|  |
| --- |
| **DATOS DEL SOLICITANTE** |
| Entidad Comercial: |
| N° Registro SENAVE: |
| Categoria de Registro |
| Dirección: |
| **DATOS DEL PRODUCTO** |
| Nombre Comercial: |
| Ingrediente Activo/ Concentración: |
| Tipo de Formulación: |
|  |
| Nombre del Laboratorio: |
| N° de Estudio: |
| Año: |
| Fabricante: |
| Sponsor: |
|  |  |
| **1. COMPOSICIÓN:**1.1 Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje o p/p ó p/v. |  |
| 1.2 Método de análisis para la determinación del contenido de sustancia(s) activa(s). |  |
| **2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:**2.1 Aspecto: |  |
| 2.1.1 Estado físico |  |
| 2.1.2 Color |  |
| 2.1.3 Olor |  |
| 2.2 Estabilidad en el almacenamiento: para líquidos y sólidos CIPAC MT46 |  |
| 2.3 Punto de Ebullición: (Líquidas a temperatura ambiente) OECD 103 |  |
| 2.4 Densidad: OECD 109- CIPAC MT 3/ MT 58.4 |  |
| 2.5 Inflamabilidad: Punto de Inflamación: Es la temperatura mínima a la cual, en condiciones normalizadas, los vapores presentes en la superficie de un líquido se inflaman al aproximar la llama de ensayo, sin que prosiga la combustión. Determinar el punto de inflamación para todas aquellas sustancias, líquidas o sólidas (estas últimas, sólo, las que tengan punto de fusión menor a SETENTA GRADOS CENTIGRADOS (70 ºC) que despidan vapores inflamables al ser calentadas a temperaturas menores o igual a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 ºC) (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 ºC), se indicará: Punto de inflamación mayor a CIENTO TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (135 ºC) CIPAC MT 12 |  |
| 2.6 Acidez/alcalinidad y pH |  |
| 2.7 Explosividad: Si la formulación contiene algún componente explosivo (EEC A.14; FIFRA 63-16) |  |
| **3. PROPIEDADES FÍSICAS RELACIONADAS CON SU USO.** |  |
| 3.1 Humectabilidad: Para polvos dispersables y mojables (CIPAC MT 53.3) |  |
| 3.2 Persistencia de la espuma para formulados que se aplican con agua CIPAC MT 47) |  |
| 3.3 Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG) (CIPAC MT 168); para polvos mojables (WP) (CIPAC MT 15); para suspensiones concentradas (SC) (CIPAC MT 161) |  |
| 3.4 Análisis granulométrico en húmedo: Para las suspensiones concentradas y polvos mojables (CIPAC MT 59.3). |  |
| 3.5 Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos (CIPAC MT 59.1) |  |
| 3.6 Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables (CIPAC 36.1 y MT 22). |  |
| 3.7 Escorrosividad: FIFRA 63-20; EEC A. 17 |  |
| 3.8 Incompatibilidad con otros productos fitosanitarios y/o fertilizantes |  |
| 3.9 Densidad: sólidos y líquidos (CIPAC MT 3). |  |
| 3.10 Punto de inflamación: Para aceites y líquidos, (CIPAC MT 12) |  |
| 3.11 Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables (CIPAC MT 22) |  |
| 3.12 Índice de sulfonación: (residuo no sulfonable para aceites y aceites emulsionables). |  |
| 3.13 Dispersión: Para gránulos dispersables (CIPAC MT 174). |  |
| 3.14 Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas |  |
| 3.15 Soltura o fluidez: Para polvos secos (CIPAC MT 44). |  |
| 3.16 Índice de Iodo y de saponificación: Sólo para aceites vegetales |  |
| 3.17 Tensión superficial |  |
| **4. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN**Los ensayos deberán realizarse siguiendo lo establecido por el PROTOCOLO PATRÓN para ensayos de eficacia agronómica de plaguicidas agrícolas. |  |
| 4.1 Ámbito de Aplicación (invernáculo, campo, etc.). |  |
| 4.2 Efecto sobre la plagas en los vegetales |  |
| 4.3 Condiciones en que el producto puede o no ser utilizado |  |
| 4.4 Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia Agronómica |  |
| 4.5 Número y momentos de aplicación |  |
| 4.6 Método de aplicación |  |
| 4.7 Instrucciones de uso |  |
| 4.8 Tiempo de reingreso al área tratada propuesta por la empresa |  |
| 4.9 Periodo de carencia, propuestos por la empresa |  |
| 4.10 Efectos sobre cultivos subsiguientes |  |
| 4.11 Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad |  |
| 4.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región MERCOSUR/COSAVE y en otros países |  |
| **5. ETIQUETADO**5.1 Consideraciones generales |  |
| 5.1.1 El etiquetado se regirá por la directriz general FAO “Sobre Etiquetado Correcto de los Plaguicidas” |  |
| 5.1.2 Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (Versión más reciente) |  |
| 5.1.3 Se adoptarán los pictogramas para la etiqueta de los plaguicidas recomendado por la FAO. |  |
| 5.1.4 Se podrán adoptar símbolos pictográficos específicos (N contemplados por FAO para incluir el etiquetado. |  |
| 5.2 Información básica que deberá figurar en la etiqueta |  |
| 5.2.1 Datos sobre la aplicación del producto |  |
| 5.2.1.1 Ámbito de Aplicación (invernáculo, campo, etc.). |  |
| 5.2.1.2 Efecto sobre las plagas en los vegetales. |  |
| 5.2.1.3 Condiciones en que el producto puede o no ser utilizado |  |
| 5.2.1.4 Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia Agronómica. |  |
| 5.2.1.5 Número y momentos de aplicación |  |
| 5.2.1.6 Método de aplicación |  |
| 5.2.1.7 Instrucciones de uso |  |
| 5.2.1.8 Tiempo de reingreso al área tratada propuesta por la empresa |  |
| 5.2.1.9 Período de carencia, propuestos por la empresa |  |
| 5.2.1.10 Efectos sobre cultivos subsiguientes |  |
| 5.2.1.11 Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de Fitotoxicidad |  |
| 5.2.1.12 Compatibilidad con otros productos |  |
| **6. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS**6.1 Envases. |  |
| 6.1.1 Tipo(s). |  |
| 6.1.2 Material(es). |  |
| 6.1.3 Capacidad. |  |
| 6.1.4 Resistencia |  |
| 6.1.5 Sistema de cierre |  |
| 6.2 Embalajes |  |
| 6.2.1 Tipo |  |
| 6.2.2 Material |  |
| 6.2.3 Resistencia |  |
| 6.3 Acción del Producto sobre el material de los envases |  |
| 6.4 Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases |  |
| **7. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO** |  |
| 7.1 Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto |  |
| 7.2 Identidad de los productos de combustión originados en casos de incendio |  |
| 7.3 Procedimiento de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación |  |
| **8. DATOS TOXICOLÓGICOS** |  |
| 8.1 Toxicidad aguda para mamíferos. |  |
| 8.1.1 Oral: Estudio que se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o altamente volátil. |  |
| 8.1.2 Dérmica: Este estudio se requerirá a menos que: a) El producto sea gas o altamente volátil. b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11.5. |  |
| 8.1.3 Inhalatoria: Cuando el producto sea material inhalable o bajo las condiciones de uso resulten materiales inhalables |  |
| 8.1.4 Irritación cutánea y ocular |  |
| 8.1.4.1 Irritación cutánea. Se requerirá a menos que: a) El producto sea gas o altamente volátil. b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11.5. |  |
| 8.1.4.2 Irritación ocular. Se requerirá a menos que: a) El producto sea gas o altamente volátil. b) El producto sea corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11.5. |  |
| 8.1.5 Sensibilización cutánea. Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en Condiciones de uso exposiciones dermales repetidas. |  |
| 8.2 Informaciones médicas obligatorias. |  |
| 8.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación. |  |
| 8.2.2 Tratamientos propuestos. |  |
| 8.2.3 Primeros auxilios. |  |
| 8.2.4 Antídotos. |  |
| 8.2.5 Tratamiento médico. |  |
| 8.3 Informaciones médicas complementarias (cuando estén disponibles). |  |
| 8.3.1 Observación sobre la población abierta y estudios epidemiológicos. |  |
| 8.3.2 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados. |  |
| **9. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE**. |  |
| 9.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas. |  |
| 9.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves. |  |
| 9.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única, en faisán, codorniz, pato silvestre y otras especies validadas con un xenobiótico lipofílico. |  |
| 9.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria, en faisán, codorniz, pato silvestre y otras especies validadas con un xenobiótico lipofílico. |  |
| 9.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos. |  |
| 9.1.2.1 Concentración letal media de 96 horas, en trucha, arco iris o carpa u otras especies validadas. |  |
| 9.1.2.2 Concentración letal media en microcrustacios en *Daphnia magn****a*** u otras especies validadas. |  |
| 9.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas. *Selenastrum capricoednutum* u otras especies validadas. |  |
| 9.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas. |  |
| 9.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Aphis mellífera*. |  |
| 9.2 Efectos sobre el ambiente |  |
| 9.2.1 Comportamiento en el suelo |  |
| 9.2.1.1 Residualidad. |  |
| 9.2.1.2 Lixiviación. |  |
| 9.2.1.3 Degradabilidad. |  |
| 9.2.2 Comportamiento en el agua y en el aire. |  |
| 9.2.2.1 Residualidad |  |
| 9.2.2.2 Degradabilidad. |  |
| 9.2.2.3 Volatibilidad |  |

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

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

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

**Asesor Técnico Representante Legal**