicidad aguda para mamíferos.	





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-16-

8.1.1 Oral: Estudio que se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o altamente volátil.	
8.1.2 Dérmica: Este estudio se requerirá a menos que: a) El producto sea gas o altamente volátil. b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11.5.	
8.1.3 Inhalatoria: Cuando el producto sea material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables	
8.1.4 Irritación cutánea y ocular	
8.1.4.1 Irritación cutánea. Se requerirá a menos que: a) El producto sea gas o altamente volátil. b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11.5.	
8.1.4.2 Irritación ocular. Se requerirá a menos que: a) El producto sea gas o altamente volátil. b) El producto sea 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 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.	
9.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única, en faisán, codorniz, pato silvestre y otras especies validadas con un xenobiótico lipofílico.	
9.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria, en faisán, codorniz, pato silvestre y otras especies validadas con un xenobiótico lipofílico.	
9.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos.	
9.1.2.1 Concentración letal media de 96 horas, en trucha, arco iris o carpa u otras especies validadas.	



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-17-

9.1.2.2 Concentración letal media en microcrustacios en <i>Daphnia magna</i> u otras especies validadas.	
9.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas. <i>Selenastrum capricornutum</i> u otras especies validadas.	
9.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas.	
9.1.3.1 Toxicidad oral letal media en <i>Aphis mellifera</i> .	
9.2 Efectos sobre el ambiente	
9.2.1 Comportamiento en el suelo	
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	

Observación: Corresponden a la 2da ETAPA de entrega de documentos, lo siguiente: Composición: Ítem 2.; Propiedades físicas relacionadas con su uso: completo; Etiquetado; Datos toxicológicos: Oral, Dermal, Inhalatoria. Irritación y Sensibilización; Informaciones médicas obligatorias; Datos de los efectos sobre el ambiente; Conclusión e informe del Ensayo de Eficacia

**Firma y Aclaración del
Asesor Técnico**

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-18-

Anexo III.

ANEXO III. RESUMEN. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA GRADO TÉCNICO EQUIVALENTE	
DATOS DEL SOLICITANTE	
Entidad Comercial:	
N° Registro SENAVE:	
Categoría de Registro	
Dirección:	
DATOS DEL PRODUCTO	
Nombre Comercial:	
Ingrediente Activo/ Concentración:	
Tipo de Formulación:	
Nombre del Laboratorio:	
N° de Estudio:	
Año:	
Fabricante:	
Sponsor:	
1. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (Según Métodos Internacionalmente Reconocidos)	
1.1. Aspecto:	
1.1.1. Estado físico	
1.1.2. Color	
1.1.3. Olor	
1.2. Punto de Fusión (para sólidos a temperatura ambiente).	
1.3. Punto de Ebullición (para líquidos a temperatura ambiente).	
1.4. Densidad	
1.5. Presión de vapor	
1.6. Volatilidad	
1.7. Espectro de absorción	





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-19-

1.8. Solubilidad en agua	
1.9. Solubilidad en solventes orgánicos	
1.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua	
1.11. Estabilidad en agua	
1.12. Inflamabilidad o punto de ignición (en el caso de líquidos inflamables o combustibles)	
1.13. Tensión superficial	
1.14. Propiedades explosivas	
1.15. Propiedades oxidantes (corrosividad)	
1.16. Reactividad con el material de envases	
1.17. pH	
1.18. Constante de disociación en agua	
1.19. Viscosidad (para líquidos a temperatura ambiente)	
2. MÉTODOS ANALÍTICOS	
2.1. Métodos analíticos para la determinación cuali-cuantitativa de la sustancia activa química pura, de las impurezas relevantes y de aquellas impurezas mayores a 0,1% y, cuando corresponda, para la determinación de isómeros y estabilizantes.	
3. TOXICOLOGÍA EN MAMÍFEROS	
3.1. Toxicidad Aguda	
3.1.1. Oral	
3.1.2. Dérmica	
3.1.3. Inhalatoria	
3.1.4. Irritación cutánea y ocular	
3.1.5. Sensibilización cutánea	

Firma y Aclaración del
Asesor Técnico

Firma y Aclaración del
Representante Legal

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-20-

Anexo IV.

ANEXO IV. RESUMEN. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE PRODUCTO(S) FORMULADO(S) EN BASE A SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) QUÍMICA GRADO TÉCNICO EQUIVALENTE(S).	
DATOS DEL SOLICITANTE	
Entidad Comercial:	
N° Registro SENAVE:	
Categoría de Registro	
Dirección:	
DATOS DEL PRODUCTO	
Nombre Comercial:	
Ingrediente Activo/ Concentración:	
Tipo de Formulación:	
Nombre del Laboratorio:	
N° de Estudio:	
Año:	
Fabricante:	
Sponsor:	
1. APLICABILIDAD	
La información que se solicita deberá ser proporcionada por el registrante, 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.	
3. COMPOSICIÓN	
3.1. Contenido de sustancia(s) activa(s) química(s), grado técnico (p/p o p/v expresado en %).	
3.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa.	





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-21-

3.3. Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.	
4. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (según Métodos Internacionalmente Reconocidos)	
4.1. Aspecto	
4.1.1. Estado físico	
4.1.2. Color	
4.1.3. Olor	
4.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).	
4.3. Densidad relativa	
4.4. Inflamabilidad	
4.4.1. Para líquidos, punto de ignición	
4.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.	
4.5. Acidez/Alcalinidad y pH	
4.6. Propiedades explosivas	
5. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS RELACIONADAS CON SU USO (Según M.I.R.).	
5.1. Humectabilidad (para polvos dispersables).	
5.2. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua).	
5.3. Suspensibilidad (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).	
5.4. Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).	
5.5. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).	
5.6. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).	
5.7. Corrosividad.	
5.8. Incompatibilidad con otros productos.	
5.9. Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas).	
5.10. Punto de ignición (aceites y soluciones).	
5.11. Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones).	



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-22-

5.12. Índice de sulfonación (aceites).	
5.13. Dispersión (para gránulos dispersables).	
5.14. Desprendimiento de gas (sólo para generadores de gas).	
5.15. Soltura o fluidez (para polvos secos).	
5.16. Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites).	
5.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.	
5.18. Solubilidad/miscibilidad en solventes orgánicos.	
5.19. Tensión superficial de soluciones acuosas.	
6. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN.	
6.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc).	
6.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales	
6.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado	
6.4. Dosis.	
6.5. Número y momentos de aplicación.	
6.6. Métodos de aplicación.	
6.7. Instrucciones de uso.	
6.8. Tiempo de reingreso al área tratada.	
6.9. Períodos de carencia	
6.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes	
6.11. Fitotoxicidad	
6.12. Estado de registro en la región del COSAVE y en otros países.	
6.13. Usos aprobados en la región del COSAVE y en otros países.	
7. ETIQUETADO	
Se basará en el ERPF 6.4.1: “Etiquetado de Productos Fitosanitarios Formulados”.	
8. ENVASES PROPUESTOS	
8.1. Envases	
8.1.1. Tipo(s)	
8.1.2. Material(es)	





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-23-

8.1.3. Capacidad(es)	
8.1.4. Resistencia	
8.1.5. Sistema de cierre.	
8.2. Acción del producto sobre el material de los envases.	
8.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases	
9. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO.	
9.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto.	
9.2. Identificación de los productos originados de la combustión (en caso de incendio).	
9.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.	
10. DATOS TOXICOLÓGICOS	
10.1. Toxicidad aguda para mamíferos.	
10.1.1. Oral	
10.1.2. Dérmica	
10.1.3. Inhalatoria	
10.1.4. Irritación cutánea y ocular	
10.1.5. Sensibilización cutánea	
10.2. Informaciones Médicas Obligatorias	
10.2.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación	
10.2.2. Tratamientos propuestos	
10.2.3. Primeros auxilios	
10.2.4. Antídoto	
10.2.5. Tratamiento Médico	
10.3. Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).	
10.3.1. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.	
10.3.2. Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.	



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-24-

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	

Firma y Aclaración del
Asesor Técnico

Firma y Aclaración del
Representante Legal

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TÉCNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-25-

Anexo V.

ANEXO V. INDICE. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO		
DATOS DEL SOLICITANTE		
Entidad Comercial:		
N° Registro SENAVE:		
Categoría de Registro		
Dirección:		
DATOS DEL PRODUCTO		
Nombre Comercial:		
Ingrediente Activo/ Concentración:		
Tipo de Formulación:		
	Archivo	Página
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		



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-26-

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 sustancia dada. Los métodos propuestos por la bibliografía la determinan en diferentes rangos Resolución N° 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 ° 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.		



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-27-

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		

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-28-

Anexo VI.

ANEXO VI. INDICE. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA NUEVA SIN ANTECEDENTES DE USO		
DATOS DEL SOLICITANTE		
Entidad Comercial:		
N° Registro SENAVE:		
Categoría de Registro		
Dirección:		
DATOS DEL PRODUCTO		
Nombre Comercial:		
Ingrediente Activo/ Concentración:		
Tipo de Formulación:		
	Archivo	Página
1. COMPOSICIÓN:		
1.1 Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje o p/p ó p/v.		
1.2 Método de análisis para la determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).		
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:		
2.1 Aspecto:		
2.1.1 Estado físico		
2.1.2 Color		
2.1.3 Olor		
2.2 Estabilidad en el almacenamiento: para líquidos y sólidos CIPAC MT46		
2.3 Punto de Ebullición: (Líquidas a temperatura ambiente) OECD 103		
2.4 Densidad: OECD 109- CIPAC MT 3/ MT 58.4		
2.5 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		



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-29-

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		
2.6 Acidez/alcalinidad y Ph		
2.7 Explosividad: Si la formulación contiene algún componente explosivo (EEC A.14; FIFRA 63-16)		
3.PROPIEDADES FÍSICAS RELACIONADAS CON SU USO.		
3.1 Humectabilidad: Para polvos dispersables y 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 las suspensiones concentradas y polvos mojables (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 MT 22).		
3.7 Escorrosividad: FIFRA 63-20; EEC A. 17		
3.8 Incompatibilidad con otros productos fitosanitarios y/o fertilizantes		
3.9 Densidad: 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).		
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 y de saponificación: Sólo para aceites vegetales		



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-30-

3.17 Tensión superficial		
4. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN		
Los ensayos deberán realizarse siguiendo lo establecido por el PROTOCOLO PATRÓN para ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas agrícolas.		
4.1 Ámbito de Aplicación (invernáculo, campo, etc.).		
4.2 Efecto sobre la plagas 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 Método de aplicación		
4.7 Instrucciones de uso		
4.8 Tiempo de reingreso al área tratada propuesta por la empresa		
4.9 Periodo 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 MERCOSUR /COSAVE y en otros países		
5. ETIQUETADO		
5.1 Consideraciones generales		
5.1.1 El etiquetado se regirá por la directriz general 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 la etiqueta de los plaguicidas recomendado por la FAO.		
5.1.4 Se podrán adoptar símbolos pictográficos específicos (N contemplados por FAO para incluir 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 Ámbito de Aplicación (invernáculo, campo, etc.).		
5.2.1.2 Efecto sobre las plagas en los vegetales.		
5.2.1.3 Condiciones en que el producto puede o no ser utilizado		



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-31-

5.2.1.4 Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia Agronómica.		
5.2.1.5 Número y momentos de aplicación		
5.2.1.6 Método de aplicación		
5.2.1.7 Instrucciones de uso		
5.2.1.8 Tiempo de reingreso al área tratada propuesta por la empresa		
5.2.1.9 Período de carencia, propuestos por la empresa		
5.2.1.10 Efectos sobre cultivos subsiguientes		
5.2.1.11 Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de Fitotoxicidad		
5.2.1.12 Compatibilidad con otros productos		
6. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS		
6.1 Envases.		
6.1.1 Tipo(s).		
6.1.2 Material(es).		
6.1.3 Capacidad.		
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 Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto		
7.2 Identidad de los productos de combustión originados en casos de incendio		
7.3 Procedimiento de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación		
8. DATOS TOXICOLÓGICOS		
8.1 Toxicidad aguda para mamíferos.		



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-32-

8.1.1 Oral: Estudio que se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o altamente volátil.		
8.1.2 Dérmica: Este estudio se requerirá a menos que: a) El producto sea gas o altamente volátil. b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11.5.		
8.1.3 Inhalatoria: Cuando el producto sea material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables		
8.1.4 Irritación cutánea y ocular		
8.1.4.1 Irritación cutánea. Se requerirá a menos que: a) El producto sea gas o altamente volátil. b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11.5.		
8.1.4.2 Irritación ocular. Se requerirá a menos que: a) El producto sea gas o altamente volátil. b) El producto sea 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 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.		
9.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única, en faisán, codorniz, pato silvestre y otras especies validadas con un xenobiótico lipofílico.		
9.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria, en faisán, codorniz, pato silvestre y otras especies validadas con un xenobiótico lipofílico.		
9.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos.		
9.1.2.1 Concentración letal media de 96 horas, en trucha, arco iris o carpa u otras especies validadas.		
9.1.2.2 Concentración letal media en microcrustacios en <i>Daphnia magna</i> u otras especies validadas.		
9.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas. <i>Selenastrum capricornutum</i> u otras especies validadas.		
9.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas.		



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-33-

9.1.3.1 Toxicidad oral letal media en <i>Aphis mellifera</i> .		
9.2 Efectos sobre el ambiente		
9.2.1 Comportamiento en el suelo		
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		

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENA VE N° 293/18
Presidencia – SENA VE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TÉCNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-34-

Anexo VII.

ANEXO VII. INDICE. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIA ACTIVA QUÍMICA GRADO TÉCNICO EQUIVALENTE		
DATOS DEL SOLICITANTE		
Entidad Comercial:		
N° Registro SENAVE:		
Categoría de Registro		
Dirección:		
DATOS DEL PRODUCTO		
Nombre Comercial:		
Ingrediente Activo/ Concentración:		
Tipo de Formulación:		
	Archivo	Página
1. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (Según Métodos Internacionalmente Reconocidos)		
1.1. Aspecto:		
1.1.1. Estado físico		
1.1.2. Color		
1.1.3. Olor		
1.2. Punto de Fusión (para sólidos a temperatura ambiente).		
1.3. Punto de Ebullición (para líquidos a temperatura ambiente).		
1.4. Densidad		
1.5. Presión de vapor		
1.6. Volatilidad		
1.7. Espectro de absorción		
1.8. Solubilidad en agua		
1.9. Solubilidad en solventes orgánicos		
1.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua		
1.11. Estabilidad en agua		
1.12. Inflamabilidad o punto de ignición (en el caso de líquidos inflamables o combustibles)		
1.13. Tensión superficial		





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-35-

1.14. Propiedades explosivas		
1.15. Propiedades oxidantes (corrosividad)		
1.16. Reactividad con el material de envases		
1.17. pH		
1.18. Constante de disociación en agua		
1.19. Viscosidad (para líquidos a temperatura ambiente)		
2. MÉTODOS ANALÍTICOS		
2.1. Métodos analíticos para la determinación cuali-cuantitativa de la sustancia activa química pura, de las impurezas relevantes y de aquellas impurezas mayores a 0,1% y, cuando corresponda, para la determinación de isómeros y estabilizantes.		
3. TOXICOLOGÍA EN MAMÍFEROS		
3.1. Toxicidad Aguda		
3.1.1. Oral		
3.1.2. Dérmica		
3.1.3. Inhalatoria		
3.1.4. Irritación cutánea y ocular		
3.1.5. Sensibilización cutánea		

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENA VE N° 293/18
Presidencia – SENA VE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL





RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-36-

Anexo VIII.

ANEXO VIII. INDICE. ESTUDIOS SOLICITADOS EN EL CUERPO III – CUERPO TÉCNICO, PARA EL REGISTRO DE PRODUCTO(S) FORMULADO(S) EN BASE A SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) QUÍMICA GRADO TÉCNICO EQUIVALENTE(S).		
DATOS DEL SOLICITANTE		
Entidad Comercial:		
N° Registro SENAVE:		
Categoría de Registro		
Dirección:		
DATOS DEL PRODUCTO		
Nombre Comercial:		
Ingrediente Activo/ Concentración:		
Tipo de Formulación:		
	Archivo	Página
1. APLICABILIDAD La información que se solicita deberá ser proporcionada por el registrante, 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.		
3. COMPOSICIÓN		
3.1. Contenido de sustancia(s) activa(s) química(s), grado técnico (p/p o p/v expresado en %).		
3.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa.		
3.3. Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.		
4. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (según Métodos Internacionalmente Reconocidos)		
4.1. Aspecto		
4.1.1. Estado físico		
4.1.2. Color		
4.1.3. Olor		
4.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).		
4.3. Densidad relativa		
4.4. Inflamabilidad		
4.4.1. Para líquidos, punto de ignición		
4.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.		



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-37-

4.5. Acidez/Alcalinidad y pH		
4.6. Propiedades explosivas		
5. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS RELACIONADAS CON SU USO (Según M.I.R.).		
5.1. Humectabilidad (para polvos dispersables).		
5.2. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua).		
5.3. Suspensibilidad (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).		
5.4. Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).		
5.5. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).		
5.6. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).		
5.7. Corrosividad.		
5.8. Incompatibilidad con otros productos.		
5.9. Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas).		
5.10. Punto de ignición (aceites y soluciones).		
5.11. Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones).		
5.12. Índice de sulfonación (aceites).		
5.13. Dispersión (para gránulos dispersables).		
5.14. Desprendimiento de gas (sólo para generadores de gas).		
5.15. Soltura o fluidez (para polvos secos).		
5.16. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites).		
5.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.		
5.18. Solubilidad/miscibilidad en solventes orgánicos.		
5.19. Tensión superficial de soluciones acuosas.		
6. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN.		
6.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc).		
6.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales		
6.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado		
6.4. Dosis.		
6.5. Número y momentos de aplicación.		
6.6. Métodos de aplicación.		
6.7. Instrucciones de uso.		



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-38-

6.8. Tiempo de reingreso al área tratada.		
6.9. Períodos de carencia		
6.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes		
6.11. Fitotoxicidad		
6.12. Estado de registro en la región del COSAVE y en otros países.		
6.13. Usos aprobados en la región del COSAVE y en otros países.		
7. ETIQUETADO Se basará en el ERPF 6.4.1: “Etiquetado de Productos Fitosanitarios Formulados”.		
8. ENVASES PROPUESTOS		
8.1. Envases		
8.1.1. Tipo(s)		
8.1.2. Material(es)		
8.1.3. Capacidad(es)		
8.1.4. Resistencia		
8.1.5. Sistema de cierre.		
8.2. Acción del producto sobre el material de los envases.		
8.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases		
9. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO.		
9.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto.		
9.2. Identificación de los productos originados de la combustión (en caso de incendio).		
9.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.		
10. DATOS TOXICOLÓGICOS		
10.1. Toxicidad aguda para mamíferos.		
10.1.1. Oral		
10.1.2. Dérmica		
10.1.3. Inhalatoria		
10.1.4. Irritación cutánea y ocular		
10.1.5. Sensibilización cutánea		
10.2. Informaciones Médicas Obligatorias		
10.2.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación		
10.2.2. Tratamientos propuestos		
10.2.3. Primeros auxilios		



RESOLUCIÓN N° 305.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS ESTUDIOS DEL CUERPO III (CUERPO TECNICO) DEL DOSSIER PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON CATEGORÍA EXPERIMENTAL Y DEFINITIVO”.

-39-

10.2.4. Antídoto		
10.2.5. Tratamiento Médico		
10.3. Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).		
10.3.1. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.		
10.3.2. Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.		
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		

**Firma y Aclaración del
Representante Legal**

Fdo.: TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 293/18
Presidencia – SENAVE

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL

