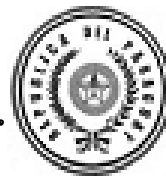




SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

CAPITULO I

Artículo 1º.- En función a lo dispuesto en el Artículo 9º, Incisos “c” y “p” de la Ley N° 2459/04 Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y los Artículos 22 al 25 de la Ley 123/91 “Que adopta nuevas Normas de Protección Fitosanitaria” se adopta el siguiente reglamento:

Artículo 2º.- A los efectos de la interpretación del presente reglamento, se entenderá por:

Acreditación:	Reconocimiento oficial por la respectiva ONPF, de la competencia para ejecutar tareas específicas o proveer servicios específicos, en apoyo total o parcial del cumplimiento de obligaciones oficiales, resultante en la aprobación y autorización.
Análisis:	Operación técnica que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia y/o frecuencia de un(os) determinado(s) componente(s) u organismo(s) en un producto.
Análisis de riesgo:	Proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados y comunicados.
Análisis de riesgo de productos fitosanitarios:	Es el análisis aplicado a estos productos, tomando en consideración los efectos sobre el medio ambiente, la salud humana, de las plantas y de los animales.
Autoridad competente:	Organismo(s) del gobierno que tiene(n) la potestad legal de establecer y aplicar la legislación que concierne a los productos fitosanitarios
Certificación:	Reconocimiento oficial, de que un producto, proceso o servicio, a través de procedimientos establecidos y garantizados, cumple con los requerimientos específicos
Ensayo:	Operación técnica que consiste en determinar una o varias características o el comportamiento de un producto, material, grupo, organismo, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento establecido.
Ensayista:	Persona física o jurídica, profesional del sector que se ensaya, registrada en el SENAVE, que está habilitada para desarrollar ensayos con protocolos aprobados por el SENAVE y responsable técnico de los mismos.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Impurezas relevantes :	Son aquellos sub productos de fabricación o los que surgen durante El almacenamiento de un producto fitosanitario los que, comparados con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el medio ambiente, son fitotóxicos para las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del producto fitosanitario o causan cualquier otro efecto adverso.
Laboratorio:	Entidad que analiza y/o ensaya.
Laboratorios acreditados:	Los pertenecientes a las ONPFS u otras organizaciones del sector gubernamental o del sector privado que soliciten y obtengan su acreditación nacional.
Laboratorios reconocidos:	Los acreditados que hayan solicitado y obtenido su acreditación en la región del COSAVE.
Laboratorios nacionales de referencia:	Los designados por la correspondiente ONPF de entre los acreditados, por su capacidad técnica respecto a una plaga, producto o disciplina.
Laboratorios regionales de referencia:	Los designados por el COSAVE de entre los acreditados y reconocidos por su capacidad técnica respecto a una plaga, producto o disciplina.
Oficial:	Establecido, autorizado o realizado por una Organización Nacional de Protección Fitosanitaria.
Organización Nacional de Protección Fitosanitaria:	Servicio oficial establecido por un Gobierno, encargado de las funciones especificadas por la CIPF.
Perfil de impurezas:	Es la identidad de las impurezas de una sustancia activa grado técnico, el rango de concentraciones y límite máximo para cada impureza.
Plaguicida o Producto fitosanitario:	Cualquier sustancia, agente biológico, mezcla de sustancias o de agentes biológicos, destinada a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismos que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvantes, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes o después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



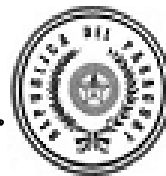
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Registrante:	Persona física o jurídica que solicita uno o varios registros en el SENAVE y a la cual corresponden las responsabilidades legales y administrativas, por la información presentada y las asociadas con el cumplimiento de las condiciones del registro, una vez otorgado.
Registro:	Proceso por el cual la autoridad competente, aprueba la fabricación, formulación, experimentación, fraccionamiento, comercialización y utilización de un producto fitosanitario.
Residuo:	Cualquier sustancia o agente biológico específico presente o sobre un producto vegetal o alimento de uso humano o animal, como consecuencia de su exposición a un producto fitosanitario. El término incluye los metabolitos y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.
Riesgo:	Probabilidad de ocurrencia de efectos adversos a la salud y al ambiente, resultante de la exposición a un producto fitosanitario.
Sustancia activa:	Componente que confiere la acción biológica esperada a un producto fitosanitario (sinónimo: activo, ingrediente activo, principio activo).
Sustancias activas grado técnica nueva:	Es aquella que corresponde a una sustancia activa que no está incluida en ningún producto fitosanitario registrado anteriormente (Def. COSAVE).
Sustancia activa grado técnico equivalente:	Sustancia activa grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante que alcanzan los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia. (Def. COSAVE)
Producto o Mercadería:	Tipo de vegetal, producto vegetal u otro artículo regulado que está siendo movilizado por razones comerciales u otros propósitos.
Reconocimiento:	Proceso por el cual el SENAVE aprobará como Laboratorio Reconocido a aquel que lo solicite y cumpla con las normas establecidas para la Acreditación.
Reválida de Registro	Es el proceso de actualización de datos de los productos fitosanitarios registrados, basado en los requisitos establecidos en los ERPF's 6.1 y 6.2.
Signatarios Formales:	Persona designada por el Laboratorio acreditado para firmar los Certificados de resultados de Análisis y Ensayos.
Producto de Referencia:	Es aquel Producto que a la fecha de puesta en vigencia de la presente Resolución se encuentra registrado y que haya cumplido con los requisitos establecidos en esta normativa en tiempo y forma y que se tomará como parámetro para la determinación de equivalencia, con



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

finés de registro. Para nuevas sustancias activas que no se encuentren registrados a la fecha, se tomará como referencia aquel producto que haya cumplido con lo establecido en el ERPF's 6.1 * Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Activas Grado Técnico Nueva*

Región COSAVE:	Conjunto de Países que forman la ORPF (Organismo Regional de Protección Fitosanitaria), conformados por Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Paraguay y Uruguay.
ANSI:	Abreviatura de American National Standard Institute.
BSI:	Abreviatura de British Standard Institution.
CAS:	Abreviatura de Chemical Abstract Service
CD:	Abreviatura de Comité Directivo del COSAVE.
CM:	Abreviatura de Consejo de Ministros del COSAVE
COSAVE:	Abreviatura de Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur.
FAO:	Abreviatura de Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
GTP-P:	Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente en Productos Fitosanitarios del COSAVE.
GTP-PF:	Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente en Productos Fitosanitarios del MERCOSUR.
ISO:	Abreviatura de International Standarization Organization.
IUPAC:	Abreviatura de International Union of Pure Applied Chemistry
MERCOSUR :	Abreviatura de Mercado Común del Cono Sur.
MSF:	Abreviatura de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
OMC:	Abreviatura de Organización Mundial de Comercio.
OMS:	Abreviatura de Organización Mundial de la Salud.
WSSA:	Abreviatura de Weed Science Society of América
ONPF(s):	Abreviatura de Organización(es) Nacional(es) de Protección Fitosanitaria
EPA	Enviromental Protection Agency
OECD	Organisation Economic for Cooperation and Development

CAPITULO II

SUJETOS OBLIGADOS AL REGISTRO

Artículo 3º.- Están obligados a registrarse en el SENAVE:

Todas las entidades comerciales, sean estas personas físicas o jurídicas que sinteticen, importen, formulen, fraccionen, almacenen, transporten, exporten,



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

comercialicen plaguicidas, o que se dediquen a su aplicación comercial, aérea o terrestre, y/o la venta de equipos para la aplicación de estos productos.

Todos los plaguicidas, químicos o biológicos, que se pretendan sintetizar, importar, formular, fraccionar y/o comercializar en el país están, igualmente, obligados a registrarse en el SENAVE. Los plaguicidas que no cumplan con este requisito serán considerados fuera de Ley y sus tenedores, serán pasibles de sanciones.

Todos los laboratorios que se dedican a generar información, analizar, ensayar, certificar productos fitosanitarios, están obligados a registrarse en el SENAVE.

Todos los profesionales que sean asesores técnicos están obligados a registrarse en el SENAVE.

CAPITULO III

TIPOS Y CATEGORIAS DE REGISTROS

Artículo 4º.- Quedan habilitados en el SENAVE los siguientes tipos y categorías de registro:

- A. **DE ENTIDADES COMERCIALES:** Son los registros concedidos a las entidades comerciales, sean personas físicas o jurídicas que se dedican a diferentes actividades vinculadas y que podrán ser excluyentes o múltiples. Tendrán las siguientes categorías:
 - A.1. **Sintetizadora:** Registra a las entidades comerciales que se dedican a la síntesis de moléculas (TC y TK)
 - A.2. **Formuladora:** Registra a las entidades comerciales que se dedican a la formulación de plaguicidas a partir de productos grado técnico (TC) o técnico concentrado (TK)
 - A.3. **Fraccionadora:** Registra a las entidades comerciales que se dedican al fraccionamiento de productos formulados
 - A.4. **Importadora/Exportadora:** Registra a las entidades comerciales que se dedican a la importación y/o exportación de plaguicidas, sean estos grados técnicos o formulados.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- A.5. **Almacenadora:** Registra a las entidades comerciales que se dedican al almacenamiento de plaguicidas
- A.6. **Transportadora:** Registra a las entidades comerciales que se dedican al transporte de plaguicidas.
- A.7. **Representante/Comercializadora:** Registra a las entidades comerciales que representan /o comercialicen plaguicidas y/o equipos de aplicación de plaguicidas.
- A.8. **Aplicadora:** Registra a las entidades comerciales, físicas o jurídicas, que se dedican a la aplicación de plaguicidas en forma aérea o terrestre comercial.
- A.9. **Recicladoras de envases de plaguicidas:** Registra a las entidades comerciales que se dedican al reciclado de los envases vacíos de plaguicidas.
- A.10. **Ensayistas:** Registra a los personas físicas o jurídicas que realizan ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas.
- B. **DE PROFESIONALES:** Son los registros concedidos a los profesionales ingenieros agrónomos y químicos que asesoran y/o son responsables técnicos o de ensayos de las entidades comerciales. Los Ingenieros Agrónomos serán responsables del asesoramiento técnico para el registro, importaciones o exportaciones, comercio, recomendaciones de uso adecuado, destino final de envases y remanente de productos. Los Químicos serán responsables de la calidad de los productos formulados, sintetizados o fraccionados.
- C. **DE LABORATORIOS:** Son los registros concedidos a los laboratorios competentes que analizan, ensayan y/o generan información de plaguicidas, que hayan sido acreditados en el país en áreas de su competencia por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA). Tendrán las siguientes categorías:
 - C.1. **Habilitados:** Son los pertenecientes a la ONPF, u otras organizaciones del sector gubernamental o del sector privado, que solicitaron y obtuvieron su habilitación nacional en áreas de su competencia por el SENAVE.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



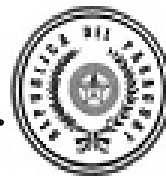
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- C.2. **Habilitados de Referencia:** los designados por el SENAVE, de entre los acreditados, Por su capacidad técnica respecto a una plaga, producto o disciplina.
- C.3. **Reconocidos:** A los laboratorios acreditados por el organismo de acreditación del país residente y que hayan solicitado su reconocimiento al SENAVE.
- C.4. **Regionales de Referencia:** los designados por las ONPF's del COSAVE de entre los acreditados y reconocidos, por su capacidad técnica respecto a una plaga, producto o disciplina
- D. **DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS:** Son los registros concedidos a los plaguicidas en general. Tendrán las siguientes categorías:
- D.1. **Experimental:** Se otorgará a sustancias activas grado técnico nuevas y productos formulados en base a sustancia grado técnico nuevas.
- D.2. **Provisional:** Este registro se otorgará únicamente por decisión del SENAVE para permitir la introducción de plaguicidas no registrados que se consideren indispensables para la atención de emergencias fitosanitarias declaradas, siempre y cuando no exista un producto registrado equivalente y/o de similar eficacia para el combate de la plaga en cuestión.
- D.3. **Definitivo:** Se otorgará a los siguientes productos:
- Sustancia activa grado técnico nuevas u original.
 - Sustancias activas grado técnico equivalentes.
 - Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico nuevas con ensayo de eficacia de campo desarrollado según protocolo aprobado.
 - Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes.
 - Productos formulados en base a agentes de control biológico microbiano con ensayo de eficacia de campo desarrollado según protocolo.
- D.4. **Exportación:** Se otorgará a los productos sintetizados o formulados en el país con fines exclusivos de exportación.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

CAPITULO IV

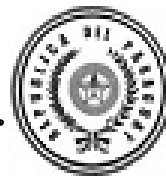
PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA TODOS LOS REGISTROS

- Artículo 5°.- Los interesados en obtener registros, deberán presentar toda la documentación e información exigida para cada tipo de registro, en español y/o traducido por un traductor publico matriculado. Previo a la recepción, verificará la presentación de todos los requisitos exigidos y le otorgara número de expediente únicamente a las solicitudes completas. El manejo de los documentos presentados serán de carácter confidencial.
- Artículo 6°.- 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.
- Artículo 7°.- La vigencia de los registros expedidos será determinado según tipo y categorías, al cabo del cual deberá renovarse. Los registros tendrán una tasa de mantenimiento anual, que será fijada según la normativa vigente.
- Artículo 8°.- Los registros expedidos podrán ser suspendido y/o cancelados por decisión del SENAVE cuando este lo considera pertinente previo acto fundado y conforme a las causales definidas en el Artículo 37° del presente reglamento. También podrá cancelarse los registros a pedido de la misma entidad registrante.
- Artículo 9°.- Ninguna actividad vinculada que requiera registro en el SENAVE podrá ser desarrollada por personas físicas o jurídicas si las mismas no están registradas, con registro vencido y/ o sin el pago de la tasa de mantenimiento anual.
- Artículo 10°.- El titular de Registro deberá informar al SENAVE cualquier modificación o cambio de los datos e información presentada en un plazo no mayor de 60 días.
- Artículo 11°.- Anualmente los registros concedidos deberán ser examinados por una auditoria interna o externa.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

CAPITULO V

DE LOS REGISTROS DE ENTIDADES COMERCIALES

Artículo 12°.- Para solicitar un Registro que le habilite como sintetizador, formulador, fraccionador, importador, exportador, almacenador, transportador, representante/comercializador de plaguicidas y de equipos de aplicación, aplicador y recicladoras de envases de plaguicidas, el interesado, sean estas personas físicas o jurídicas, deberá presentar una solicitud con la información requerida que está contenida en el formulario: de SOLICITUD DE REGISTRO DE ENTIDADES COMERCIALES la que tendrá carácter de declaración jurada y realizar un registro de firma del representante o apoderado legal y del asesor técnico; que además deberá estar acompañado de los siguientes documentos:

A. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LOS REGISTROS DE ENTIDADES COMERCIALES:

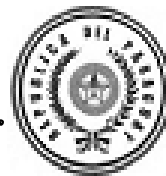
1.- PERSONAS FISICAS:

- a) Documentos legales requeridos deberán ser presentados en original o autenticados por Escribanía pública.
- b) Balance Patrimonial y Cuadro de Resultado del último ejercicio fiscal, certificado por la Sub. Secretaria de Estado de Tributación.
- c) Comprobante de pago del Impuesto a la renta a las actividades comerciales del último ejercicio fiscal.
- d) Comprobante de pago del Impuesto al valor agregado de los últimos seis meses.
- e) Constancia de no adeudar el aporte obrero-patronal, expedida por el Instituto de Previsión Social dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de la solicitud.
- f) Certificado de no encontrarse en quiebra o convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de su solicitud.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- g) Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la presentación de la solicitud respectiva.
- h) Constancia o inscripción en el Registro Publico de Comercio, donde conste el rubro o actividad para lo cual esta habilitada.
- i) Comprobante de pago del Patente Municipal del semestre donde conste la actividad o rubro que desarrolla.
- j) Fotocopia de Cedula de Identidad.
- k) Fotocopia de Registro Único de Contribuyentes.
- l) En el caso que suscriba otra persona en su representación, deberá acompañar poder suficiente otorgado por Escritura Publica y su inscripción en los registros respectivos.
- m) Contrato de asesoramiento profesional permanente de un Ingeniero Agrónomo, a excepción de los casos en que el registrante es un profesional Ingeniero Agrónomo.

2.- PERSONAS JURIDICAS

- a) Copia autenticada de la Constitución y protocolización de los estatutos sociales. Los estatutos deberán estar inscritos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.
- b) Balance Patrimonial y cuadro de resultado del último ejercicio fiscal, certificado por la Sub. Secretaria de estado de tributación.
- c) Comprobante pago del Impuesto a la renta a las actividades comerciales, del último ejercicio fiscal.
- d) Comprobante de pago de impuesto al valor agregado de los últimos seis meses.
- e) Constancia de no adeudar el aporte obrero-patronal, expedida por el Instituto de Previsión Social dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de la solicitud.
- f) Certificado de no encontrarse en quiebra o convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la fecha de la presentación de su solicitud.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- g) Certificado de hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de los Registros Públicos dentro de un plazo no mayor a 30 días antes de la presentación de la solicitud respectiva.
- h) Constancia o inscripción en el Registro Público de Comercio donde conste el rubro o actividad desarrollada.
- i) Comprobante de pago de la patente municipal, del semestre donde conste la actividad o rubro que desarrolla.
- j) Fotocopia del Registro Único de Contribuyente.
- k) Documentos que acrediten las facultades del firmante de la solicitud para comprometer a la firma. Estos documentos pueden consistir en, un poder suficiente otorgado por Escritura Pública, o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.
- l) Contrato de asesoramiento profesional permanente de un Ingeniero Agrónomo.

B. REQUISITOS ESPECÍFICOS

Artículo 13°.-

- a. Las empresas sintetizadoras, formuladoras y/o fraccionadoras de plaguicidas deberán contar con contar con un profesional químico, quien será el responsable del control de calidad de la producción en la planta y para el efecto deben presentar el documento que avale su vinculación con la empresa.
- b. Las empresas sintetizadoras, formuladoras y fraccionadoras, deberán contar con un sistema de control y laboratorios, de calidad (concentración y formulación) de los plaguicidas y llevar una planilla de producción, que deberá ser presentada al SENAVE cuando este lo requiera y tendrá carácter de declaración jurada.
- c. Las entidades sintetizadoras, formuladoras, fraccionadoras, transportadoras, almacenadoras, recicladoras, presentar la Licencia Ambiental expedida por la SEAM,
- d. Las entidades sintetizadoras, formuladoras, fraccionadoras, importadoras y comercializadoras, deberán presentar un plan para el manejo, reciclado o



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

eliminación de envases vacíos, que deberá estar de acuerdo a las normas legales vigentes.

- e. Las entidades sintetizadoras, formuladoras, fraccionadoras, almacenadoras, recicladoras, deberán presentar un plano de la planta, que indique las construcciones, la distribución de las maquinarias y equipos; instalaciones y mecanismos de seguridad para casos derrames, incendios y otras contingencias, para el efecto se deberá tener en cuenta lo estipulado en el Capítulo III, Art. 4to., Inc. A, según corresponda la habilitación que se le fuera otorgada.
- f. Las entidades transportadoras, deberán adjuntar copia original o fotocopia autenticada de la habilitación para el transporte de sustancias peligrosas, expedido por la Autoridad competente y detalle de los equipos de seguridad de los vehículos.
- g. Las entidades aplicadoras aéreas de plaguicidas, deberán adjuntar la habilitación y registro de la DINAC o fotocopias autenticadas y la descripción de las características de los equipos utilizados.

C. VIGENCIA DEL REGISTRO

Artículo 14°.- El periodo de vigencia del registro de las entidades comerciales independientemente a las categorías será de 5 años, con el pago de una tasa anual de mantenimiento.

CAPITULO VI

DEL REGISTRO DE PROFESIONALES

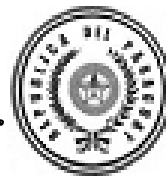
A. REQUERIMIENTOS GENERALES

Artículo 15°.- Para solicitar un Registro que le habilite como Profesional el interesado deberá presentar una solicitud con la información requerida que está contenida en el formulario de SOLICITUD DE REGISTRO DE PROFESIONALES la que tendrá carácter de declaración jurada y que deberá estar acompañada de los siguientes documentos:



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- a. Fotocopias del título profesional expedido por la universidad correspondiente y cédula de identidad civil expedida por la Policía Nacional, autenticados por escribano público.
- b. Fotocopia del Registro Único de Contribuyente inscripto como profesional.
- c. Comprobante de pago de la tasa de solicitud de registro, fijada para cada tipo de registro.
- d. Fotocopia de la Matrícula Profesional expedida por la agremiación de profesionales correspondiente que lo habilite a ejercer la profesión en el país.
- e. Ficha de Registro de firma del profesional.

B. REQUISITOS ESPECÍFICOS

Artículo 16°.- Los asesores técnicos Ingenieros Agrónomos deberán presentar certificado de haber participado del curso “Legislación y Normativas de Plaguicidas” que será dictado por el SENAVE las veces que sea requerido.

C. VIGENCIA

Artículo 17°.- El periodo de vigencia del registro de los profesionales será de 5 años, con el pago de una tasa anual de mantenimiento.

CAPITULO VII

DEL REGISTRO DE LABORATORIOS

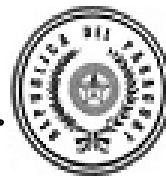
A. REQUERIMIENTOS GENERALES

Artículo 18°.- Para solicitar un Registro de habilitación y/o reconocimiento de Laboratorios el interesado deberá presentar una solicitud con la información requerida que está contenida en el formulario de SOLICITUD DE REGISTRO LABORATORIOS la que tendrá carácter de declaración jurada y que deberá cumplir con los requisitos específicos de las categorías de registro solicitadas.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

B. REQUISITOS ESPECÍFICOS

Artículo 19°.-

LABORATORIOS HABILITADOS

Para la habilitación y registro de laboratorios de análisis de calidad y de residuos, deberán demostrar ser competentes en el área (**ANEXO 1**) y/o deberán estar acreditados por el organismo nacional de acreditación y adjuntar lo siguiente:

- a. Detalle de Recursos humanos, instrumentos, materiales disponibles, organización, funcionamiento y capacidad técnica-operativa real del laboratorio postulante.
- b. Fotocopia Registro Único de Contribuyente (RUC –autenticada por escribanía).
- c. Comprobante de pago del Impuesto a la Renta, del último ejercicio fiscal.
- d. Matrículas de los profesionales responsables de los laboratorios, expedido por la agremiación de profesionales correspondiente que lo habilite a ejercer la profesión en el país.
- e. Ficha de Registro de firma del o los profesionales signatarios formales.
- f. Copia autenticada de la Licencia Ambiental Vigente.

LABORATORIOS RECONOCIDOS

Para el reconocimiento de laboratorios de análisis de la calidad de los plaguicidas de la Región COSAVE: los mismos deberán estar acreditados ante los organismos nacionales de acreditación del país respectivo.

- a. Copia consularizada de la acreditación del laboratorio.
- b. Ficha de Registro de firma del o los profesionales signatarios formales.

OTROS

Para el reconocimiento de laboratorios de análisis de la calidad de los plaguicidas: los mismos deberán estar acreditados ante los organismos nacionales de acreditación del país respectivo y organismos reconocidos como OECD y/o EPA, cumpliendo con las normas de buenas prácticas de laboratorio (GLP).



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

C. AUTORIZACIONES

Las informaciones y/o resultados de los ensayos generados por los laboratorios registrados en el SENAVE serán válidos para los fines pertinentes.

Artículo 20º.- El SENAVE reconocerá la información suministrada por otros laboratorios acreditados en diferentes países, según lo establecido en el artículo 19º.

D. PROCEDIMIENTOS

Artículo 21º.- Los informes sobre los resultados de los análisis efectuados en laboratorios analíticos de plaguicidas acreditados para este servicio, deberán presentarse a la Autoridad de Aplicación en la forma como se indica en el SUB Estándar 7.3.2 “Presentación de resultados de análisis de plaguicidas en productos formulados, materias primas y residuos en productos de origen vegetal”, (ANEXO 2).

E. VIGENCIA

Artículo 22º.- Los registros de laboratorios tendrán una vigencia de 5 años, debiendo pagar una tasa anual de mantenimiento.

CAPITULO VIII

DEL REGISTRO DE PLAGUICIDA

REQUERIMIENTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Artículo 23º.- El solicitante de registro de plaguicidas, sean estas personas físicas o jurídicas, presentará en el SENAVE una solicitud con la información requerida en el formulario de SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O PRODUCTOS FITOSANITARIOS la que tendrá carácter de declaración jurada, la que deberá ir acompañada de:

- a. El Certificado de registro del país de origen o de exportación del producto, expedido por la correspondiente autoridad u organismo competente del país de origen y visado por un Consulado de la República del Paraguay, cuyo sello y firma deberán ser autenticados por el Ministerio de Relaciones Exteriores de nuestro país.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

En caso de no existir un Cónsul o Encargado de Negocios del Paraguay, los documentos podrán ser visados por el Consulado o Legación de algún otro país del MERCOSUR, documento que debe estar legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de dicho país y legalizado finalmente en el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay.

- b. El Proyecto de etiqueta con que se comercializará en el país, según lo establecido en la Resolución N° 295/03 y/o la normativa vigente.
- c. Muestras del producto comercial, debidamente identificadas, en embalajes sellados y lacrados, acompañadas del certificado de análisis de origen, que serán remitidas al laboratorio para el análisis de control correspondiente y cuyo resultado deberá ser adjuntado al dossier del producto (dos muestras para análisis en laboratorio de 250 gr c/u).
- d. Patrones (estándares analíticos) para la determinación de contenido de principio activo.
- e. Método de síntesis del Ingrediente activo, será de carácter de declaración jurada y supervisado por autoridad de aplicación. Esta información será confidencial y podrán ser utilizados únicamente por la autoridad de aplicación para los fines de registro.

SECCION I. CATEGORIA EXPERIMENTAL

Artículo 24°.-

A. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA CATEGORÍA EXPERIMENTAL

Deberá cumplir con los requisitos establecidos en el **ERPF 6.1 “Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Activas Grado Técnico Nueva”** (ANEXO 3); **ERPF 6.2 “Requisitos Técnicos para el Registro de Plaguicidas Formulados en Base a Sustancias Activas Grado Técnico Nueva”** (ANEXO 4), **Estándar 4.2. “Requisitos para el Registro Experimental de Agentes de Control Biológico Microbiano, Productos Técnicos Microbianos y Productos Microbianos Formulados”** (ANEXO 5); y **ERPF 6.7 “Tipos de formulaciones para el Registro de Plaguicidas”** (ANEXO 6) establecidos en el COSAVE.

B. AUTORIZACIONES PARA LA CATEGORÍA EXPERIMENTAL

Las autorizaciones de importación de plaguicidas registrados en la categoría experimental se concederán en cantidades limitadas, acorde con las necesidades de ensayo de eficacia agronómica, conforme se demuestre en los correspondientes protocolos de ensayos. Quedan exceptuadas de este régimen aquellas sustancias químicas o grado técnico que sean destinados a ensayos laboratoriales y aquellas muestras destinadas para registro.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

C. VALIDEZ PARA LA CATEGORÍA EXPERIMENTAL

El registro experimental de un plaguicida tendrá validez de dos años, renovable hasta por un periodo igual, y durante el cual deberá ser sometido a ensayos de eficacia de campo y el mismo no podrá comercializarse.

SECCION II. CATEGORIA PROVISIONAL

Artículo 25°.-

A. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA CATEGORÍA PROVISIONAL

A efectos del registro provisional, será necesaria:

- a. La Declaración de la emergencia, según el Art. 13 Inciso 1) de la Ley 2459/04 o autorización para el ingreso de donaciones bajo programas fitosanitarios específicos, dictada por el SENAVE.
- b. Que no existan productos registrados equivalentes en cuanto al uso propuesto del producto.
- c. Informaciones de identidad del producto, datos toxicológicos, eco-toxicológicos y de manejo del producto cumpliendo con lo establecido en el procedimiento de carácter diferenciado.

B. AUTORIZACIONES PARA LA CATEGORÍA PROVISIONAL

Los plaguicidas registrados en esta categoría de registro, podrán introducirse, venderse, y usarse en el país mientras se mantenga la situación de emergencia. Superada ésta, las importaciones posteriores se autorizarán sólo si se dispone del Registro Definitivo. Los remanentes que pudieran generarse serán regulados caso por caso dentro de la Resolución de declaración de emergencia.

C. VALIDEZ DE LA CATEGORÍA PROVISIONAL

Este registro tendrá validez mientras se mantenga la situación de emergencia.

SECCION III. CATEGORIA DEFINITIVO

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**



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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 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.

B. AUTORIZACIONES PARA LA CATEGORÍA DEFINITIVO

Los productos formulados registrados en esta categoría, podrán comercializarse libremente en el país.

Sólo se extenderán certificados de registros a los productos o sustancias activas grado técnico (TC, TK) cuando las mismas correspondan a solicitudes de empresas sintetizadoras y/o formuladoras o a representantes de empresas sintetizadoras debidamente documentado.

Los representantes que no dispongan de plantas formuladoras, solo podrán importar productos grado técnico (TC, TK), con acuerdo de prestación de servicios con una planta formuladora local.

C. VALIDEZ DE LA CATEGORÍA DEFINITIVO

El registro definitivo tendrá una validez indefinida, con una tasa de mantenimiento anual.

SECCION IV. CATEGORIA EXPORTACION

Artículo 27°.-

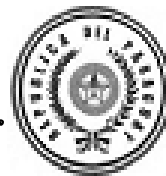
A. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA CATEGORÍA EXPORTACIÓN

Para la expedición del registro de exportación, el solicitante deberá presentar:



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- a. Identidad del producto
- b. Informaciones toxicológicas
- c. Informaciones eco-toxicológicas
- d. Hoja de seguridad
- e. Declaración del país de destino

B. AUTORIZACIONES PARA LA CATEGORÍA EXPORTACIÓN

Los productos registrados en esta categoría serán con fines exclusivos de exportación, y no podrán ser comercializados en el país.

C. VALIDEZ PARA LA CATEGORÍA EXPORTACIÓN

El registro definitivo tendrá una validez indefinida, con una tasa de mantenimiento anual.

CAPITULO IX

PROCEDIMIENTOS PARA LOS REGISTROS

SECCION I

DE ENTIDADES COMERCIALES, DE PROFESIONALES Y DE LABORATORIOS

Artículo 28°.- Los solicitantes deberán ajustarse a lo establecido según los Procedimientos para los diferentes tipos de entidades comerciales, profesionales y de laboratorios.

SECCION II.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Artículo 29°.- Las solicitudes deberán ajustarse a los requisitos establecidos y serán evaluados por la comisión técnica según los Procedimientos para el registro de plaguicidas, el cual emitirá el dictamen correspondiente.

SECCION III.

DE LA COMISIÓN TÉCNICA DE EVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS.

Artículo 30°.- Los integrantes de la Comisión Técnica evaluadora, serán designados por la máxima autoridad del SENAVE y será presidida por la Dirección del



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

área de plaguicidas, cuyo fin será la de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas a efectos del registro de los plaguicidas, además será responsable del resguardo de la información analizada.

Además podrá solicitar, de ser necesario, el Asesoramiento Técnico al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y a la Secretaría del Ambiente para la evaluación de la información de los efectos nocivos, la información toxicológica y eco-toxicológica. En caso de ser necesario, podrá solicitar los servicios de asesoramiento profesional externo, especializado en la materia de consulta e independiente al SENAVE. Como resultado final, emitirá un dictamen fundamentados técnicamente por consenso de sus integrantes.

La Comisión se reunirá a convocatoria del Director del área de plaguicidas, las veces que considere necesario. El funcionamiento de la comisión se regirá por una resolución y un manual de procedimientos para expedirse respecto a las solicitudes de registro y llevará un libro de actas que registre sus actuaciones y dictámenes.

Artículo 31º.- Para evaluar el nivel toxicológico de los plaguicidas se usarán los lineamientos del COSAVE y para fines de armonización se tomará como referencia la clasificación toxicológica establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Artículo 32º.- El SENAVE tendrá un plazo máximo de 180 días calendario contados desde la fecha de recepción de todos los requisitos que obliga la presente Resolución, para expedirse respecto a la solicitud de registro. La Comisión solicitará nuevas informaciones, ampliaciones o aclaraciones en caso de dudas o de requerir más informaciones. En este caso, los días que transcurren desde el pedido a la parte interesada hasta la recepción de lo solicitado no serán computados como parte del plazo establecido para expedirse sobre la solicitud del registro. Si no se presentasen los datos o información faltantes en un plazo de hasta 1 año, la solicitud automáticamente será cancelada.

Artículo 33º.- El titular del registro de un producto fitosanitario podrá solicitar al SENAVE, la inclusión de nuevos usos, adjuntando los resultados de los ensayos experimentales nacionales, autorizados y supervisados por el SENAVE, que podrá autorizar si resulta procedente la introducción de las modificaciones que correspondan en la etiqueta del plaguicida, según los procedimientos para dicho efecto.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- Artículo 34°.- Se podrá otorgar la extensión de nombre comercial de un producto registrado, adjuntando a la solicitud el certificado de registro original del producto, el proyecto de etiqueta y la autorización del registrante.
- Artículo 35°.- Será negado el registro si de la evaluación de las informaciones técnicas sobre la composición y/o uso propuesto del producto indiquen un elevado riesgo para la salud humana, animal y/o para el ambiente.
- Artículo 36°.- La información o datos proporcionados en el dossier por una empresa, para el registro de un plaguicida serán de carácter de declaración jurada y confidencial, y el SENAVE podrá utilizar los datos y las informaciones confidenciales como parámetros para la **DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA** (ANEXO 7) con fines de registro y para proteger la salud humana o el medio ambiente, cuando así lo requiera.
- Artículo 37°.- El SENAVE en cualquier momento, podrá restringir, suspender y cancelar el registro, o prohibir la comercialización, si motivos de calidad, eficacia, fitotoxicidad, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad que fuera aportada para la obtención del registro u otras afectaciones al ambiente, lo hace necesario. También podrá suspenderlo temporalmente a objeto de exigir la actualización y/o revisión de la información que fuera aportada para la obtención del registro del plaguicida y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten.
- Artículo 38°.- Una vez otorgado el registro del plaguicida por el SENAVE, el registrante deberá abonar una tasa anual en concepto de mantenimiento dentro de los primeros 3 meses de cada año. La falta de pago en tiempo oportuno implicará una falta administrativa pasible de sanción.

CAPITULO X

DE LAS PROHIBICIONES

- Artículo 39°.- Las entidades comerciales, los profesionales, los laboratorios y los plaguicidas que no estén debidamente registrados y/ o con registros vencidos ante el SENAVE no podrán operar, asesorar, ensayar en el territorio nacional. De igual manera, los plaguicidas de uso agrícola que no estén registrados en el SENAVE no podrán importarse, exportarse o comercializarse en el país, los mismos serán considerados fraudulentos, decomisados y sus tenedores serán pasibles de sanción.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- Artículo 40°.- No se autorizará el ingreso, comercialización de plaguicidas que provengan de distintos orígenes y fabricantes al producto registrado ante el SENAVE.
- Artículo 41°.- No se autorizará, la reválida, el registro, la síntesis, formulación y comercialización de plaguicidas en el país, cuando:
- La información requerida demuestre que el producto tiene un perfil de impurezas relevantes, que afecte a la salud humana y la seguridad del ambiente.
 - La información requerida no sea suficiente para demostrar equivalencia.
 - La información requerida sea insuficiente para su correcta evaluación.
 - El resultado de los ensayos de eficacia agronómica, demuestren que el plaguicida es ineficaz para los fines propuestos.
 - El resultado del análisis cuali-cuantitativo de muestras de plaguicidas obtenidas en puntos de ingreso, plantas formuladoras, y locales de expendio, no concuerden con el producto registrado y/o lo declarado en las etiquetas.

CAPITULO XI

DE LOS ENSAYOS EXPERIMENTALES DE PLAGUICIDAS CON FINES DE REGISTRO

- Artículo 42°.- Los estudios o ensayos experimentales nacionales con fines de registro de los plaguicidas a los que se refiere el Artículo 4, numeral D.3 y el Art. 33° del presente reglamento, podrán efectuarse indistintamente por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, Universidades, Entidades Privadas o Profesionales habilitados por el SENAVE, siguiendo el protocolo patrón para ensayos de eficacia agronómica establecido en resolución 296/03 y/o la normativa vigente.

CAPITULO XII

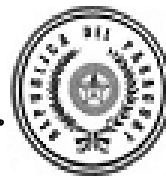
DEL CONTROL DEL COMERCIO

- Artículo 43°.- El cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento será ejecutado por el SENAVE, a través de funcionarios técnicos comisionados para el efecto. Las empresas sujetas a control están obligadas a facilitar a los funcionarios técnicos de la misma, la libre entrada a sus instalaciones



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

(local de expendio, depósitos, plantas formuladoras, etc.), así como las documentaciones correspondientes y la extracción de muestras necesarias para ser sometidas a análisis.

- Artículo 44°.- Los inspectores del SENAVE dejarán constancia de lo actuado en un Acta de Fiscalización, en la que indicarán las novedades observadas, particularmente sobre el cumplimiento de este Reglamento y/o de las normas de procedimientos dispuestas por la Institución.
- Artículo 45°.- Las actas labradas deberán ser debidamente firmadas por el Inspector del SENAVE y un representante o funcionario de la Empresa fiscalizada. En caso de que el representante o funcionario de la Empresa se niegue a firmar, deberá dejar constancia y recabará la firma de un testigo en el acta respectiva.

CAPITULO XIII

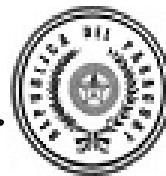
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

- Artículo 46°.- Las sanciones previstas en la Ley N° 123/91 y la Ley 2459/04 y demás normativas vigentes, serán aplicadas por el SENAVE previo sumario, del que será objeto el presunto responsable de la infracción, quien podrá asumir su defensa personalmente o mediante un asesor jurídico.
- Artículo 47°.- La asesoría jurídica del SENAVE, será la encargada de establecer la gravedad de las faltas y determinar las sanciones correspondientes, basadas en el informe técnico - científico de sus inspectores, de acuerdo a los instrumentos legales pertinentes.
- Artículo 48°.- Será pasible de decomiso las partidas de plaguicidas que:
- a. Se comercialicen sin estar debidamente registradas en el SENAVE.
 - b. Se hayan introducido al país sin la autorización del SENAVE, o sin la inspección previa a su internación.
 - c. Se compruebe que su composición no corresponde a lo registrado y/o haya sido adulterada.
 - d. Se comercialicen después de haber vencido el registro del producto en más de 30 (treinta) días.
 - e. Se comercialicen en envases sin etiqueta y/o etiquetas no autorizadas por el SENAVE.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Artículo 49°.- El importe de las multas percibidas se destinará al Fondo Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, creada por el Art. 18° de la Ley N° 2459/04.

CAPITULO XIV

DEL PROCEDIMIENTO DE LAS INFRACCIONES

Artículo 50°.- Dispuesta la instrucción del sumario, se notificará al presunto infractor para que se presente a ejercer su defensa en un plazo no mayor a 48 horas, sin perjuicio de su ampliación, como en los casos determinados por el Código de Procedimiento Civil. Si el afectado no concurriese, el procedimiento sumarial proseguirá en su ausencia.

Artículo 51°.- El juez instructor, incluso en el caso de no comparecencia del presunto infractor, ordenará las diligencias que considere pertinentes, las cuales deberán ser diligenciadas en un plazo máximo de 15 días. Agotado este plazo, el juez instructor del sumario emitirá el dictamen que corresponda y elevará los asuntos a instancias superiores para la aplicación de la correspondiente sanción.

Artículo 52°.- Las Resoluciones del SENAVE, que impongan sanciones, darán lugar para el afectado, al recurso de reconsideración, que deberá ser planteado ante la misma, dentro del término de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución respectiva.

Artículo 53°.- Si la reconsideración fuese denegada, el afectado por la sanción impuesta, podrá recurrir en apelación en un plazo no mayor de 5 (cinco) días hábiles, ante el SENAVE, sin perjuicio de la acción contencioso administrativo a que tiene derecho el afectado.

CAPITULO XV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El SENAVE, procederá a la renovación de los registros de empresas y plaguicidas sobre la base del presente Reglamento.

SEGÚNDA.- Al efecto antes indicado, el SENAVE deberá implementar un proceso ordenado de revalida de los registros, que deberá iniciarse inmediatamente a la promulgación de la presente resolución, y que tendrá vigencia de 24



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

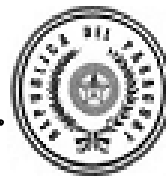
meses. Durante este periodo, se deberá presentar las informaciones requeridas, las cuales servirán como base de datos de productos de referencia, para la determinación de equivalencia de las nuevas solicitudes de registro.

- TERCERO.- Si el SENAVE no se hubiere expedido antes de la finalización del periodo de reválida, otorgará autorización para desarrollar actividad normal siempre que el registrante, tenga registro otorgado con la anterior reglamentación y hubiera presentado la documentación completa en tiempo y forma para esta reválida.
Si la evaluación de la documentación o información presentada resulta inapropiada, automáticamente quedará cancelada su registro y autorización de uso.
- CUARTA.- Para la reválida de los registros, se tendrá en cuenta lo establecido en el art. 41 inc. "a" del presente reglamento.
- QUINTA.- Las solicitudes de registro y de renovaciones que hayan ingresado antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución, deberán ser tratados bajo el marco de la Resolución N° 1000/94, durante el tiempo que dure el proceso de reválida.
- SEXTA.- Los Registros que hayan sido extendidos en el marco de la Resolución N° 1000/94, y que no hayan cumplido los requisitos de reválida establecidos, quedarán automáticamente cancelados al finalizar el periodo de 24 meses y las empresas serán responsables de los remanentes de sus productos que pudieran existir en el mercado.
- SEPTIMA.- Cuatro (4) meses antes del vencimiento del periodo de reválida, no se otorgará ninguna Autorización de Importación a los productos cuyos registros no hayan sido adecuados a lo establecido en la presente Resolución.
- OCTAVA.- A partir de la vigencia de los nuevos registros de entidades comerciales y de plaguicidas, las renovaciones posteriores se harán conforme a lo dispuesto en los Capítulos II, III y IV de este Reglamento



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



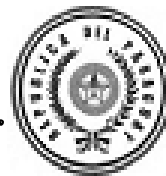
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

ANEXOS



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

ANEXO 1

REQUISITO QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS PARA DEMOSTRAR COMPETENCIA Y REGISTRARSE EN EL SENAVE.

OBJETO

Estos requisitos establecen el ámbito de competencia en la realización de los ensayos.

ALCANCE

Laboratorios de análisis físico-químicos, químicos y biológicos.

REQUISITOS

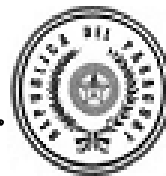
1. Organización y Gestión

- a) El laboratorio debe tener responsabilidad legal y está vigente la habilitación nacional, departamental o municipal.
- b) El laboratorio debe tener definida la organización y la estructura de gestión.
- c) Deben tener descriptas las responsabilidades, autoridad o interrelación de las personas que supervisan, realizan o verifican todo trabajo que afecta la calidad de los ensayos.
- d) El personal de supervisión debe conocer los métodos y la forma de evaluación de resultados.
- e) Debe tener un sistema de calidad documentado y a disposición del personal.
- f) Debe tener un responsable del Sistema de Calidad y su aplicación.
- g) Debe contar con un Manual de Calidad que define:
 1. La Política de la dirección.
 2. Objetivos.
Y que contiene:
 - I. Referencia a los procedimientos técnicos y de apoyo.
 - II. Descripción de la estructura de la documentación.
 - III. Funciones y responsabilidades de todo el personal.
- h) Deben contar con procedimiento para control de:
 1. Documentos (aprobación, revisión, modificación, vigencia, distribución, archivo, eliminación, lista de documentos vigentes, etc)
 2. Registros (identificación, archivo, eliminación, lista de registros vigentes)
- i) El sistema de calidad debe contemplar:



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

1. La planificación de las acciones correctivas derivadas de No conformidades detectadas en auditorias y revisiones.
 2. La planificación de acciones preventivas.
 3. El establecimiento de los controles para asegurar la calidad de los resultados de ensayo.
- j) Debe existir reemplazante de:
1. Director Técnico.
 2. Responsable de Calidad.
 3. Otro personal clave.
 4. Estar documentado.

2. Auditorias internas.

El laboratorio debe:

- a) Contar con un procedimiento documentado de auditoria interna.
- b) Contar con un Plan de Auditoria Anual.

3. Personal.

El laboratorio debe:

- a) Contar con un documento que describa las funciones del personal.
- b) Contar con una matriz de responsabilidades en cada área.
- c) El personal esta notificado de sus responsabilidades.
- d) Contar con un plan anual de capacitación.

4. Instalaciones y Condiciones Ambientales

El laboratorio debe:

- a) Contar con sector independiente para procesamiento de muestra.
- b) Contar con sector independiente para realización de ensayos.
- c) Contar con sector independiente para lavado de material.
- d) Contar con sector independiente para preparación de medio de cultivos y reactivos.
- e) Contar con un sector independiente para esterilización y descontaminación.
- f) Establecer una separación eficaz entre áreas vecinas donde se desarrollan actividades incompatibles entre sí.
- g) Contar con salas separadas en el laboratorio para:
 1. Archivo de informes.
 2. Droguero (deposito de reactivos).
 3. Depósito de productos.
- h) Disponer de medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza en los laboratorios.
- i) Contar con un procedimiento documentado de control de ambiente.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

j) Para laboratorios Biológico: El procedimiento o instructivo de control de ambiente debe establecer:

1. Frecuencia.
2. Criterio de aceptación.
3. Medidas correctivas.

k) Contar con un procedimiento de control de mesadas que establezca:

1. Frecuencia.
2. Criterio de aceptación.
3. Medidas correctivas.

l) Contar con lámparas UV

m) Verifica la eficacia de la lámpara UV.

n) El acceso a los locales donde se ejecutan los análisis deben estar señalizadas y restringido al personal que no participa en esos ensayos.

o) Contar con condiciones de ventilación adecuadas.

p) Las condiciones de iluminación general y sobre mesadas deben ser adecuadas.

q) Contar con un procedimiento de desinfección.

r) Contar con un grupo electrógeno apto para funcionar en caso de corte de energía eléctrica.

5. Métodos de Ensayo.

El Laboratorio debe:

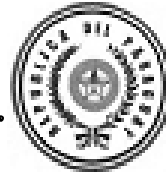
a) Disponer de procedimientos de ensayo especificando:

1. Objeto.
2. Alcance.
3. Referencias.
4. Principio.
5. Definiciones.
6. Reactivos y Materiales
7. Equipos
8. Descripción del ensayo.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

9. Parámetros del método (límite de detección, cuantificación)
10. Puntos críticos de control.
11. Históricos de revisiones.
12. Medidas de seguridad.

b) Establecer el criterio de aceptación de resultados.

c).Tener control de calidad de los métodos.

1. Realizar controles con:
 - a. Blancos de matriz.
 - b. Patrones de referencia.
 - c. Cepa de referencia (Biológico).
2. Realizar los análisis por duplicado.
3. Utilizar:
 - I. Muestras control preparadas en el laboratorio.
 - II. Material de referencia
 - III. Muestra fortificadas.
4. Utilizar muestra control preparadas en el laboratorio, las contrasta contra materiales de referencia antes de utilizarlas.
5. Realizar carta de control.
6. Controlar los puntos críticos del método.
7. Contar con procedimiento de toma de acciones correctivas en situaciones fuera de control.

d) Contar con registros de datos analíticos, incluyendo los de control de calidad.

6. Equipamiento e Instrumental.

El laboratorio debe contar:

- a) Con heladera
- b) Con Freezer
- c) Con baño termostático.
- d) Con balanzas
- e) Con pHmetro.
- f) Con estufas
- g) Con homogenizador / Picadora.
- h) Con HPLC
- i) Con GC
- j) Con Equipo de Kjeldhal
- k) Con centrifuga



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- l) Con campana de extracción de gases.
- m) Con mufla
- n) Con espectrofotómetro.
- o) Con Autoclave.
- p) Con Flujo laminar
- q) Con Cabina de Seguridad Biológica
- r) Con incubadoras
- s) Con microscopio
- t) Con procedimiento para lavado de material.
- u) Con procedimiento para control y mantenimiento de los equipos.
- v) Realizar verificación diaria de balanzas
- w) Realizar calibración periódica de balanzas.
- x) Contar con pesas de referencias certificadas
- y) Realizar calibración de termómetros.
- z) Contar con termómetro de referencia certificado.
- aa) Realizar verificación del pHmetro con cada uso.
- bb) Contar con certificados de calibración.
- cc) Verificar y registrar diariamente temperatura de estufas e incubadoras.
- dd) Verificar y registrar diariamente temperatura de heladeras y freezer.
- ee) Verificar y registrar diariamente (o cada vez que se usa) la temperatura del baño maría.
- ff) Controlar y verificar el funcionamiento del autoclave.
- gg) Cada equipamiento debe tener una identificación única.
- hh) Contar con un procedimiento de calibración y verificación de material volumétrico.
- ii) Registrar todos los controles, verificaciones y calibraciones realizadas.

7.Reactivos, Kits, Medio de cultivo.

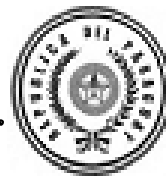
El laboratorio debe:

- a) Registrar los reactivos, kits, medios de cultivos.
 - 1. El ingreso.
 - 2. Consumo y descarte.
- b) Los registros deben incluir:
 - 1. Fecha de recepción.
 - 2. Fecha de vencimiento.
 - 3. Cantidad recibida.
 - 4. Marca.
 - 5. Numero de lote
 - 6. Conservación.
 - 7. Código asignado.
- c) Los reactivos y soluciones deben estar identificadas con:



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

1. Nombre.
 2. Concentración.
 3. Solvente utilizado.
 4. Fechas de preparación y vencimiento.
 5. Responsable de preparación.
 6. Referencia a las hojas de trabajo del analista.
- d) Contar con procedimientos o instructivos para:
1. Preparación de soluciones.
 2. Preparación y manejo de medios de cultivo.
 3. Esterilización de medios de cultivo y materiales
 4. Control de calidad de medios de cultivo, reactivos y kits.
- e) Registrar la preparación de soluciones de trabajo de patrones y otros.
- f) Efectuar control de calidad en reactivos.
- g) Efectuar control de calidad en Kits.
- h) Registrar la:
1. Preparación de medio de cultivo.
 2. Esterilización de medios de cultivos.
- i) Los reactivos, medios, etc. Se descartan según un procedimiento escrito.

8. Patrones y Materiales de referencia.

El laboratorio debe:

- a) Utilizar material de referencia correctamente identificado y trazable a estándares primarios de fuentes nacionales o internacionales.
- b) Tener un procedimiento establecido para los casos en que se encuentran resultados no conformes.
- c) Las soluciones de referencia son preparadas y diluidas usando material de vidrio específico y pipetas calibradas.

9. Recepción y manipuleo de muestras

El laboratorio debe:

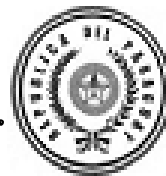
- a) Tener las condiciones de: Recepción, Conservación o Identificación de las muestras deben asegurar su integridad y trazabilidad.
- b) Registrar el ingreso y egreso de muestras.
- c) Debe existir criterio de rechazo de muestras en la recepción.
- d) Establecer las condiciones para la disposición y eliminación final de las muestras.

10. Aseguramiento de la Calidad de los resultados de Ensayo.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

El laboratorio debe:

- a) Utilizar muestras intra laboratorio para la evaluación del personal técnico.
- b) Para dicha evaluación, utilizar:
 - 1. Material de referencia.
 - 2. Muestra control preparadas en el laboratorio.
 - 3. Muestras fortificadas.
 - 4. Otros.
- c) Participar en ensayo ínter laboratorios con organismos:
 - 1. Nacionales o Internacionales.

11. Informe de Resultados de ensayos

- a) Los informes deben ser firmados por personal responsables antes de su entrega al solicitante.
- b) Se debe garantizar que los informes del laboratorio son tratados como documentos confidenciales y que solamente son informados al cliente que así lo requiera o a la persona por el designada.
- c) Deben estar estipulados los tiempos máximos de análisis.
- d) El laboratorio debe mantener un archivo de informes.

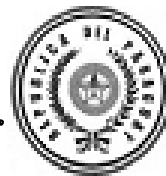
12. Seguridad

- a) El personal del laboratorio debe conocer las advertencias de uso y nivel de peligrosidad de las sustancias químicas.
- b) El laboratorio debe contar con medios de protección personal.
- c) El laboratorio debe contar con plan de eliminación de residuos que respete las disposiciones legales vigentes.
- d) El laboratorio debe contar con equipo para sofocar incendios.
- e) El laboratorio debe contar con puerta/s de emergencia.
- f) El laboratorio debe contar con un plan de evacuación vigente.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

ANEXO 2

SUBESTANDAR REGIONAL EN PROTECCION FITOSANITARIA

SECCION VII. PROCEDIMIENTOS Y METODOS ANALITICOS

**Estandar 7.3 PROCEDIMIENTOS Y CRITERIOS PARA LA ARMONIZACION
Y ACEPTACION DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS ANALITICOS PARA
PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

**Sub. estandar 7.3.2. Presentación de resultados de análisis
para productos fitosanitarios en productos formulados, materias primas y
residuos en productos de origen vegetal.**

v.2.4

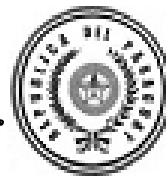
COMITE REGIONAL DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR

**COSAVE
Octubre 2003**



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

CONTENIDO

REVISION
APROBACION
RATIFICACION
REGISTRO DE MODIFICACIONES
DISTRIBUCION

I. INTRODUCCION

1. AMBITO
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
4. DESCRIPCION

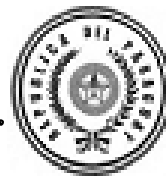
II. REQUISITOS GENERALES

1. Contenido del informe



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

REVISION

Este Sub.estándar regional en protección fitosanitaria, está sujeto a revisiones y modificaciones periódicas.

La versión 2.3 fue aprobada en la XXXI Reunión del Comité Directivo, 19-21 de diciembre de 2000, Buenos aires-Argentina.

La versión 3.4 fue aprobado en la XL Reunión del CD, Setiembre2003, Buenos Aires-Argentina y suscrito en la XLI Reunión del CD, Octubre 2003, Montevideo-Uruguay.

APROBACION

Este Sub-Estándar regional en protección fitosanitaria fue aprobado en la XX Reunión del comité Directivo, 3-7 de noviembre de 1997, Asunción-Paraguay.

RATIFICACION

No requiere.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Las modificaciones a este Sub-estándar serán numeradas y fechadas correlativamente.

DISTRIBUCION

Este Sub-estándar es distribuido por la Secretaría de Coordinación del COSAVE a:

- a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria ONPFs integrantes del COSAVE:
 - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, Argentina.
 - Secretaría de Defensa Agropecuaria, Brasil.
 - Servicio Agrícola y Ganadero, Chile.
 - Dirección de Defensa Vegetal, Paraguay.
 - Dirección General de Servicios Agrícolas, Uruguay.
- b. Organizaciones regionales de Protección Fitosanitaria-ORPFs
- c. Grupos de Trabajo Permanente del COSAVE (GTPs)
- d. Secretaria de la Comisión del Codex Alimentarius
- e. Secretaria Administrativa del MERCOSUR
- f. Comité de Sanidad del MERCOSUR
- g. Secretaría del Acuerdo SPS de la OMC.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

I. INTRODUCCION

1. AMBITO

Este sub - estándar enuncia los criterios para la presentación de los resultados de los análisis de productos fitosanitarios formulados, materias primas y residuos en productos de origen vegetal.

Además, tiene por objeto asegurar que el informe en el que se presentan los resultados, contenga la información esencial que permita, en caso de ser necesario realizar nuevamente el análisis en cuestión.

Este sub - estándar está destinado a ser utilizado por los laboratorios oficiales y privados acreditados en la región del COSAVE.

2. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17125 /99.
- Guía ISO/IEC 45 (1985).
- Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos, A.O.A.C., F.M., Garfield 1993.
- UNE 66-803- Presentación de los resultados de los ensayos.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

VER ESTANDAR 2.7 (GLOSARIO DE TERMINOS)
LOS TERMINOS NO INCLUIDOS EN EL ESTANDAR 2.7 SE DEFINEN A CONTINUACION:

ANALISIS	Operación técnica que consiste en la determinación del contenido de ingrediente activo y características físicas del producto formulado y sus residuos
GTP-PMA	Grupo de Trabajo Permanente en Procedimientos y Métodos Analíticos
INFORME DE ANALISIS	Documento que presenta los resultados del análisis.
LABORATORIO OFICIAL	Laboratorios pertenecientes a las ONPFs.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

MUESTRA	Suma de las tomas realizadas (al azar o en forma dirigida) de un producto, que representa o se encuentra asociada a un lote o envío con la finalidad de efectuar los análisis correspondientes.
NUMERO DE CONSIGNACION	Número atribuido a una determinada muestra coincidente con el acta de inspección y/o fiscalización de productos fitosanitarios.
NUMERO DE IDENTIFICACION DE LA MUESTRA	Número de entrada al laboratorio.
NUMERO DE SOLICITUD	Número atribuido a una solicitud de análisis.
SIGNATARIO(S) FORMAL(ES)	Persona(s) designada(s) por el laboratorio acreditado para firmar los Certificados de resultados de análisis y ensayos.

1. DESCRIPCION

Este sub-estándar describe la forma de presentación de resultados de análisis para la emisión de certificados válidos para la región del COSAVE



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

II. REQUISITOS GENERALES

1. CONTENIDO DEL INFORME

1.1 Identificación del documento

El informe del análisis debe tener una identificación única, la cual figurará en todas las páginas. Esta identificación puede consistir en un número de serie u orden, asociado, en su caso, a la fecha de emisión. El informe debe tener numeradas todas sus páginas y figurar en cada una el número total de ellas.

1.2 Identificación del Laboratorio de Análisis

Debe indicarse el nombre y la dirección del laboratorio y otros datos tales como su dependencia con otro organismo.

1.3 Identificación del cliente

Debe figurar el nombre y la dirección del cliente que solicita el(los) análisis.

1.4 Identificación de la muestra para análisis

La muestra presentada para el análisis debe ser identificada de manera unívoca. Esta identificación debe hacerse por descripción o por referencia a una marca apropiada colocada por el cliente o por el mismo laboratorio. La identificación debe realizarse sobre su embalaje. La etiqueta de identificación debe quedar bien adherida. Pueden añadirse otros elementos de identificación tales como la fecha de inspección o muestreo.

Además debe figurar la fecha de recepción de la muestra en el Laboratorio y el número de consignación que le corresponda.

1.5 Descripción del trabajo solicitado por el cliente

Debe describirse el trabajo solicitado por el cliente a realizar por el laboratorio.

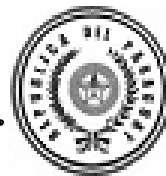
Si no se ha podido determinar todo lo solicitado por el cliente (por imprevistos) debe dejarse constancia expresa en el informe y se le notificará de esta situación.

El laboratorio deberá rechazar la prestación de sus servicios cuando, en su opinión, los análisis solicitados por el cliente puedan dar lugar a resultados inapropiados o erróneos.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

1.1 Métodos de Análisis

En los métodos debe especificarse la técnica utilizada.

1.2 Descripción del Procedimiento del Muestreo

El informe de análisis debe contener antecedentes del muestreo (indicando por quién, donde, cómo y cuando se han obtenido las muestras.)

1.3 Resultados de los Análisis

Los resultados deben ser presentados claramente, con sus incertidumbres calculadas.

Los residuos deben expresarse en mg/kg (ppm). Todos los productos analizados deben constar en el informe, y los principios activos no detectados deben indicarse con N.D.

En el caso de formulados los resultados deben expresarse en las unidades declaradas en el producto formulado.

Estos formularios se harán por triplicado, de los cuales uno queda en poder del laboratorio y los otros dos se envían a la ONPF, una vía se entrega al interesado y la otra queda en poder de la ONPF.

Debe indicarse la(s) fecha(s) de realización del (los) análisis.-

El informe no debe comprender opiniones, consejos o recomendaciones que puedan derivarse de los resultados del análisis .

El informe de los análisis no debe ser reproducido salvo aprobación del laboratorio, ni enmendado.

Los resultados de los análisis de residuos deberán expresar claramente si fue tenido en cuenta o no el porcentaje de recuperación del método en el valor informado. Si fue considerado debe informarse el valor de la recuperación.

1.4 Fecha de emisión y firmas

Debe figurar la fecha de emisión del informe, nombre, firma y cargo del analista y del responsable técnico que debe estar debidamente registrado ante el COSAVE.

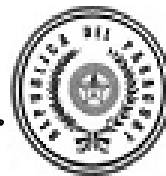
1.5 Correcciones y adiciones

Las correcciones y adiciones a un informe realizadas con posterioridad a su emisión deben ser objeto de un documento separado que responda a todos los requisitos del presente documento.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



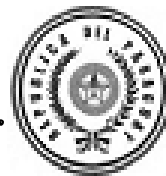
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Dicho documento puede consistir en un suplemento en cuyo encabezamiento figure SUPLEMENTO, seguido inmediatamente por la identificación unívoca del informe de análisis en cuestión, o bien, en un nuevo informe de análisis que anule y reemplace al anterior, o incluso, en páginas corregidas y revisadas en las que figuren claramente los números y fecha de las páginas a reemplazar y la nueva fecha de emisión.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

COSAVE - INFORME DE ANALISIS - PRODUCTOS FORMULADOS

No. DE INFORME

LABORATORIO DE ANALISIS

Nombre
Dirección
Teléfono/ Fax/ E-mail

CLIENTE

Nombre
Dirección
Teléfono/ Fax/ E-mail

MUESTRAS

Nº de identificación de la muestra:
Fecha de ingreso:
Descripción:
Procedencia:
No. De lote:
No. de consignación:

No. de solicitud:

ANALISIS SOLICITADO (S)

METODO(S) DE ANALISIS:

RESULTADO(S):

Sustancia(s) Activa(s): Resultado(s) obtenido(s): Unidad de expresión: Tolerancia:

Calidad de Formulación: Resultado(s) obtenido(s):

Conclusión:

Observaciones:

FECHA DE EMISION

EL RESULTADO EMITIDO CORRESPONDE A LA MUESTRA RECIBIDA.

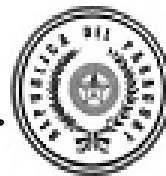
NOMBRE, FIRMA Y CARGO DEL
ANALISTA RESPONSABLE

NOMBRE, FIRMA Y CARGO DEL
RESPONSABLE DEL LABORATORIO



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

COSAVE - INFORME DE ANALISIS - MATERIAS PRIMAS

No. DE INFORME

LABORATORIO DE ANALISIS

Nombre
Dirección
Teléfono/ Fax/ E-mail

CLIENTE

Nombre
Dirección
Teléfono/ Fax/ E-mail

MUESTRAS

Nº de identificación de la muestra:
Fecha de ingreso:
Descripción:
Procedencia:
Nº. De lote:
No. de consignación:

No. de solicitud:

ANALISIS SOLICITADO (S)

METODO(S) DE ANALISIS

RESULTADO(S)

Sustancia(s) Activa(s) u otros componentes :	Resultado(s) obtenidos(s)	Unidad de expresión: Tolerancia:
---	---------------------------	----------------------------------

Conclusión:

Observaciones:

EL RESULTADO EMITIDO CORRESPONDE A LA MUESTRA RECIBIDA:

FECHA DE EMISION:

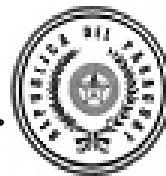
NOMBRE, FIRMA Y CARGO DEL
ANALISTA RESPONSABLE

NOMBRE, FIRMA Y CARGO DEL
RESPONSABLE DEL LABORATORIO



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

COSAVE - INFORME DE ANALISIS – RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL

No. DE INFORME

LABORATORIO DE ANALISIS

Nombre
Dirección
Teléfono/ Fax/ E-mail

CLIENTE

Nombre
Dirección
Teléfono/ Fax/ E-mail

MUESTRAS

Nº de identificación de la muestra: No. de solicitud:
Fecha de ingreso:
Descripción:
Nº de lote:
Condición de envío de la muestra: Refrigerada: Congelada:
Procedencia:
No. de consignación:

ANALISIS SOLICITADO (S)

METODO(S) DE ANALISIS:

RESULTADO(S)

Sustancia(s) Activa(s):	mg/kg:	Límite de Detección:	% de Recuperación:
-------------------------	--------	----------------------	--------------------

Observaciones:

EL RESULTADO EMITIDO CORRESPONDE A LA MUESTRA RECIBIDA:

FECHA DE EMISION

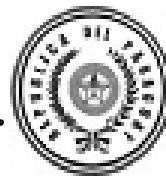
NOMBRE, FIRMA Y CARGO DEL
ANALISTA RESPONSABLE

NOMBRE, FIRMA Y CARGO DEL
RESPONSABLE DEL LABORATORIO



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

ANEXO 3

ESTANDAR REGIONAL EN PROTECCION FITOSANITARIA

SECCION VI - PRODUCTOS FITOSANITARIOS

6.1. REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO

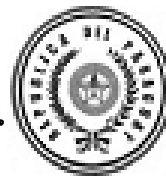
DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUÍMICAS GRADO

TÉCNICO



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

II. REQUISITOS GENERALES

Con el objeto de dar cumplimiento a los requisitos que se definen en el presente estándar, se deberán seguir los criterios, procedimientos y alcances comunes de evaluación de datos, con fines de registro, que se establecen en los subestándares específicos.

Para el registro de sustancias activas químicas grado técnico podrá utilizarse la información existente publicada a nivel nacional y/o internacional, siempre que la misma reúna las condiciones mínimas establecidas.

II.1 Requisitos Técnicos para el Registro de una Sustancia Activa Química Grado Técnico Nueva

A los efectos del registro de una Sustancia Activa Química Grado Técnico Nueva, se deberá evaluar, mediante análisis de riesgo, información suficiente en relación a los siguientes datos, que deberán ser proporcionados por el registrante:

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. IDENTIDAD

- 2.1. Solicitante
- 2.2. Fabricante
- 2.3. Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO.
- 2.4. Sinónimo
- 2.5. Nombre químico aceptado o propuesto por IUPAC
- 2.6. Numero CAS
- 2.7. Fórmula empírica
- 2.8. Fórmula estructural
- 2.9. Número de código experimental
- 2.10. Grupo(s) químico(s)
- 2.11. Diagrama esquemático del proceso de fabricación



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 2.12. Contenido mínimo de ingrediente activo
- 2.13. Isómeros
- 2.14. Límite máximo de cada impureza presente cuyo contenido sea igual o superior a 1g/kg (basado en los datos de análisis de cinco lotes como mínimo). Las impurezas relevantes deben ser identificadas y cuantificadas. La fracción no identificada de la sustancia activa química grado técnico no debe superar los 20 g/kg.
- 2.15. Límite máximo de cada impureza relevante cuyo contenido sea inferior a 1 g/kg
- 2.16. Aditivos (ej.: estabilizantes)

3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS (según métodos internacionalmente reconocidos)

- 3.1. Aspecto:
 - 3.1.1. Estado físico
 - 3.1.2. Color
 - 3.1.3. Olor
- 3.2. Punto de Fusión (para sólidos a temperatura ambiente)
- 3.3. Punto de Ebullición (para líquidos a temperatura ambiente)
- 3.4. Densidad
- 3.5. Presión de vapor
- 3.6. Volatilidad
- 3.7. Espectro de absorción
- 3.8. Solubilidad en agua
- 3.9. Solubilidad en solventes orgánicos
- 3.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua
- 3.11. Estabilidad en agua
- 3.12. Inflamabilidad o punto de ignición (en el caso de líquidos inflamables o combustibles)
- 3.13. Tensión superficial
- 3.14. Propiedades explosivas
- 3.15. Propiedades oxidantes (corrosividad)
- 3.16. Reactividad con el material de envases
- 3.17. pH
- 3.18. Constante de disociación en agua
- 3.19. Viscosidad (para líquidos a temperatura ambiente)

4. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

- 4.1. Clase de uso
- 4.2. Efecto sobre los organismos-plaga
(ej: tóxico por inhalación, contacto sistémico u otras formas).
- 4.3. Organismos nocivos controlados.
- 4.4. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.
- 4.5. Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 4.6. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.
- 4.7. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

5. METODOS ANALITICOS

- 5.1. 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.
- 5.2. Métodos analíticos, incluida la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad (límites de detección y cuantificación), para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos vegetales, suelo y agua.

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

- 6.1. Identificación de los productos de degradación en plantas o productos tratados.
- 6.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha. Absorción, distribución o conjugación con los componentes de la planta y la disipación del producto en el medio ambiente (las especificaciones de referencia serán establecidas en el subestándar correspondiente).
- 6.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

7. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

- 7.1. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.
- 7.2. Posibilidades de recuperación (si la información está disponible).
- 7.3. Posibilidades de neutralización.
- 7.4. Incineración controlada.
- 7.5. Depuración de las aguas.
- 7.6. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.
- 7.7. Productos de reacción y gases de combustión (en caso de incendio).
- 7.8. Información sobre equipos de protección individual.

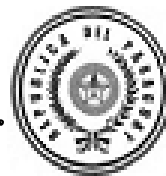
8. TOXICOLOGIA EN MAMIFEROS

- 8.1. Toxicidad Aguda
 - 8.1.1. Oral
 - 8.1.2. Dérmica
 - 8.1.3. Inhalatoria
 - 8.1.4. Irritación cutánea y ocular
 - 8.1.5. Sensibilización cutánea.
- 8.2. Toxicidad a Corto Plazo/Medio Plazo
 - 8.2.1. Oral acumulativa (estudio de 28 días)



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 8.2.2. Administración oral en roedores y en no roedores (90 días)
- 8.2.3. Otras vías:
 - 8.2.3.1. Inhalatoria
 - 8.2.3.2. Dérmica
- 8.3. Toxicidad crónica
 - 8.3.1. Oral a largo plazo
 - 8.3.2. Carcinogenicidad
- 8.4. Mutagenicidad
 - 8.4.1. Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros)
 - 8.4.2. Aberraciones cromosómicas
 - 8.4.3. Perturbaciones del ADN.
- 8.5. Efectos sobre la Reproducción
 - 8.5.1. Teratogenicidad
 - 8.5.2. Estudio de efectos sobre la reproducción en por lo menos dos generaciones de mamíferos.
- 8.6. Metabolismo en Mamíferos
 - 8.6.1. Estudios de:(luego de la administración oral y dérmica)
 - 8.6.1.1. Absorción
 - 8.6.1.2. Distribución
 - 8.6.1.3. Excreción
 - 8.6.2. Explicación de las rutas metabólicas
- 8.7. Información Médica Obligatoria
 - 8.7.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación
 - 8.7.2. Tratamientos propuestos:
 - 8.7.2.1. Primeros auxilios
 - 8.7.2.2. Tratamiento médico
 - 8.7.2.3. Antídotos
- 8.8. Estudios Adicionales
 - 8.8.1. Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada
 - 8.8.2. Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.
- 8.9. Información Médica Complementaria (cuando se disponga)
 - 8.9.1. Diagnóstico de intoxicación:
 - 8.9.1.1. Observación directa de casos clínicos.
 - 8.9.1.2. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.
 - 8.9.1.3. Observaciones sobre sensibilización/alergización

9. EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE

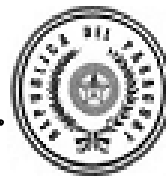
9.1. Comportamiento en el Suelo (Datos para 3 tipos de suelos patrones).

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



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 9.1.1.1. Procesos que intervienen
- 9.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación
- 9.1.1.3. Adsorción, desorción y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus productos de degradación.
- 9.1.1.4. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.
- 9.2. Comportamiento en el Agua y en el Aire
 - 9.2.1. Tasa y vías de degradación en medio acuoso
 - 9.2.2. Biodegradación, hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)
 - 9.2.3. Tasa y vías de degradación en el aire para sustancias volátiles y fumigantes (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).

10. EFECTOS ECOTOXICOLOGICOS

- 10.1. Efectos sobre las Aves
 - 10.1.1. Toxicidad oral aguda
 - 10.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie/8 días)
 - 10.1.3. Efectos en la reproducción.
- 10.2. Efectos sobre Organismos Acuáticos
 - 10.2.1. Toxicidad aguda para peces.
 - 10.2.2. Toxicidad crónica para peces.
 - 10.2.3. Efecto en la reproducción y tasa de crecimiento de peces.
 - 10.2.4. Bioacumulación en peces.
 - 10.2.5. Toxicidad aguda para Daphnia sp.
 - 10.2.6. Estudios crónicos en Daphnia sp.
 - 10.2.7. Tasa de reproducción para Daphnia sp.
 - 10.2.8. Curva de crecimiento para Daphnia sp.
 - 10.2.9. Efectos sobre el crecimiento de las algas.
- 10.3. Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo
 - 10.3.1. Toxicidad aguda para abejas
 - 10.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores).
 - 10.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra
 - 10.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo.

II-2 Requisitos Técnicos para el Registro de una Sustancia Activa Química Grado Técnico Equivalente

A los efectos del registro de una Sustancia Activa Química Grado Técnico Equivalente, se deberá evaluar información suficiente en relación a los siguientes datos, que deberán ser proporcionados por el registrante:

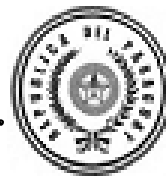
1. APLICABILIDAD

La información que se solicita debe proporcionarse únicamente si ella es inherente al



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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.

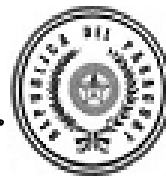
2. IDENTIDAD

- 2.1. Solicitante
- 2.2. Fabricante
- 2.3. Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO.
- 2.4. Sinónimo
- 2.5. Nombre químico aceptado o propuesto por IUPAC
- 2.6. Número CAS
- 2.7. Fórmula empírica
- 2.8. Fórmula estructural
- 2.9. Número de código experimental
- 2.10. Grupo(s) químico(s)
- 2.11. Diagrama esquemático del proceso de fabricación
- 2.12. Contenido mínimo de ingrediente activo



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

2.13. Isómeros

2.14. Límite máximo de cada impureza presente cuyo contenido sea igual o superior a 1g/kg (basado en los datos de análisis de cinco lotes como mínimo). Las impurezas relevantes deben ser identificadas y cuantificadas. La fracción no identificada de la sustancia activa química grado técnico no debe superar los 20 g/kg.

2.15. Límite máximo de cada impureza relevante cuyo contenido sea inferior a 1 g/kg

2.16. Aditivos (ej.: estabilizantes)

3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS (según métodos internacionalmente reconocidos)

3.1. Aspecto:

3.1.1. Estado físico

3.1.2. Color

3.1.3. Olor

3.2. Punto de Fusión (para sólidos a temperatura ambiente)

3.3. Punto de Ebullición (para líquidos a temperatura ambiente)

3.4. Densidad

3.5. Presión de vapor

3.6. Volatilidad

3.7. Espectro de absorción

3.8. Solubilidad en agua

3.9. Solubilidad en solventes orgánicos

3.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua

3.11. Estabilidad en agua

3.12. Inflamabilidad o punto de ignición (en el caso de líquidos inflamables o combustibles)

3.13. Tensión superficial

3.14. Propiedades explosivas

3.15. Propiedades oxidantes (corrosividad)

3.16. Reactividad con el material de envases

3.17. pH

3.18. Constante de disociación en agua

3.19. Viscosidad (para líquidos a temperatura ambiente)

4. METODOS ANALITICOS

4.1. 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.

5. TOXICOLOGIA EN MAMIFEROS

5.1. Toxicidad Aguda

5.1.1. Oral



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 5.1.2. Dérmica
- 5.1.3. Inhalatoria
- 5.1.4. Irritación cutánea y ocular
- 5.1.5. Sensibilización cutánea.

III – DETERMINACION DE EQUIVALENCIA

1. Las sustancias activas grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante serán considerados equivalentes si la evaluación del proceso de producción usado, el perfil de impurezas y, si es necesario, la evaluación de los perfiles toxicológicos/ecotoxicológicos, alcanzan los resultados requeridos en los puntos 3, 4 y 5 que se indican a continuación. Cuando un fabricante 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.
3. Equivalencia del perfil de impurezas de la sustancia activa grado técnico
 - 3.1. Una sustancia activa grado técnico será considerada suficientemente similar para que sea equivalente, cuando el máximo nivel de cada impureza no relevante no se incremente en más del 50% con relación al máximo nivel de referencia, o cuando el nivel absoluto no se incremente en más de 3 g/kg (se aplicará el que represente el mayor nivel de incremento) y cuando no se presenten nuevas impurezas relevantes.
 - 3.2. Cuando la concentración máxima de cada impureza no relevante exceda las diferencias indicadas en el numeral 3.1, se le solicitará al registrante suministrar argumentos fundamentados y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por que motivo estas impurezas en particular continúan siendo no relevantes y la sustancia activa grado técnico es equivalente. La ONPF evaluará el caso para decidir si la sustancia activa grado técnico es, o no, equivalente.
 - 3.3. Cuando nuevas impurezas estén presentes en un nivel igual o mayor a 1 g/kg, se le solicitará al registrante suministrar argumentos fundamentados y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por que motivo estas impurezas en particular no son relevantes y la sustancia activa grado técnico es equivalente. La ONPF evaluará el caso para decidir si la sustancia activa grado técnico es, o no, equivalente.
 - 3.4. Cuando se encuentren impurezas relevantes por encima de la concentración máxima establecida y/o cuando estén presentes nuevas impurezas relevantes, se requerirán datos toxicológicos y/o ecotoxicológicos adicionales (conforme a los requisitos técnicos indicados precedentemente en este Estándar, en el Título II.1; ítem 8 – Toxicología en Mamíferos, puntos 8.2 a 8.5 e ítem 10 – Efectos ecotoxicológicos (si corresponde al uso propuesto)).



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



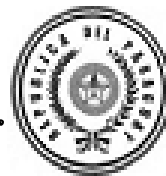
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

4. Equivalencia de los perfiles toxicológicos de las sustancias activas grado técnico
 - 4.1. El perfil toxicológico será considerado equivalente cuando, en relación al perfil de referencia los datos requeridos (Titulo II.2; ítem 5) no difieran en más de un factor de 2 (o por un factor mayor que los incrementos de las dosis correspondientes, si es mayor que 2).
 - 4.2. Cuando la equivalencia no ha podido ser determinada con los datos requeridos en los puntos 3 y 4.1 se evaluarán datos toxicológicos adicionales aplicando los mismos criterios indicados en el punto 4.1, siempre que, y si corresponde, los órganos afectados sean los mismos. El “nivel de efecto no observado” (NOELs) o “nivel de efecto adverso no observado” (NOAELs), no deben diferir en más que las diferencias en los niveles de dosis usadas. No debería haber cambios en la evaluación en aquellos estudios que producen resultados positivos o negativos.
5. Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de las sustancias activas grado técnico (si corresponde al uso propuesto para la sustancia activa grado técnico)
 - 5.1 El perfil ecotoxicológico será considerado equivalente cuando, comparado con el perfil de referencia, no difiera por un factor mayor de 5, cuando se ha determinado usando las mismas especies (o por un factor mayor que el incremento de la dosis, si es mayor que 5).
6. Cuando una sustancia activa grado técnico no sea considerada equivalente, deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el punto II.1.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

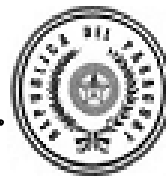
ANEXO 4

6.2. REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS GRADO TECNICO



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

II. REQUISITOS GENERALES

Con el objeto de dar cumplimiento a los requisitos que se definen en el presente estándar, se deberán seguir los criterios, procedimientos y alcances comunes de evaluación de datos con fines de registro, que se establecen en los subestándares específicos.

Para el registro de productos formulados podrá utilizarse la información existente publicada a nivel nacional y/o internacional, siempre que la misma reúna las condiciones mínimas establecidas.

II-1. Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Formulados en base a Sustancia(s) Activa(s) Química Grado Técnico Nueva

A los efectos del registro de un producto formulado se deberá evaluar, mediante análisis de riesgo, información suficiente en relación a los siguientes datos:

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.

2. Descripción General

- 2.1. Nombre del solicitante
- 2.2. Nombre del formulador
- 2.3. Nombre comercial
- 2.4. Número del registro de la sustancia activa química grado técnico.
- 2.5. Clase de uso a que se destina (herbicida, insecticida, etc.).
- 2.6. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

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)



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



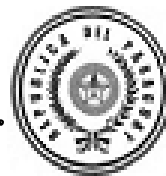
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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 métodos internacionalmente reconocidos)
 - 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 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. Ambito 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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)
 - 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 de residuos
 - 10.1. Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directriz de FAO para la Determinación de Datos de Residuos de Plaguicidas en Base a Ensayos Supervisados, Roma, 1990).
- 11. Datos toxicológicos
 - 11.1. Toxicidad aguda para mamíferos.
 - 11.1.1. Oral
 - 11.1.2. Dérmica
 - 11.1.3. Inhalatoria
 - 11.1.4. Irritación cutánea y ocular.
 - 11.1.5. Sensibilización cutánea.
 - 11.2. Mutagenicidad (para productos formulados con mezclas de sustancias activas químicas grado técnico)
 - 11.2.1. Mutaciones genéticas (test de AMES u otros)
 - 11.3. Informaciones Médicas Obligatorias
 - 11.3.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación
 - 11.3.2. Tratamientos propuestos.
 - 11.3.3. Primeros auxilios
 - 11.3.4. Antídoto



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 11.3.5. Tratamiento Médico.
- 11.4. Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).
 - 11.4.1. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.
 - 11.4.2. Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.
- 12. Datos de los efectos sobre el ambiente.
 - 12.1. Toxicidad aguda a organismos no objetivo.
 - 12.1.1. Microorganismos de suelo
 - 12.1.2. Algas
 - 12.1.3. Microcrustáceos
 - 12.1.4. Peces
 - 12.1.5. Organismos del suelo
 - 12.1.6. Abejas
 - 12.1.7. Aves

II-2. Requisitos Técnicos para el Registro de Producto(s) Formulado(s) en base a Sustancia(s) Activa(s) Química Grado Técnico Equivalente(s).

A los efectos del registro de un Producto Formulado en base a Sustancia Activa Química Grado Técnico Equivalente, se deberá evaluar información suficiente en relación a los siguientes datos que deberán ser proporcionados por el registrante:

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.

2. Descripción General

- 2.1. Nombre del solicitante
- 2.2. Nombre del formulador
- 2.3. Nombre comercial
- 2.4. Número del registro de la sustancia activa química grado técnico.
- 2.5. Clase de uso a que se destina (herbicida, insecticida, etc.).
- 2.6. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

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.

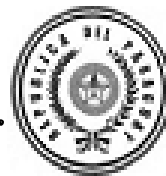
4. Propiedades físicas y químicas (según métodos internacionalmente reconocidos)

- 4.1. Aspecto



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



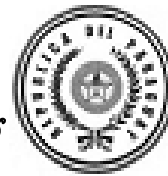
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



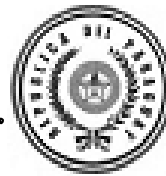
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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 métodos internacionalmente reconocidos)
 - 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 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. Ambito 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".



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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

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

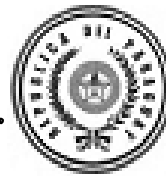
11.1.2. Abejas

11.1.3. Aves



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

ANEXO 5

ESTANDAR REGIONAL EN PROTECCION FITOSANITARIA

SECCION IV - CONTROL BIOLOGICO

4.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO, PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS

v.1.1

COMITE DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR

COSAVE

JULIO, 1997

CONTENIDO

REVISION

APROBACION

RATIFICACION

REGISTRO DE MODIFICACIONES

DISTRIBUCION

I. INTRODUCCION

1. AMBITO

2. REFERENCIAS

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

4. DESCRIPCION

II. REQUISITOS PARA LA EVALUACION DE ACBM, PRODUCTOS TECNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS

1. Analisis del Producto

1.1. Informaciones del ACBM, PTM, PMF.

1.2. Información sobre el proceso de producción del ACBM, PTM, PMF .

1.3. Propiedad físico química del PTM y PMF.

1.4. Informaciones sobre instrucciones de uso.

2. Evaluación toxico-patológico de ACBM, PTM y PMF.

2.1. Protocolo de metodologías y datos aceptables.

2.2. En mamíferos



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 2.2.1.Pruebas de la Fase I
- 2.2.2.Pruebas de la Fase II
- 2.2.3.Pruebas de la Fase III

2.3.En otros organismos no objetivo.

- 2.3.1.Pruebas de la Fase I
- 2.3.2.Pruebas de la Fase II
- 2.3.3.Pruebas de la Fase III
- 2.3.4.Pruebas de la Fase IV

3.Análisis de Residuos

4.Información sobre pruebas de eficiencia.

III.INFORMACIONES RESPECTO DE LA SEGURIDAD.

IV.ETIQUETADO DEL PMF.

V.ENVASES Y EMBALAJES.

- 1.Envases
- 2.Embalajes
- 3.Acción del producto sobre el material de los envases
- 4.Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

VI.REQUISITOS QUE PUEDEN SER EXIMIDOS.

REVISION

Este estándar regional en protección fitosanitaria esta sujeto a revisiones y modificaciones periódicas.

APROBACION

Este Estándar regional fitosanitario fue aprobado por el Comité Directivo en la XIX Reunión realizada en julio de 1997, Brasilia, Brasil.

RATIFICACION

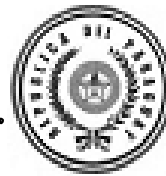
No requiere.

REGISTRO DE MODIFICACIONES



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Las modificaciones de este estándar serán numeradas y fechadas correlativamente.

DISTRIBUCION

Este estándar es distribuido por la Secretaria de Coordinación del COSAVE a:

a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria, ONPFs, integrantes del COSAVE:

- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, SENASA, Argentina.
- Secretaria de Defesa Agropecuária, Brasil.
- Servicio Agrícola y Ganadero, Chile.
- Dirección de Defensa Vegetal, Paraguay
- Dirección General de Servicios Agrícolas, Uruguay.

b. Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria - ORPFs.

c. Grupos de Trabajo Permanente del COSAVE (GTPs).

d. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria - CIPF de la FAO

e. Secretaría Administrativa del MERCOSUR.

f. Comité de Sanidad del MERCOSUR y,

g. Secretaría del Acuerdo MSF de la OMC.

I.INTRODUCION

1. AMBITO

Este estándar se refiere a los procedimientos básicos y exigencias requeridas para el registro de Agentes de Control Biológico Microbiano, Producto Técnico Microbiano y Productos Microbianos Formulados.

2.REFERENCIAS

CODE of Federal Regulations. Protection of Environmental, 40, parts 150 to 189. Revised as of July 1, 1993. Environmental Protection Agency - USA.

CODE of Federal Regulations, 1994. Part 158 - data requirements for registration. Washington. 113 p. Unpublished data.

COUNCIL Directive 91/414/EEC, Official Journal of the EC, L230, 1991, 1.

COUNCIL Directive 90/219/EEC, Official Journal of the EC, L117, 1990, 1.

COUNCIL Directive 90/220/EEC, Official Journal of the EC, L117, 1990, 5.

DIRECTRICES para el Registro de Agentes Biológicos destinados al control de Plagas. FAO, 1988.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

EPA, 1994. Microbial pesticides: experimental use, permits and notifications; final rule, Part V. Federal Register, v. 59, n. 169, p. 45600-45615.

IMPACT analysis on proposed Research Permit and Registration Guidelines for Microbial Pest Control Agents, 1993. Agriculture and Agri-Food Canada, 5 p.

OECD Environment Monograph, 1995. Draft - data requirements for registration of biopesticides in OECD member countries, survey results. Paris, 11 p. Unpublished data.

PESTICIDE Assessment Guidelines - Subdivision M., 1989. Microbial Pest Control Agents and Biochemical Pest Control Agents. U.S. Environmental Protection Agency Office of Pesticides and Toxic Substances. Washington, D.C. 192 p.
- REGULATORY Proposal PRO 93-04, 1993. Registration Guidelines for Microbial Pest Control Agents. Agriculture and Agri-Food Canada, 55 p.

REGULATORY Proposal PRO 93-05, 1993. Research Permit Guidelines for Microbial Pest Control Agents. Agriculture and Agri-Food Canada, 22 p.

REQUISITOS PARA A ANALISE DE RISCO DE PRODUTOS CONTENDO AGENTES MICROBIANOS DE CONTROLE DE ORGANISMOS NOCIVOS: uma proposta para os orgaos Federais Registrantes. De Nardo et al. 1995. p.1-42. Serie Documentos EMBRAPA.

SEMA, 1988. Manual de testes para avaliacao da ecotoxicidade de agentes quimicos. Brasilia, 351 p.

LEGISLACION de la Republica de Chile. Decreto No 1178 de 1984 sobre Registro de Plaguicidas de Uso Agricola.

LEGISLACION Federal de Agrototoxicos e Afins: Ministerio da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agraria, Secretaria de Defesa Agropecuaria, Departamento de Defesa e Inspecao Vegetal, 1995. Brasilia, 120p.

LEGISLACION de la República Argentina. Resolución N140/95 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca y Resolución N17/95 del IASCAV -

USDA, 1995. Plant pests: introduction of nonindigenous organisms- proposed rule, Part VI. Federal Register, v. 60, n. 17, p. 5288-5307.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ACB (s) Abreviatura de Agente(s) de Control Biológico.

ACBM Abreviatura de Agente de Control Biológico Microbiano.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO * Un enemigo natural antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de replicación o reproducción, utilizado para el control de plagas.

AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO Un agente de control biológico que incluye pero no está limitado a bacterias, hongos, virus, protozoarios y algas.

ANÁLISIS DE RIESGO Proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados y comunicados.

ANÁLISIS DE RIESGO DE ACBM Parte del proceso de evaluación de riesgo. Consiste en la caracterización de daños y en las probabilidades de exposición de organismos no objetivos a agentes de control biológico microbianos.

BIOPLAGUICIDA Término no específico generalmente aplicado a un ACB formulado, utilizado para la reducción rápida de una población plaga.

CD Abreviatura de Comité Directivo del COSAVE.

CM Abreviatura de Consejo de Ministros del COSAVE.

COSAVE Abreviatura de Comité de Sanidad del Vegetal del Cono Sur.

DAÑO DE UN ACB* Efectos adversos (toxicidad, patogenicidad, efectos alérgicos) en un organismo no objetivo, causado por un ACB.

DOSIS DE RIESGO MÁXIMO Es una dosis considerada suficientemente alta y que supuestamente proporciona la máxima chance de ocurrencia de daño en el organismo indicador.

EPA Abreviatura de Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.

EVALUACIÓN DE RIESGO DE ACBM Parte del proceso de análisis de riesgo. Consiste en la caracterización de daños y en las probabilidades de exposición de organismos no objetivos a agentes de control biológico microbianos.

FAO Abreviatura de Organizaciones de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

FORMULAR* Proceso mediante el cual se combinan los diversos componentes de un producto fitosanitario que lo hacen apropiado para su venta, distribución y utilización.

GTP-CB Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente de Productos Biológicos del COSAVE.

IMPACTO AMBIENTAL DE ACB Efecto (positivo o negativo) en el ambiente, resultante del uso de ACBs.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

INFECTIVIDAD Habilidad de un microorganismo de causar infección.

MANEJO O GERENCIAMIENTO DEL RIESGO Toma de decisión sobre la aceptación de un riesgo detectado a través del análisis de riesgo y beneficios desde el punto de vista económico, social y ambiental, en donde la mitigación del riesgo debe ser implementada.

OECD Abreviatura de Organización para Cooperación y el Desarrollo Económico

OMS Abreviatura de Organización Mundial de la Salud

ORGANISMO DE OCURRENCIA NATURAL Organismo componente de un ecosistema o seleccionado, a partir de una población silvestre sin alteración por medios artificiales.

PATOGENICIDAD (DE UN ACBM) Es la habilidad de un ACBM para causar enfermedad.

PMF Abreviatura de Producto Microbiano Formulado.

PRODUCTO FORMULADO Producto fitosanitario resultante del proceso de formulación, pudiendo o no requerir dilución antes del uso.

PRODUCTO TECNICO MICROBIANO Es un material conteniendo un ACBM en el cual ningún ingrediente fue agregado intencionalmente y es considerada la preparación mas pura de un proceso de producción típico.

PRODUCTOS MICROBIANO FORMULADO (PMF) Es un producto conteniendo ACBM y sustancias inertes.

PTM Abreviatura de Producto Técnico Microbiano.**REGISTRO*** El proceso por el cual una autoridad aprueba la fabricación, formulación, experimentación, fraccionamiento, comercialización y utilización de un producto fitosanitario, previa evaluación de datos científicos completos que demuestren que el producto es eficaz para el fin a que se destina y no entraña riesgos indebidos para la salud humana o el ambiente

RESIDUO* Cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos vegetales o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un producto fitosanitario. El término incluye los metabolitos y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. También incluye los residuos de procedencia desconocida o inevitables.

RIESGO Probabilidad de ocurrencia de efectos adversos a la salud y al ambiente, después de la exposición a un producto fitosanitario.

TOXICIDAD* Propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio, producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos

TOXICIDAD DERMAL AGUDA DE UN PMF Efectos adversos en la piel, que ocurren durante y después de una exposición de 24 horas a una única dosis de un PMF.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

UNIDADES INFECTIVAS Forma de ACBM capaz de desencadenar la infección (Cuerpos poliédricos de inclusión, unidades formadoras de colonias, esporas, micelio, etc.).

* Término en revisión

4.DESCRIPCION

Este estándar establece los requisitos para el registro en las ONPF's, de Agentes de Control Biológico Microbiano (ACBM), Productos Técnicos Microbianos (PTM) o Productos Microbianos Formulados (PMF).

Se consideran los ACBM de ocurrencia natural introducidos en el ambiente para el control de poblaciones o actividades biológicas de organismos vivos considerados nocivos.

Cada nueva variedad, subespecie o estirpe de un microorganismo componente de un producto ya registrado deberá ser nuevamente evaluado cuando exista interés de registro.

Los productos que contengan ACBM y que sean introducidos en un país, deberán dar cumplimiento con los requisitos cuarentenarios de cada ONPF definidos en el subestándar COSAVE 2.4.1.

No se incluyen agentes microbianos transgénicos ni macroorganismos (ácaros, insectos, predadores, parasitoides, nematodos u otros).

II. REQUISITOS PARA LA EVALUACION DE ACBM, PTM Y PMF

1. ANALISIS DEL PRODUCTO

Los requisitos incluyen datos e informaciones necesarios para identificar el ACBM/PTM/PMF y cualquier otra sustancia que haya sido agregada o generada durante el proceso de producción del ACBM y también para detectar contaminaciones químicas o biológicas (Tabla 1).

1.1 Informaciones del ACBM/PTM/PMF.

- Solicitante del registro.
- Productor /proveedor de materia prima.
- Nombre común
- Sinónimos (otros nombres conocidos).
- Clasificación taxonómica de ACBM.
- Número de código de aislamiento depositado en colección oficial.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- Identificación bioquímica, serológica y otra que corresponda al ACBM.
- Concentración del ACBM/PTM expresado en unidades infectivas conocidas.
- Estabilidad genética del ACBM.
- Componentes de la Formulación.
- Certificados de composición y origen del PMF.
- 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).
- Informaciones sobre otros ingredientes presentes además de los ACBM/ PTM y de los componentes de la formulación.
- Organismo nocivo controlado y modo de acción.
- Relación con patógenos de plantas, vertebrados y/o invertebrados no objetivos.
- Especificidad y efecto sobre organismos no objetivo.
- Para ACBM exóticos comprobar el cumplimiento de los requisitos cuarentenarios.
- Registro o autorización de uso en otro país (PTM/PMF).

1.2. 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.).

1.3. Propiedades físico químicas del PTM/PMF. ⁽¹⁾

- Color
- Olor
- Estado físico
- pH
- Estabilidad en diferentes condiciones ambientales (luz solar, pH, aire, temperatura, metales y sus iones).
- Adhesividad
- Tamaño de partícula (N° de malla)
- Densidad
- Actividad acuosa (miscibilidad)
- Viscosidad.
- Características corrosivas.
- Estabilidad en el almacenamiento
- Otras propiedades intrínsecas del Producto Formulado de interés.

(1) Las propiedades físico químicas deben ser determinadas a través de metodologías y protocolos aprobados por FAO.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

1.4. Informaciones sobre instrucciones de uso.

- Clase: efecto sobre los organismos plaga (fungicida, insecticida, herbicida, etc).
- Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros).
- Condiciones ambientales, del cultivo y la población plaga para ser usado.
- Restricción de uso.
- Dosis de aplicación.
- Momento de aplicación e información sobre necesidad de reaplicaciones
- Métodos y equipos de aplicación.
- Fecha de reingreso al área tratada (cuando corresponda).
- Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras antes y después del tratamiento biológico (cuando corresponda).
- Períodos de carencia (cuando corresponda).
- Fitotoxicidad (si procede).
- Estrategias de uso (introducción inoculativa, inundativa, etc).
- Desarrollo de resistencia y estrategias de manejo de la misma.
- Compatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas utilizadas en la producción vegetal.

2. EVALUACION TOXICO-PATOLOGICA DEL ACBM, PTM Y PMF.

El objetivo es evaluar los efectos adversos de un ACBM, PTM o PMF, según corresponda, sobre mamíferos e indirectamente en la salud humana y también sobre indicadores que representen los principales grupos de organismos no objetivo en ambiente acuático (peces, microcrustáceos, algas) y terrestres (aves, plantas, artrópodos benéficos).

Esta evaluación se realizará a través de una serie de pruebas divididas en fases distintas pero condicionadas.

Dependiendo de la utilización del producto a ser registrado y de los conocimientos existentes, muchas de las 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 ONPF a efectos de definir la información a ser presentada. (Tabla 1).

2.1. Protocolos de metodologías y datos aceptables.

Las metodologías adoptadas en la realización de todas las pruebas tóxico-patológicas deberán ser especificadas por COSAVE siguiendo los protocolos reconocidos internacionalmente que utilicen el sistema de fases.

Metodologías diferentes a las propuestas en este estándar se podrán aceptar siempre que sean descritas detalladamente y demuestren su reconocimiento científico ante las ONPFs.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

En las pruebas establecidas deberán ser realizadas en laboratorios pertenecientes al Sistema Regional y Análisis y Ensayos de COSAVE.

Se podrán aceptar los análisis y ensayos realizados en laboratorios fuera de la región COSAVE siempre que dichos laboratorios sean reconocidos por las ONPFs.

Las informaciones de las pruebas exigidas podrán ser presentadas en español, portugués, o inglés. El resumen de las conclusiones deberán estar obligatoriamente , en la lengua oficial del país.

2.2.En mamíferos.

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.

2.2.1.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.

A.Pruebas de infectividad/patogenicidad/toxicidad del ACBM y PTM.

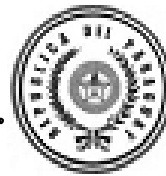
Oral aguda	(E)
Pulmonar aguda	(E)
Intravenosa	(CE)
Intracerebral	(CE)
Intraperitoneal	(CE)
Cultivo de células (solo para virus)	(CE)
Toxicidad/patogenicidad subcrónica (*).	(CE)
Indicación de alergia/hipersensibilidad	(E)

(*)Estas pruebas podrán ser exigidas antes de la Fase II, solamente si se detecta algún efecto adverso y si existe seguridad en que éstos efectos no serán observados en el organismo evaluado después de los resultados de la exposición aguda.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

B.Toxicidad aguda del PMF.

- Oral (CE)
- Dermal (CE)
- Inhalatoria (CE)
- Indicación de alergia/hipersensibilidad (E).

C.Irritación primaria del PMF .

- Cutánea (CE)
- Ocular (CE)

2.2.2.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 o infectividad.

- Toxicidad aguda (CE)
- Toxicidad/patogenicidad subcrónica (CE).

Según el caso pruebas adicionales podrán ser solicitadas a criterio de la ONPF de cada país.

2.2.3.Pruebas de la Fase III.

Esta fase contiene pruebas que pueden resolver casos conocidos o sospechosos de patogenicidad humana y pruebas para identificar efectos adversos particulares de parásitos de células de mamíferos.

Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la pruebas de la Fase II.

- Efectos sobre la reproducción/fertilidad. (CE)
- Oncogenicidad (para virus): (CE)
- Inmunodeficiencia (para virus): (CE)
- Infectividad/patogenicidad en primates (para virus):(CE)

Nuevamente pruebas adicionales podrán ser solicitadas a criterio de la ONPF de cada país.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

2.3. 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 Fases (I, II, III y IV) diferentes y condicionadas. Las Fases II, III y IV solo serán exigidas en caso que se observen daños significativos en las pruebas de la Fase I y así sucesivamente .

2.3.1. 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.

A. Pruebas de patogenicidad/toxicidad del ACBM/PTM.

- Aves (oral): (CE).
- Aves (inhalatoria): (CE)
- Mamíferos silvestres.(CE)
- Peces de agua dulce.(CE)
- Invertebrados de agua dulce(CE)
- Animales de estuarios y marinos(CE)
- Plantas(CE)
- Artrópodos benéficos (predadores, parásitos):(E)
- Abejas (E)
- Lombrices (CE)

2.3.2. Pruebas de la Fase II.

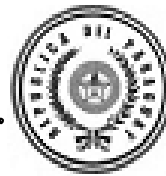
En esta fase se estima la exposición potencial de los organismos no objetivos al ACB. También se contemplan estudios de sobrevivencia, persistencia, multiplicación y dispersión del agente de control en diferentes ambientes.

Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la Fase I.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Se realizarán estudios en el ambiente en que causó efecto no deseado en la Fase I, para evaluar la capacidad de sobrevivencia, multiplicación y deseminación del ACBM.

- Comportamiento del ACBM o PTM en ambiente terrestre.
- Comportamiento en agua dulce del ACBM o PTM.
- Comportamiento en estuario y/o mar del ACBM o PTM.

2.3.3.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 ONPF teniendo en cuenta estudios de :

- Patogenicidad crónica y reproducción de aves
- Especificidad a invertebrados acuáticos y efectos en el ciclo biológico de los peces.
- Perturbación en el ecosistema acuático.
- Efectos sobre plantas no objetivos.

2.3.4.Pruebas de la Fase IV.

Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la Fase III o posterior al registro como seguimiento.

Son pruebas de campo simuladas o reales con los organismos en los cuales fueron detectados los efectos adversos.

Deberán ser definidas, caso a caso, por la ONPF y se realizarán con :

- Aves
- Mamíferos
- Organismos acuáticos
- Artrópodos, predadores o parásitos
- Insectos polinizadores

3.ANALISIS DE RESIDUOS

Datos de residuos del ACBM/PTM o de sus toxinas asociadas que puedan aparecer en cultivos que sirvan para la alimentación humana y de animales, solo serán exigidos en el



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

caso que algun efecto adverso significativo fuera observado en las pruebas de la Fase II o III de la evaluación tóxicopatológica en mamíferos.

En el caso de que el producto no presente ningun efecto adverso significativo en la Fase I de la evaluación tóxico patológica en mamíferos, el solicitante podrá deberá pedir a la ONPF que le exima de exigencias de tolerancia.

4.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 con preferencia realizadas en la región COSAVE. Dada las características de estos productos, las pruebas tendrán condiciones especiales a ser definidas en un estándar específico, (al igual que los requisitos para registro experimental).

III.INFORMACION RESPECTO DE LA SEGURIDAD:

-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.

-Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipuleo general del agente / producto.

-Información sobre equipos de protección personal (si corresponde).

-Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.

IV.ETIQUETADO DEL PRODUCTO MICROBIANO FORMULADO.

La etiqueta del Producto Microbiano Formulado deberá indicar claramente las instrucciones de uso (según ítem 1.5.) , las condiciones de almacenamiento, la fecha de vencimiento y la identidad y concentración del producto activo.

V.ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO.

1. Envases

- Tipo
- Material
- Capacidad
- Resistencia



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

2. Embalajes

- Tipo
- Material
- Resistencia

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

4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

VI. 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, las ONPFs podrán eximir varias 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 ONPF las informaciones contenidas en la Tabla 1 de este documento para posibilitar un pre-análisis del proceso.

TABLA 1. INFORMACIONES PRELIMINARES A SER SOMETIDAS PARA EL PROCESO DE REGISTRO

INFORMACIONES	OBSERVACIONES
REGISTRANTE	NOMBRE Y DIRECCION COMPLETA
FABRICANTE Y PROVEEDOR DE MATERIAS PRIMAS	NOMBRE Y DIRECCION COMPLETA
NOMBRE DEL PRODUCTO	COMUN, COMERCIAL Y N° DE CODIGO
CLASE	FUNGICIDA, HERBICIDA, INSECTICIDA, ACARICIDA, ETC
FINALIDAD DE USO	CAMPO, INVERNACULO, ETC.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



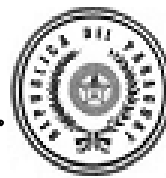
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

ESTRATEGIA DE USO	INTRODUCCION INOCULATIVA-INUNDATIVA, ETC.
COMPOSICION CUALI-CUANTITATIVA	CONFIDENCIAL
POSICION TAXONOMICA	CLASIFICACION COMPLETA
HISTORIA DEL ORGANISMO	OCURRENCIA NATURAL-DISTRIBUCION GEOGRAFICA, ETC.
RELACION CON PATOGENOS DE ORGANISMOS NO OBJETIVOS	RELACION ESTRECHA CON PATOGENOS DE PLANTAS, VERTEBRADOS Y/O INVERTEBRADOS NO OBJETIVOS.
ORGANISMO(S) OBJETIVO, MODO DE ACCION	DOSIS INFECTIVA, TRANSMISION, INFORMACIONES EPIZOTIOLOGICAS
ESTABILIDAD GENETICA	
INFORMACIONES SOBRE OTROS INGREDIENTES PRESENTES	ADEMAS DEL AGENTE DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO Y DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULACION.
POSIBILIDAD DE FORMACION NO INTENCIONALES	RELATO SOBRE LA POSIBILIDAD DE LA PRESENCIA DE TOXINAS MICROBIANAS Y OTROS METABOLITOS, ESTIRPES MUTANTES, SUSTANCIAS ALERGICAS, ETC.
INFORMACIONES SOBRE EL REGISTRO Y AUTORIZACION DE USO EN OTROS PAISES.	LISTAR LOS PAISES DONDE EL REGISTRO FUE SOLICITADO INDICANDO EN CUALES FUE APROBADO.
PARA ORGANISMOS EXOTICOS, CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS CUARENTENARIOS	COMPROBAR EL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACION NACIONAL PERTINENTE.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

ANEXO 6

6.7. TIPOS DE FORMULACIONES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

II. REQUISITOS TECNICOS

1. TIPOS DE FORMULACIONES

Las formulaciones de los productos fitosanitarios se deberán identificar conforme a los códigos y denominaciones que se indican en el presente ERPF.

CODIGO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
TC	ACTIVO GRADO TECNICO *	Sustancia biológicamente activa obtenida directamente de las materias primas, por un proceso de manufactura (químico, físico o biológico), cuya composición contiene porcentajes definidos de ingrediente activo puro, impurezas y aditivos.
TK	TECNICO CONCENTRADO	Pre-mezcla de sustancia activa grado técnico y auxiliares de formulación, utilizada únicamente para la preparación de productos formulados.
AE	AEROSOL*	Formulación contenida en un recipiente, desde el cual es dispersada en forma de finas gotas por el efecto de un agente propelente, liberado por una válvula.
BR	BRIQUETAS *	Bloques sólidos, diseñados para la liberación lenta del activo en el agua.
CF	CÁPSULAS EN SUSPENSIÓN PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS	Una suspensión estable de cápsulas en un fluido, para ser aplicado a las semillas en forma directa o diluida.
RB	CEBO/ISCA *	Producto destinado a atraer a la especie objetivo deseada, y/o a ser ingerida por ella.
CB	CEBO CONCENTRADO	Cebo sólido o líquido que se utiliza diluido.
BB	CEBO EN BLOQUES	Cebo presentado en forma de Bloques.
PB	CEBO EN DISCO	Cebo presentado en forma de Disco.
AB	CEBO EN GRANOS	Cebo presentado en granos recubiertos.
GB	CEBO GRANULADO	Cebo presentado en forma de Gránulos.
SB	CEBO EN PEDAZOS	Cebo presentado en trozos de forma irregular.
KK	COMBI-PACK: Sólido-Líquido	Una formulación sólida y una líquida contenidas separadamente en un mismo envase exterior, para aplicación simultánea en una mezcla de tanque.
KL	COMBI-PACK: Líquido-Líquido	Dos formulaciones líquidas contenidas separadamente en un mismo envase exterior, para aplicación simultánea en una mezcla de tanque..



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

KP	COMBI-PACK: Sólido-Sólido	Dos formulaciones sólidas contenidas separadamente en un mismo envase exterior, para aplicación simultánea en una mezcla de tanque.
DC	CONCENTRADO DISPERSABLE *	Líquido homogéneo para ser aplicado como Dispersión, luego de ser diluido en agua.
EC	CONCENTRADO EMULSIONABLE *	Líquido homogéneo para ser aplicado como Emulsión, luego de ser diluido en agua.
SL	CONCENTRADO SOLUBLE *	Líquido homogéneo que, al ser diluido en agua, forma una solución verdadera del activo, pudiendo contener auxiliares de formulación insolubles.
EW	EMULSION ACEITE EN AGUA*	Fluido heterogéneo por dispersión de finos glóbulos de un líquido orgánico con activo, en fase continua en agua.
EO	EMULSION AGUA EN ACEITE*	Fluido heterogéneo, por dispersión de finos glóbulos de agua con activo, en fase continua en un líquido orgánico.
ES	EMULSION PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS *	Emulsión estable para aplicación directa sobre las semillas, como tal o luego de diluida en agua.
VP	EVAPORABLE	Producto a base de activo(s) volátil(es), cuyos vapores se desprenden, de modo controlado, en el aire.
FU	FUMIGENO*	Formulación combustible, generalmente sólida y de diferentes formas, la cual durante su combustión o ignición, libera la(s) sustancias(s) activa(s) en forma de humo
FR	FUMIGENO EN BASTONES	Bastones generadores de humo.
FP	FUMIGENO EN CARTUCHO	Cartucho generador de humo.
FD	FUMIGENO EN LATA	Lata generadora de humo.
FW	FUMIGENO EN PELETS	Pelets generadores de humo.
FT	FUMIGENO EN TABLETA	Tabletas generadoras de humo.
FF	FUMIGENO EN PASTILLAS	Pastillas generadoras de humo.
FK	FUMIGENO EN VELA	Vela o Lámpara generador de humo.
GA	GAS *	Gas envasado a presión.
PC	GEL O PASTA CONCENTRADA	Formulación sólida para ser aplicada como gel o pasta luego de su dilución en agua.
GL	GEL EMULSIONABLE	Formulación gelatinizada para ser aplicada como una



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

		emulsión en agua.
GF	GEL PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS	Formulación gelatinosa homogénea para ser aplicada directamente a la semilla.
GW	GEL SOLUBLE	Formulación gelatinizada para ser aplicada como solución acuosa.
GE	GENERADOR DE GÁS *	Formulación sólida o líquida, para aplicación directa, capaz de liberar gas a través de una reacción química.
GR	GRANULADO *	Formulación sólida, uniforme, en forma de gránulos con dimensiones bien definidas, para aplicación directa.
WG	GRANULADO DISPERSABLE	Gránulos para aplicación en forma de suspensión, luego de su desintegración y dispersión en agua.
CG	GRANULADO ENCAPSULADO	Gránulos para aplicación directa, que poseen una cobertura para protección o para la liberación controlada de la(s) sustancia(s) activa(s)
FG	GRANULADO FINO	Gránulos con rango de tamaño entre 300 a 2500 um.
SG	GRANULADO SOLUBLES*	Gránulos para aplicación luego de la(s) sustancia(s) activa(s) en agua, en forma de solución verdadera, pudiendo, sin embargo, contener auxiliares de formulación insolubles.
EG	GRÁNULOS EMULSIONABLES	Formulación granular para ser aplicada como emulsión aceite en agua del ingrediente activo, después de la desintegración en agua, pudiendo contener auxiliares de formulación insolubles.
GS	GRASA *	Producto muy viscoso, de formulación en base a Aceite o Grasa.
LA	LACA *	Formulación líquida, homogénea, a base de solventes, para aplicación directa, en forma de película sobre el objetivo deseado.
AL	LIQUIDO *	Producto líquido para aplicar directamente, sin dilución previa.
ED	LIQUIDO ELECTRO APLICABLE*	Líquido especial para aspersión electrostática o eletrodinámica.
CL	LIQUIDO O GEL DE CONTACTO	Formulación rodenticida o insecticida en la forma de un líquido/gel, para aplicación directa o después de dilución en caso de gel.
OL	LIQUIDO MISCIBLE*	Líquido homogéneo para aplicar diluido en un líquido orgánico.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

GG	MACRO GRANULADO	Gránulos con rango de tamaño entre 2000 a 6000 um.
ME	MICROEMULSIÓN	Líquido claro a opalescente, conteniendo aceite y agua, para ser aplicado directamente o diluido en agua, pudiendo formar una microemulsión diluida o una emulsión convencional.
MG	MICRO GRANULADO	Gránulos con rango de tamaño entre 100 a 600 um.
KN	NEBULIZACION EN FRIO *	Formulación específica para aplicación directa mediante nebulización a temperatura ambiente.
XX	OTRAS	Código temporario para formulaciones nuevas, cuya definición aún no ha sido acordada.
AP	OTRO POLVO	Polvo para ser aplicado sin dilución y sin código específico aún no asignado.
PA	PASTA *	Producto de base acuosa, uniforme, muy viscosa, para aplicación directa, en forma de película sobre la superficie a tratar.
CP	POLVO DE CONTACTO	Formulación rodenticida o insecticida en la forma de polvo para aplicación directa.
WS	POLVO DISPERSABLE PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS (Slurry)	Polvo para ser dispersado a alta concentración en agua, antes de su aplicación a la semilla.
GP	POLVO FLUIDO	Forma especial de polvo muy fino, para espolvoreo neumático en invernaderos.
DP	POLVO SECO *	Formulación sólida, uniforme, en forma de polvo con buena movilidad, únicamente para aplicación directa en forma de espolvoreo.
SP	POLVO SOLUBLE *	Polvo para aplicación luego de la dilución de la(s) substancia(s) activa(s) en agua, en forma de solución verdadera, pudiendo contener auxiliares de formulación insolubles.
SS	POLVO SOLUBLE PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS *	Polvo para el tratamiento de semillas en dilución acuosa.
WS	POLVO DISPERSABLE PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS *	Formulación sólida, uniforme, en forma de polvo, para aplicación directa sobre las semillas, luego de dispersarlo en agua, en forma de pasta.
DS	POLVO PARA TRATAMIENTO SECO DE SEMILLAS *	Formulación sólida, uniforme, en forma de polvo, para aplicación directa sobre las semillas.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

LS	SOLUCION PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS *	Producto en solución líquida para aplicar a las semillas directamente o diluido en agua.
FS	SUSPENSION CONCENTRADA PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS *	Producto en suspensión estable para aplicar a las semillas directamente o diluido en agua.
WP	POLVO MOJABLE	Polvo para aplicar como suspensión, luego de ser dispersado en agua.
OP	POLVO DISPERSABLE EN ACEITE *	Polvo para aplicar como suspensión, luego de ser dispersado en un líquido orgánico.
SO	SPREADING OIL *	Formulación líquida, homogénea, para aplicación directa, capas de formar una película en el objetivo deseado.
SC	SUSPENSION CONCENTRADA *	Líquido con el activo en suspensión estable, para aplicar diluido en agua.
CS	SUSPENSION DE ENCAPSULADO	Suspensión estable de cápsulas, conteniendo sustancia(s) activa(s), en líquido, para aplicar diluida en agua.
OF	SUSPENSION MISCIBLE	Suspensión líquida estable, para aplicar diluida en un líquido orgánico.
SU	SUSPENSION ULTRA BAJO VOLUMEN *	Suspensión líquida estable, para aplicar directa y específicamente con equipos de Ultra Bajo Volumen (ULV).
SE	SUSPO-EMULSIÓN	Formulación heterogénea fluida consistente de una dispersión estable de sustancias activas en la forma de partículas sólidas y glóbulos finos en una fase acuosa continua.
TB	TABLETAS *	Producto sólido en forma de tablas pequeñas, para aplicar en forma directa luego de su disolución o dispersión en agua.
DT	TABLETAS PARA APLICACIÓN DIRECTA	Formulación en forma de tabletas para ser aplicadas individual y directamente en el campo y/o cuerpos de agua, sin preparación de una solución o dispersión.
WT	TABLETAS DISPERSABLES	Formulación en forma de tabletas para ser usada individualmente para formar una suspensión del ingrediente activo, después de su desintegración en agua.
ST	TABLETAS SOLUBLES	Formulación en forma de tabletas para ser usadas individualmente para formar una solución del ingrediente activo después de su desintegración en agua. La formulación puede contener auxiliares de



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

		formulación insolubles.
HN	TERMONEBULIZABLE *	Formulación específica para aplicación directa mediante nebulización en caliente.
UL	ULTRA-BAJO VOLUMEN	Líquido homogéneo listo para su aplicación directa con equipos Ultra Bajo Volumen (ULV).

- **Formulación Básica, para las que se han definido especificaciones internacionales de calidad.**

Índice de Códigos / Denominaciones

AB	Cebo en Granos
AE	Aerosol*
AL	Líquido*
AP	Otro polvo
BB	Cebo en Bloques
BR	Briquetas
CB	Cebo Concentrado
CF	Cápsulas en suspensión
CG	Gránulos Encapsulados
CL	Líquido o Gel de contacto
CP	Polvo de contacto
CS	Suspensión de Encapsulado
DC	Concentrado Dispersable *
DP	Polvo Seco*
DS	Polvo para tratamiento seco de semillas
DT	Tableta para aplicación directa
EC	Concentrado Emulsionable*
ED	Líquido Electro Aplicable *
EG	Gránulos Emulsionables
EO	Emulsión Agua en Aceite *
ES	Emulsión para tratamiento de semillas
EW	Emulsión Aceite en Agua*
FD	Fumígeno en Lata
FF	Fumígeno en Pastillas
FG	Granulado Fino
FK	Fumígeno en Vela
FP	Fumígeno en Cartucho
FR	Fumígeno en Bastones
FS	Suspensión concentrada para el Tratamiento de Semillas*
FT	Fumígeno en Tableta
FU	Fumígeno*
FW	Fumígeno en Pelets
GA	Gas*
GB	Cebo Granulado
GE	Generador de Gas*
GF	Gel para Tratamiento de Semillas
GL	Gel Emulsionable



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



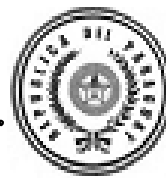
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

GG	Macro Granulado
GP	Polvo Fluido
GR	Granulado*
GS	Grasa*
GW	Gel Soluble
HN	Termonebulizable *
KK	COMBI-PACK Sólido-Líquido
KL	COMBI-PACK Líquido-Líquido
KN	Nebulizable en frío*
KP	COMBI-PACK Sólido-Sólido
LA	Laca *
LS	Solución para tratamiento de semillas *
ME	Microemulsión
MG	Micro Granulado
OF	Suspensión Miscible *
OL	Líquido Miscible *
OP	Polvo Dispersable en Aceite *
PA	Pasta *
PB	Cebo en Disco
PC	Gel o pasta concentrada
RB	Cebo/Isca*
SB	Cebo en Pedazos
SC	Suspensión Concentrada*
SE	Suspo-Emulsión
SG	Gránulos Solubles*
SL	Concentrado Soluble*
SO	Spreading oíl *
SP	Polvo Soluble*
SS	Polvo Soluble para tratamiento de semillas *
ST	Tabletas Solubles
SU	Suspensión Ultra Bajo Volumen*
TB	Tabletas*
TC	Activo Grado Técnico*
TK	Técnico Concentrado
UL	Ultra Bajo Volumen
VP	Evaporable
WG	Gránulos Dispersables
WP	Polvo Mojable
WS	Polvo Dispersable para Tratamiento de Semillas (Slurry)
XX	Otras



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

ANEXO 7

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

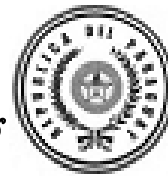
DETERMINACION DE EQUIVALENCIA

1. Las sustancias activas grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante serán considerados equivalentes si la evaluación del proceso de producción utilizado, el perfil de impurezas y, si es necesario, la evaluación de los perfiles toxicológicos/ecotoxicológicos, alcanzan los resultados requeridos en los puntos 3, 4 y 5 que se indican a continuación.
2. Cuando un fabricante introduzca cambios en el proceso de fabricación de una sustancia activa grado técnico previamente registrado, la equivalencia deberá ser determinada en base a lo indicado en el punto 1.
3. Equivalencia del perfil de impurezas de la sustancia activa grado técnico
 - 3.1. Una sustancia activa grado técnico será considerada suficientemente similar para que sea equivalente, cuando el máximo nivel de cada impureza no relevante no se incremente en más del 50% con relación al máximo nivel de referencia, o cuando el nivel absoluto no se incremente en más de 3 g/Kg. (se aplicará el que represente el mayor nivel de incremento) y cuando no se presenten nuevas impurezas relevantes.
 - 3.2. Cuando la concentración máxima de cada impureza no relevante exceda las diferencias indicadas en el numeral 3.1, se le solicitará al registrante suministrar argumentos fundamentados y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por que motivo estas impurezas en particular continúan siendo no relevantes y la sustancia activa grado técnico es equivalente. La ONPF evaluará el caso para decidir si la sustancia activa grado técnico es, o no, equivalente.
 - 3.3. Cuando nuevas impurezas estén presentes en un nivel igual o mayor a 1 g/Kg, se le solicitará al registrante suministrar argumentos fundamentados y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por que motivo estas impurezas en particular no son relevantes y la sustancia activa grado técnico es equivalente. La ONPF evaluará el caso para decidir si la sustancia activa grado técnico es, o no, equivalente.
 - 3.4. Cuando se encuentren impurezas relevantes por encima de la concentración máxima establecida y/o cuando estén presentes nuevas impurezas relevantes, se requerirán datos toxicológicos y/o ecotoxicológicos adicionales (conforme a los requisitos técnicos indicados precedentemente en este Estándar, en el Título II.1; ítem 8 –



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

Toxicología en Mamíferos, puntos 8.2 a 8.5 e ítem 10 – Efectos ecotoxicológicos (si corresponde al uso propuesto).

4. Equivalencia de los perfiles toxicológicos de las sustancias activas grado técnico

4.1. El perfil toxicológico será considerado equivalente cuando, en relación al perfil de referencia los datos requeridos (Título II.2; ítem 5) no difieran en más de un factor de 2 (o por un factor mayor que los incrementos de las dosis correspondientes, si es mayor que 2).

4.2. Cuando la equivalencia no ha podido ser determinada con los datos requeridos en los puntos 3 y 4.1 se evaluarán datos toxicológicos adicionales aplicando los mismos criterios indicados en el punto 4.1, siempre que, y si corresponde, los órganos afectados sean los mismos. El “nivel de efecto no observado” (NOELs) o “nivel de efecto adverso no observado” (NOAELs), no deben diferir en más que las diferencias en los niveles de dosis usadas. No debería haber cambios en la evaluación en aquellos estudios que producen resultados positivos o negativos.

5. Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de las sustancias activas grado técnico (si corresponde al uso propuesto para la sustancia activa grado técnico)

5.1 El perfil ecotoxicológico será considerado equivalente cuando, comparado con el perfil de referencia, no difiera por un factor mayor de 5, cuando se ha determinado usando las mismas especies (o por un factor mayor que el incremento de la dosis, si es mayor que 5).

6. Cuando una sustancia activa grado técnico no sea considerada equivalente, deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el punto II.1.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

REGISTRO EXPERIMENTAL

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 debidamente identificados y diferenciados con separadores para cada uno de los puntos solicitados

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) Completar el Formulario 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 PATRON PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONOMICA DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS.
- 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) .
- 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 cuali-cuantitativa de la sustancia activa grado técnico firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada y contendrá:



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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 Área 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 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.

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.

- 2.1. Aspecto
 - 2.1.1. Estado Físico.
 - 2.1.2. Color.
 - 2.1.3. Olor.

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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 CENTI-GRADOS (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 esta ampliamente determinada por su solubilidad en agua. Las sustancias solubles en agua llegan rápidamente a los humanos y a otros organismos vivos. El conocimiento de la solubilidad en agua es un requisito para probar la degradación biológica y la bioacumulación de una sustancia. Esta determinación (OECD) esta basada en la elusión 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 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: 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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, 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. 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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 aplicara inclusive en la ausencia del requerimiento del estudio de NOVENTA (90) días si el uso propuesto excluyera la exposición por la ruta dérmica.

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

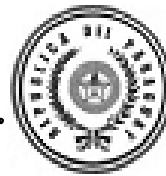
- a) El dato del estudio Oral Subcrónico no es requerido.
- b) El ingrediente activo es conocido o se espera se metabolice en forma diferente por la ruta dérmica comparada con la ruta oral y el metabolito del ingrediente activo es la mitad de tóxico.

4.3. Mutagenicidad:



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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.

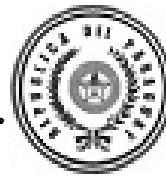
ELABORACION DE FICHA MÉDICA PROVISORIA.

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



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

REGISTRO DEFINITIVO

SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS Y BIOQUIMICAS

GRADO TECNICO NUEVAS

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en TRES (3) cuerpos debidamente identificados y diferenciados con separadores para cada uno de los puntos solicitados

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 patente. 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 estas 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

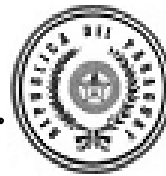
(*) A ser completado por la Autoridad Competente.

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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

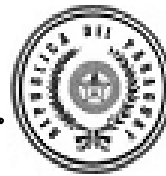
g) Hoja de Datos de Seguridad:

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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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 SINTESIS.

(Presentar ensobrado)

1. Composición cuali-cuantitativa 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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 (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 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 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 como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que correspondan a cada pico.
5. Certificados de Análisis de los Patrones y Muestras presentados confeccionados bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

6. Certificado de Origen o Registro o Exportación 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 batches/lotos, 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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 inmediato. (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.

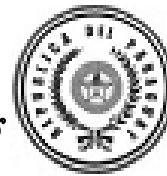
5.6.1.2. Distribución.

5.6.1.3. Excreción.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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 MÉDICA 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 acuosa.
 - 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:



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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

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

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

- Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
- De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
- 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.

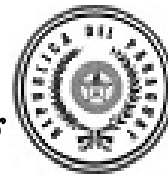
La CEA $< 0,01$ del valor de la CL 50 CE 50 pero:

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



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



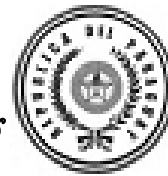
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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 > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.
La CEA < 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:
a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
c) El producto es persistente en agua (Ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).
- 7.2.7. Tasa de reproducción para *Daphnia magna*.
Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:
Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).
La CEA > ó = 0,01 del valor de la CL 50 ó CE 50.
La CEA < 0,01 del valor de la CL 50 CE 50 pero:
a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
c) El producto es persistente en agua (Ej.: vida media en agua > a CUATRO (4) días).
- 7.2.8. Ritmo de crecimiento para *Daphnia magna*.
Este estudio será requerido si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:
Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del Mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
La CL 50 o CE 50 < 1 mg/l (1 ppm).



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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

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

- a) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
- b) De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
- c) El producto es persistente en agua (Ej.: vida media en agua $>$ a CUATRO (4) días).

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

7.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

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

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

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

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

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

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

7.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

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

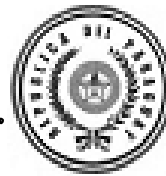
La totalidad de la información toxicológica y ecotoxicológica debe estar avalada de acuerdo con la modalidad establecida por la Autoridad Competente a estos efectos.

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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

REGISTRO DEFINITIVO

SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS O BIOQUIMICAS EQUIVALENTES

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION, Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en TRES (3) cuerpos debidamente identificados y diferenciados con separadores para cada uno de los puntos solicitados

I EXPEDIENTE

- a) Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad Competente solicitando el registro de la sustancia activa grado técnico.
- b) Formulario impreso de solicitud de inscripción de la sustancia activa grado técnico con carácter de declaración jurada.
- c) Estado de registración y Límites Máximos de Residuos en el país de desarrollo de la investigación, en el país sede del Productor Básico y en los países del MERCOSUR.

d) PATRONES:

La droga patrón del Principio Activo, se presentará en envases con cierre hermético y etiqueta blanca indicando:

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

(*) A ser completado por la Autoridad Competente.

e) MUESTRAS:

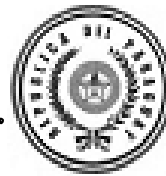
TRES (3) muestras de la sustancia activa grado técnico en envase con cierre lacrado o precintado indicando:

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



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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 SINTESIS.** (Presentar ensobrado)

1. Composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa grado técnico firmada por el Representante Legal con carácter de declaración y contendrá:
 - Concentración mínima del Ingrediente Activo.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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.

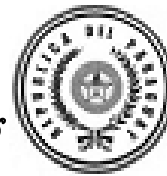
La identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

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 como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que correspondan a cada pico.
5. Certificados de Análisis de los Patrones y Muestras presentados confeccionados bajo protocolos internacionalmente reconocidos por la Autoridad Competente.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

6. Certificado de Origen o Registro o Exportación 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 batches/lotos, 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 cual 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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 esta ampliamente determinada por su solubilidad en agua. Las sustancias solubles en agua llegan rápidamente a los humanos y a otros organismos vivos. El conocimiento de la solubilidad en agua es un pre-requisito para probar la degradación biológica y la bioacumulación de una sustancia.
- Esta determinación (OECD) esta basada en la elusión 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 n-octanol/agua: (Si la sustancia activa es un compuesto orgánico, no polar y la solubilidad en agua sea mayor a 1 µg/ml).
- El coeficiente de partición de una sustancia entre el agua y un solvente lipofílico como el n-octanol, es una variable que permite describir la transferencia de una sustancia del medio acuático a un organismo y consecuentemente, la potencial bioacumulación en el mismo. OECD 107, OECD 117, FIFRA 63-11.
- 2.10. 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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, 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).
- 3.3. Organismos nocivos controlados.
- 3.4. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.
- 3.5. Ámbito 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.

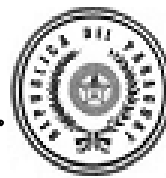
Este estudio se requerirá a menos que:

- 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).



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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.

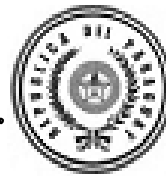
4.2.1. Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros).

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



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

REGISTRO EXPERIMENTAL

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 debidamente identificados y diferenciados con separadores para cada uno de los puntos solicitados

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 etiqueta.

d) MUESTRAS:

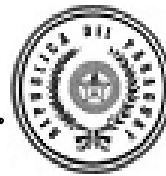
TRES (3) muestras del producto formulado en envases con cierre lacrado o precintado y etiqueta indicando:

- NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO.
- NUMERO DE ORDEN: (*)
- CONCENTRACION: Expresión del porcentaje.
- TIPO DE FORMULACION.
- CONTENIDO NETO.
- FECHA DE VENCIMIENTO
-



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

(*) 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.

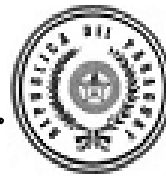
e) Hoja de Datos de Seguridad:

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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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

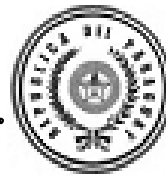
II INFORMACION CONFIDENCIAL IDENTIDAD Y PROCESO DE FABRICACION. (Presentar ensobrado)

- 1) Declaración de la composición cuali-cuantitativa 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).



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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 cualitativa deben ajustarse a lo establecido en las NORMAS VIGENTES.

- 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 o Registro o Exportación 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 estos y cualquier otro componente de la formulación o el envase.

- posible migración de materiales del envase y el producto.

III CUERPO TECNICO

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

1. COMPOSICION.

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

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

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.

2.1 Aspecto.

2.1.1. Tipo de Formulación Armonizada.

2.1.2. Color.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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): normas vigentes
 - 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.

Los ensayos deberán realizarse siguiendo lo establecido por el PROTOCOLO PATRON PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONOMICA DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS.

- 4.1. Ámbito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.).



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



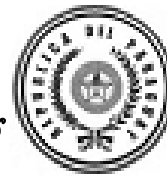
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 4.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.
 - 4.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.
 - 4.4. Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica.
 - 4.5. Número y momentos de aplicación.
 - 4.6. Métodos de aplicación.
 - 4.7. Instrucciones de uso.
 - 4.8. Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.
 - 4.9. Períodos de carencia, propuestos por la empresa.
 - 4.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes.
 - 4.11. Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad.
 - 4.12. Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR /COSAVE.
 - 4.13. Estado de registro en la región del MERCOSUR/COSAVE y en otros países.
5. ETIQUETADO.
- 5.1. Consideraciones generales.
 - 5.1.1. El etiquetado se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado 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. Ámbitos 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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.

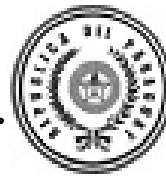
9. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

9.1. Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



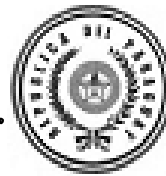
REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 9.1.1. Efectos tóxicos sobre las aves:
 - Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.
 - 9.1.1.1. Toxicidad oral letal media de dosis única (en faisán, codorniz, pato silvestre y otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).
 - 9.1.1.2. Toxicidad oral letal media dietaria (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico).
- 9.1.2. Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:
 - Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos.
 - 9.1.2.1. Concentración letal media de NOVENTA Y SEIS HORAS (96 h) (en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas).
 - 9.1.2.2. Concentración letal media en microcrustaceos (*Daphnia magna* u otras especies validadas).
 - 9.1.2.3. Concentración de inhibición media en al gas (*Selenastrum 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

REGISTRO DEFINITIVO

PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO EQUIVALENTES.

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en TRES (3) cuerpos debidamente identificados y diferenciados con separadores para cada uno de los puntos solicitados

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 etiqueta.

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: (*)

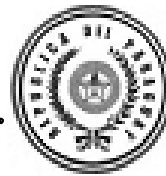
CONCENTRACION: Expresión del porcentaje.

TIPO DE FORMULACIÓN.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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 FORMULACION.

(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 las NORMAS VIGENTES.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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 o Registro o Exportación 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 plaguicidas.

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 estos y cualquier otro componente de la formulación o el envase.
 - posible migración de materiales del envase y el producto.

III CUERPO TECNICO

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

1. COMPOSICION.
 - 1.1. Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en %, p/p o p/v.
 - 1.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).
2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.
 - 2.1. Aspecto.
 - 2.1.1. Tipo de Formulación Armonizada.
 - 2.1.2. Color.
 - 2.1.3. Olor.
 - 2.2. Estabilidad en el almacenamiento: Para sólidos y líquidos: CIPAC MT 46.
Para líquidos solamente: CIPAC MT 39.
 - 2.3. Densidad relativa: Para líquidos y sólidos: CIPAC MT 3.
 - 2.4. Inflamabilidad:



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 2.4.1. Para líquidos: (Punto de inflamación): CIPAC MT 12.
- 2.4.2. Para sólidos: Deberá aclararse si el producto es o no inflamable.
- 2.5. Acidez/Alcalinidad y pH: Para det. pH: CIPAC MT 75.
 - Si el pH es menor que 4, entonces ACIDEZ: CIPAC MT 31.
 - Si el pH es mayor que 10, entonces ALCALINIDAD: CIPAC MT 31.
- 2.6. Explosividad: (Si la formulación contiene algún componente explosivo) EEC A. 14; FIFRA 63-16.
- 3. PROPIEDADES FISICAS RELACIONADAS CON SU USO.
 - 3.1. Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables: CIPAC MT 53.3.
 - 3.2. Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua: CIPAC MT 47.
 - 3.3. Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG) : CIPAC MT 168.
 - Para polvos mojables: (WP): CIPAC MT 15.
 - Para suspensiones concentradas: (SC) CIPAC MT 161.
 - 3.4. Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables y las suspensiones concentradas: CIPAC MT 59.3.
 - 3.5. Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos: CIPAC MT 59.1.
 - 3.6. Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables: CIPAC MT 36.1 y MT 36.2.
 - 3.7. Corrosividad: FIFRA 63-20; EEC A17.
 - 3.8. Incompatibilidad con otros productos: Con otro fitosanitario y/o fertilizante.
 - 3.9. Densidad: Para sólidos y líquidos: CIPAC MT 3.
 - 3.10. Punto de inflamación: Para aceites y líquidos CIPAC MT 12.
 - 3.11. Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables: CIPAC MT 22.
 - 3.12. Índice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para aceites y aceites emulsionables destinados a frutales u ornamentales): según normas vigentes
 - 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. Solo 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. Ámbito 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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. Ámbitos 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 plaguicidas.

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.

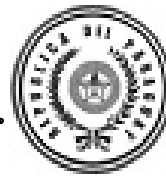
7.1. Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto.

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



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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

8. DATOS TOXICOLOGICOS.

8.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

8.1.1. Oral.

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

8.1.2 Dérmica.

Este estudio se requerirá a menos que:

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

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

8.1.3. Inhalatoria.

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

8.1.4. Irritación cutánea y ocular.

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

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

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

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

8.1.5. Sensibilización cutánea.

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

8.2. Informaciones Médicas Obligatorias.

8.2.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

8.2.2. Tratamientos propuestos.

8.2.3. Primeros auxilios.

8.2.4. Antídotos.

8.2.5. Tratamiento médico.

8.3. Informaciones Médicas Complementarias (Cuando estén disponibles).

9. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

9.1. Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas.

9.1.1. Efectos tóxicos sobre las aves.

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

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

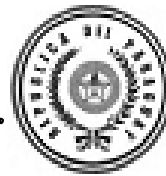
9.1.2. Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos.

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



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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.

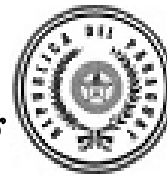
Este estudio será requerido si por el uso propuesto pudiere resultar una exposición de las abejas.

Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

AMPLIACIONES DE USO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO

PRESENTACION DE INFORMACION Y DOCUMENTACION Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO.

La empresa deberá presentar en TRES (3) cuerpos debidamente identificados y diferenciados con separadores para cada uno de los puntos solicitados

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. 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.

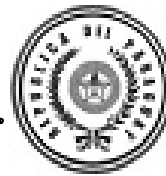
3. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS:

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



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

3.1. Datos de residuos obtenidos a través de los ensayos de campo realizados, de acuerdo al protocolo de Directrices de la FAO para ensayos de residuos de plaguicidas, correspondiente a la 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 etiqueta.
- d) Comprobante de pago del arancel vigente

II. CUERPO TECNICO.

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

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

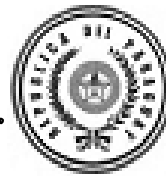
Para la cumplir con este punto deberá seguirse lo estipulado en el PROTOCOLO PATRON PARA ENSAYOS DE EFICACIA AGRONOMICA

- 1.1. Ámbito 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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

- 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.

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 más 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 con separadores para cada uno de sus ítems.

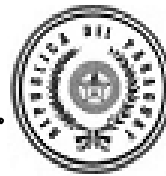
I. EXPEDIENTE.

- 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 patente (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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

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 para cada uno de sus ítems

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 etiqueta.

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).

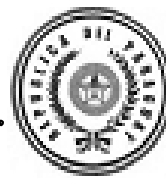
Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado de los análisis de manera satisfactoria.

e) Hoja de Datos de Seguridad: La que corresponda para cada caso en particular.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

f) Comprobante de pago del arancel vigente.