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

**Entidad Comercial: Fecha:**

**Nombre Comercial del Producto:**

**Agente de Control Biológico y concentración:**

**Fabricante:** **País de Origen:**

**Tipo de Solicitud:**

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITOS TECNICOS DE REGISTRO DE PRODUCTO FORMULADO DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO MICROBIANO (ACBM)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **ITEM** | | **Cumple Requisito** | | |
| **(Marcar con "x")** | | |
| **SI** | **NO** | **No Corresp.** |
| **I** | **EXPEDIENTE** | |  |  |  |
| 1.1 | Nota con membrete de la entidad comercial, solicitando la inscripción del producto formulado, firmada por el asesor técnico y el apoderado legal (proforma en la página web del SENAVE) | |  |  |  |
| 1.2 | Formulario de Solicitud de Registro de Productos Agentes de Control Biológico Microbiano Producto Técnico Microbiano (en la página web del SENAVE). | |  |  |  |
| 1.3 | Proyecto de Etiqueta | |  |  |  |
| 1.4 | Hojas de datos de seguridad. | |  |  |  |
| 1.5 | Formulario de solicitud para pago de tasa de productos fitosanitarios | |  |  |  |
| 1.6 | Certificado de origen/ Consularizado/ Legalizado/Apostillado. (Para productos formulados de origen extranjero) | |  |  |  |
| **II** | **INFORMACION CONFIDENCIAL (Presentar en sobre cerrado)** | |  |  |  |
| 1.0 | Composición cuali-cuantitativa del producto formulado, firmado por el representante legal. | a) Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, m/m o m/v. |  |  |  |
| b) Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Esto amparado por el análisis de 5 lotes de formulación.) |  |  |  |
| 2.0 | Análisis del producto, metodología analítica. (Por el fabricante). | Listado de los materiales de la producción |  |  |  |
| Procedimientos para limitar contaminaciones químicas o biológicas a niveles aceptables. |  |  |  |
| Pureza del aislamiento original (stock). |  |  |  |
| Posibilidad de formación de ingredientes no deseados (toxinas, metabolitos, etc.). |  |  |  |
| Identificación del organismo, indicando la técnica empleada para su identificación (por ejemplo: técnicas moleculares, claves taxonómicas, técnicas bioquímicas, entre otras). Referenciar las instituciones y especialistas que realizaron la identificación y clasificación taxonómica. |  |  |  |
| 3.0 | Resultado de análisis cuantitativo expedido por un Laboratorio habilitado y reconocido por el SENAVE. | |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **ITEM** | | **Cumple Requisito** | | |
| **(Marcar con “x”)** | | |
| **SI** | **NO** | **No Corresp.** |
| **III** | **CUERPO TECNICO** | |  |  |  |
| **1.** | **PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS** | |  |  |  |
| 1.1 | Aspecto | 1.1.1. Estado Físico |  |  |  |
| 1.1.2. Color |  |  |  |
| 1.1.3. Olor |  |  |  |
| 1.2 | Estabilidad en diferentes condiciones ambientales (luz solar, pH, aire, temperatura, metales y sus iones). | |  |  |  |
| 1.3 | Adhesividad | |  |  |  |
| 1.4 | Densidad | |  |  |  |
| 1.5 | Tamaño de partícula (Nº de malla) | |  |  |  |
| 1.6 | pH | |  |  |  |
| 1.7 | Actividad acuosa (miscibilidad) | |  |  |  |
| 1.8 | Viscosidad | |  |  |  |
| 1.9 | Características corrosivas. | |  |  |  |
| **2** | **OTRAS PROPIEDADES INTRÍNSECAS DEL PRODUCTO FORMULADO DE INTERÉS.** | |  |  |  |
| **3** | **Informaciones sobre instrucciones de uso** | |  |  |  |
| 3.1 | Clase: efecto sobre los organismos plaga (fungicida, insecticida, herbicida, etc). | |  |  |  |
| 3.2 | Ámbito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros) | |  |  |  |
| 3.3 | Condiciones ambientales, del cultivo y la población plaga para ser usado | |  |  |  |
| 3.4 | Restricción de uso. | |  |  |  |
| 3.5 | Dosis de aplicación | |  |  |  |
| 3.6 | Momento de aplicación e información sobre necesidad de re aplicaciones | |  |  |  |
| 3.7 | Métodos y equipos de aplicación | |  |  |  |
| 3.8 | Fecha de reingreso al área tratada (cuando corresponda). | |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **ITEM** | | | | | | **Cumple Requisito**  **(Marcar con "x")** | | | | | |
| **SI** | | **NO** | | **No Corresp.** | |
| 3.9 | Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras antes y después del tratamiento biológico (cuando corresponda). | | | | | |  | |  | |  | |
| 3.10 | Períodos de carencia (cuando corresponda). | | | | | |  | |  | |  | |
| 3.11 | Fitotoxicidad (si procede). | | | | | |  | |  | |  | |
| 3.12 | Estrategias de uso (introducción inoculativa, inundativa, etc). | | | | | |  | |  | |  | |
| 3.13 | Desarrollo de resistencia y estrategias de manejo de la misma. | | | | | |  | |  | |  | |
| 3.14 | Compatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas utilizadas en la producción vegetal. | | | | | |  | |  | |  | |
| **4** | **EVALUACIÓN TÓXICO-PATOLÓGICA DEL ACBM, PTM Y PMF.** | | | | | | | | | | | |
| **4.1** | **EN MAMIFEROS** | | | | | | | | | | | |
| 4.1.1 | **PRUEBAS DE FASE I \*(E): EXIGIDO; (CE): CONDICIONALMENTE EXIGIDO** | | | | | | | | | | | |
| **A** | Pruebas de infectividad/patogenicidad/toxicidad del ACBM y PTM. | Oral aguda (E) | | | | |  | |  | |  | |
| Pulmonar Aguda(E) | | | | |  | |  | |  | |
| Intravenosa(CE) | | | | |  | |  | |  | |
| Intracerebral(CE) | | | | |  | |  | |  | |
| Intraperitonal (CE) | | | | |  | |  | |  | |
| Cultivo de Células (solo para virus) (CE) | | | | |  | |  | |  | |
| Toxicidad/patogenicidad subcrónica(\*) (CE) | | | | |  | |  | |  | |
| Indicación de alergia/hipersensibilidad(E) | | | | |  | |  | |  | |
| **B** | Toxicidad aguda del PMF. | Oral (CE) | | | | |  | |  | |  | |
| Dermal (CE) | | | | |  | |  | |  | |
| Inhalatoria (CE) | | | | |  | |  | |  | |
| Indicación de alergia/hipersensibilidad(E) | | | | |  | |  | |  | |
| **C** | Irritación primaria del PMF. | Irritación Cutánea (CE) | | | | |  | |  | |  | |
| Irritación Ocular (CE) | | | | |  | |  | |  | |
| 4.1.2 | **PRUEBAS DE FASE II** | | | | | |  | | | | | |
| 4.1.2.1 | Toxicidad aguda (CE) | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.1.2.2 | Toxicidad/patogenicidad subcrónica (CE) | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.1.3 | **PRUEBAS DE FASE III** | | | | | | | | | | | |
| **Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la pruebas de la Fase II** | | | | | | | | | | | | |
| 4.1.3.1 | Efectos sobre la reproducción/fertilidad (CE) | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.1.3.2 | Oncogenicidad (para virus)(CE) | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.1.3.3 | Inmunodeficiencia (para virus)(CE) | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.1.3.3 | Infectividad/patogenicidad en primates (para virus)(CE) | | | | | |  | |  | |  | |
| **Nº** | **ITEM** | | | | | | **Cumple Requisito**  **(Marcar con "x")** | | | | | |
| **SI** | **NO** | | **NC** | | |
| **4.2** | **En otros organismos no objetivo en ambiente acuático (peces, microcrustáceos, algas) y terrestre (aves, plantas, antrópodos benéficos)** | | | | | | | | | | | |
| 4.2.1 | **PRUEBAS DE FASE I** | | | | | |  | | | | | |
| **A** | **Pruebas de infectividad/ patogenicidad/ toxicidad del ACBM y 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) | | | |  | |  | |  | |
| 4.2.2 | **PRUEBAS DE FASE II** | | | | | |  | |  | |  | |
| **Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la Fase I.** | | | | | | | | | | | | |
| 4.2.2.1 | **Comportamiento del ACBM o PTM en ambiente terrestre** | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.2.2.2 | **Comportamiento en agua dulce del ACBM o PTM.** | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.2.2.3 | **Comportamiento en estuario y/o mar del ACBM o PTM.** | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.2.3 | **PRUEBAS DE FASE III** | | | | | | | | | | | |
| **Solamente serán requeridas si fuera detectada sobrevivencia, multiplicación y una diseminación del ACBM o PTM en la Fase II** | | | | | | | | | | | | |
| 4.2.3.1 | **Patogenicidad crónica y reproducción de aves** | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.2.3.2 | **Especificidad a invertebrados acuáticos y efectos en el ciclo biológico de Los peces** | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.2.3.3 | **Perturbación en el ecosistema acuático** | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.2.3.4 | **Efectos sobre plantas no objetivos** | | | | | |  | |  | |  | |
| 4.2.4 | **PRUEBAS DE 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.** | | | | | | | | | | | | |
| 4.2.4.1 | Aves | | | | | |  | |  | |  | |
| Mamíferos | | | | | |  | |  | |  | |
| Organismos acuáticos | | | | | |  | |  | |  | |
| Artrópodos, predatores o parásitos | | | | | |  | |  | |  | |
| Insectos polinizadores | | | | | |  | |  | |  | |
| **5** | **INFORMACIONES SOBRE PRUEBAS DE EFICIENCIA** | | | | | |  | |  | |  | |
| **6** | **INFORMACIÓN RESPECTO DE LA SEGURIDAD:** | | | | | |  | |  | |  | |
| **6.1** | **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** | | | | | |  | |  | |  | |
| **6.2** | **Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, formulación, almacenamiento** | | | | | |  | |  | |  | |
| **Nº** | **ITEM** | | | | | | **Cumple Requisito**  **(Marcar con "x")** | | | | | |
| **SI** | **NO** | | **NC** | | |
| **6.3** | **Transporte, uso y manipuleo general del agente / producto.** | | | | | |  | |  | |  | |
| **6.4** | **Información sobre equipos de protección personal (si corresponde)** | | | | | |  | |  | |  | |
| **6.5** | **Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas** | | | | | |  | |  | |  | |
| **7.0** | **ETIQUETADO DEL PRODUCTO MICROBIANO FORMULADO** | | | | | |  | | ¨ | |  | |
| **8.0** | **ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO** | | | | | |  | |  | |  | |
| 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 | | | | | |  | |  | |  | |
| **Observaciones** | | | | **CUMPLE** | | | | | | | |
| **Cuerpo** | | | | **I** | **II** | **III** | | | | | |
| **Expediente** | **Confidencial** | **Cuerpo Técnico** | | | | | |
| **Fecha:** | | | |  | | | | | | | |