

- Hoja de Seguridad de Materiales, elaborada por el fabricante o formulador, según corresponda; adjuntando original y traducción simple al español en caso se encuentre en otro idioma.

- Toxicología oral y dermal aguda, inhalatoria, sensibilidad ocular y cutánea (cuando corresponda).

- Declaración jurada, asumiendo responsabilidad del producto importado y por la disposición final y segura de los desechos generados luego de la utilización del mismo.

2) IMPORTACION DE INGREDIENTES ACTIVOS CON ANTECEDENTES DE REGISTRO PARA PRUEBAS DE FORMULACIÓN

- Nombre común del ingrediente activo (CAS), cuando corresponda.

- Nombre químico del ingrediente activo (IUPAC), cuando corresponda.

- Cantidad a importarse.

- Justificación / Sustento.

- Información sobre toxicología aguda.

- Valor FOB y CIF.

- Fórmula estructural.

- Propiedades físico químicas: apariencia (estado físico, color, olor), densidad, presión de vapor, solubilidad en agua.

- Origen y procedencia.

- Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

- Medio de transporte.

- Etiqueta de origen.

- Declaración jurada, asumiendo responsabilidad del producto importado y por la disposición final y segura de los desechos generados luego de la utilización del mismo.

- Plan de manejo de residuos.

- Hoja de Seguridad de Materiales, elaborada por el fabricante o formulador, según corresponda; adjuntando original y traducción simple al español.

3) IMPORTACION DE PRODUCTO FORMULADO PARA ESTUDIOS DE COMPORTAMIENTO Y EFICACIA, PARA INGREDIENTE ACTIVO SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS

- Ver requisitos de Permiso Experimental

4) IMPORTACION DE PRODUCTO FORMULADO PARA ESTUDIOS DE COMPORTAMIENTO Y EFICACIA, PARA INGREDIENTE ACTIVO CON ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS

- Protocolo de ensayo de eficacia previamente aprobado.

- Nombre del producto formulado.

- Nombre común del ingrediente activo (CAS), cuando corresponda.

- Nombre químico del ingrediente activo (IUPAC), cuando corresponda.

- Fórmula estructural, cuando corresponda.

- Formulación y concentración del i.a. para PF.

- Cantidad a importar.

- Valor FOB y CIF.

- Empaque y embalaje.

- Etiqueta de origen.

- Origen y procedencia.

- Fecha de formulación y fecha de vencimiento.

- Medio de transporte.

- Propiedades físico químicas: apariencia (estado físico, color, olor), densidad, presión de vapor, solubilidad en agua, propiedades relacionadas con su uso.

- Hoja de Seguridad de Materiales, elaborada por el formulador; adjuntar original y traducción simple al español en caso se encuentre en otro idioma.

5) IMPORTACION DE ESTÁNDARES ANALÍTICOS DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

- Nombre común del ingrediente activo (CAS).

- Nombre químico del ingrediente activo (IUPAC).

- Fórmula estructural.

- Cantidad a importar.

- Valor FOB y CIF.

- Empaque y embalaje.

- Etiqueta.

- Origen y procedencia.

- Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

- Medio de transporte.

Objeto de la importación (sustento técnico).

- Declaración jurada, asumiendo responsabilidad del producto importado y por la disposición final y segura de los desechos generados luego de la utilización del mismo.

ANEXO 4

REQUISITOS GENERALES PARA LA EVALUACION O REVALUACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO

A.1. PLAGUICIDAS CON INGREDIENTE ACTIVO CON ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS

1. IDENTIDAD (presentar dato o declaración).

1.1.1. Fabricante y país de origen.

1.1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente.

1.1.3. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico).

1.1.4. Isómeros (identificarlos, cuando haya).

1.1.5. Impurezas (identificarlas).

1.1.6. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos, cuando haya).

1.1.7. Declaración sobre la toxicidad de cada una de las impurezas y aditivos del ingrediente activo.

2. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION (detallando el ingrediente activo, impurezas, isómeros y aditivos con el nombre aceptado por la ISO o IUPAC, con su respectivo número CAS, número de lote, fecha de producción y nombre y firma del responsable); con una antigüedad no mayor de un año.

3. HOJA DE SEGURIDAD, emitido por el fabricante en idioma español o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

4. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar el Dato)

4.1. Presión de vapor y constante de Henry respectiva

4.2. Solubilidad en agua

4.3. Coeficiente de partición en n-octanol agua

4.4. Espectro de absorción (adjuntar gráfico)

5. MODO DE ACCION, MECANISMO DE ACCION, INFORMACION SOBRE RESISTENCIA (presentar el Informe descriptivo)

6. ECOTOXICOLOGIA (presentar el Informe Descriptivo)

6.1. Efectos sobre las aves.

6.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

6.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

6.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

6.2 Efectos sobre organismos acuáticos.

6.2.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

6.2.5. Toxicidad aguda para *Daphnia magna*.

6.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia magna*, cuando corresponda.

6.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada (únicamente para el registro de herbicidas, se requiere además una prueba de toxicidad adicional usando otra alga de diferente grupo taxonómico: p.e. alga verde azulada, *Anabaena flosaquae*; o una planta vascular acuática: p.e. lenteja de agua, *Lemna gibba*).

6.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

6.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto.

6.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: depredadores).

6.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisetia foetida* u otra especie validada.

6.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

6.4. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando se justifique).

7. INFORMACION SOBRE DESTINO AMBIENTAL (presentar el Informe Descriptivo)

7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones.

7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:

7.1.1.1 Procesos que intervienen

7.1.1.2 Degradación aeróbica (mínimo 3 tipos de suelo)

7.1.1.3 Degradación anaeróbica

7.1.1.4 Fotólisis

7.1.1.5 Metabolitos y productos de degradación (caracterizar los metabolitos de degradación reportados > 10%, solicitando información de destino ambiental y ecotoxicológica de los metabolitos identificados, indicando lo siguiente: vida media DT50 en suelo y agua, si es persistente o no, movilidad, valores de Koc, indicar si lixivian o no y los valores ecotoxicológicos en organismos terrestres y acuáticos vertebrados e invertebrados)

7.1.1.6 Disipación y acumulación en suelos de campo (únicamente para el registro de herbicidas)

7.1.1.7 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos (mínimo 3 tipos de suelo)

7.1.1.8 Lixiviación

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire.

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuático.

7.2.2 Degradación aeróbica.

7.2.3 Degradación anaeróbica.

7.2.4 Hidrólisis acuática.

7.2.5 Fotólisis acuática, si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas.

7.2.6 Fotólisis en el aire (según clasificación desde rápida pérdida hasta poco volátil de la superficie del agua).

A.2. PLAGUICIDAS CON INGREDIENTE ACTIVO SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAIS

1. IDENTIDAD (presentar dato o declaración)

1.1. Fabricante y país de origen.

1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente.

1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.

1.4. Número de código experimental ó número CAS.

1.5. Fórmula empírica, peso molecular.

1.6. Fórmula estructural.

1.7. Grupo químico.

1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico).

1.9. Isómeros (identificarlos, cuando haya).

1.10. Impurezas (identificarlas).

1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos, cuando haya).

1.12. Declaración sobre la toxicidad de cada una de las impurezas y aditivos del ingrediente activo.

2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar el Dato)

2.1. Aspecto (estado físico, color, olor).

2.2. Punto de fusión.

2.3. Punto de ebullición.

2.4. Densidad.

2.5. Presión de vapor.

2.6. Espectro de absorción (adjuntar gráfico).

2.7. Solubilidad en agua.

2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos.

2.9. Coeficiente de partición en n-octanol/agua.

2.10. Punto de ignición.

2.11. Tensión superficial.

2.12. Propiedades explosivas.

2.13. Propiedades oxidantes.

2.14. Reactividad con el material de envases.

2.15. Viscosidad.

3. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION (detallando el ingrediente activo, impurezas, isómeros y aditivos con el nombre aceptado por la ISO o IUPAC, con su respectivo número CAS, número de lote, fecha de producción y nombre y firma del responsable), con una antigüedad no mayor de un año.

4. MODO DE ACCION, MECANISMO DE ACCION, INFORMACION SOBRE RESISTENCIA (presentar Informe descriptivo)

5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar Informe de estudio o Estudio)

5.1. Toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria, irritación ocular y dermal, sensibilización cutánea)

5.2. Toxicidad subcrónica: oral acumulativa (28 días) y administración oral en roedores y en no roedores (13 a 90 días)

5.3. Toxicidad crónica (2 años) y Carcinogenicidad

5.4. Mutagenicidad: (invivo e invitro)

5.5. Estudios de neurotoxicidad (cuando corresponda)

5.6. Compatibilidad toxicológica: potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)

5.7. Efectos sobre la reproducción (teratogenicidad y estudio sobre por lo menos dos (2) generaciones en mamíferos). Disruptor endocrino (cuando la Autoridad de Salud lo considere necesario).

5.8. Metabolismo en mamíferos.

5.9. Estudios de la administración oral y dérmica (absorción: rutas principales, distribución: órganos blancos, excreción: Porcentaje y vías de excreción).

5.10. Explicación de las rutas metabólicas.

5.11. Información médica obligatoria (diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamiento propuesto: primeros auxilios, tratamiento médico, antidotos).

5.12. Información médica complementaria disponible (observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados, observaciones provenientes de estudios epidemiológicos y observaciones sobre alergias).

5.13. Biodegradación.

6. ECOTOXICOLOGIA (presentar el Informe de Estudio o Estudio)

6.1. Efectos sobre las aves.

6.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

6.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

6.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

6.2. Efectos sobre organismos acuáticos.

6.2.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

6.2.5. Toxicidad aguda para *Daphnia magna*.

6.2.6. Estudios crónicos en *Daphnia magna*.

6.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada (únicamente para el registro de herbicidas, se requiere además una prueba de toxicidad adicional usando otra alga de diferente grupo taxonómico: p.e. alga verde azulada, *Anabaena flosaquae*; o una planta vascular acuática: p.e. lenteja de agua, *Lemna gibba*).

6.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

6.3.1. Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto.

6.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej.: depredadores).

6.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* u otra especie validada

6.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

6.4. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando se justifique).

7. INFORMACION SOBRE DESTINO AMBIENTAL (presentar el Informe Descriptivo)

7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones.

7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:

7.1.1.1 Procesos que intervienen.

7.1.1.2 Degradación aeróbica (mínimo 3 tipos de suelo).

7.1.1.3 Degradación anaeróbica.

7.1.1.4 Fotólisis.

7.1.1.5 Metabolitos y productos de degradación (caracterizar los metabolitos de degradación reportados > 10%, solicitando información de destino ambiental y ecotoxicológica de los metabolitos identificados, indicando lo siguiente: vida media DT50 en suelo y agua, si es persistente o no, movilidad, valores de Koc, indicar si lixivian o no y los valores ecotoxicológicos en organismos terrestres y acuáticos vertebrados e invertebrados).

7.1.1.6 Disipación y acumulación en suelos de campo (únicamente para el registro de herbicidas).

7.1.1.7 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos (mínimo 3 tipos de suelo).

7.1.1.8 Lixiviación.

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire.

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuático.

7.2.2 Degradación aeróbica.

7.2.3 Degradación anaeróbica.

7.2.4 Hidrólisis acuática.

7.2.5 Fotólisis acuática, si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas.

7.2.6 Fotólisis en el aire (según clasificación desde rápida pérdida hasta poco volátil de la superficie del agua).

8. HOJA DE SEGURIDAD, emitido por el fabricante en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

9. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS (presentar el Informe de estudio o Estudio).

9.1. Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país).

9.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país).

9.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

10. METODOS ANALITICOS

10.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura.

10.2. Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes); cuando corresponda y para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país y productos que se formulan localmente.

10.3. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua.

10.4. Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).

B) **DEL PRODUCTO FORMULADO** (aplica para i.a. nuevo y con antecedentes de registro en el país)

1. DESCRIPCION GENERAL Y COMPOSICION (presentar dato o declaración)

1.1. DESCRIPCION GENERAL

1.1.1. Nombre y domicilio del formulador.

1.1.2. Nombre del producto.

1.1.3. Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida).

1.1.4. Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable).

1.2. COMPOSICION

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

1.1.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.

2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar dato)

2.1. Aspecto (estado físico, color, olor).

2.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso); adjuntando copia de estudio.

2.3. Densidad relativa.

2.4. Inflamabilidad.

2.4.1. Para líquidos, punto de inflamación.

2.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.

2.5. pH.

2.6. Explosividad.

Relacionadas con el uso

2.7. Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables).

2.8. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua).

2.9. Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión.

2.10. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

2.11. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).

2.12. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

2.13. Corrosividad.

2.14. Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes)

2.15. Viscosidad (para suspensiones y emulsiones).

2.16. Índice de sulfonación (aceites).

2.17. Dispersión (para gránulos dispersables).

2.18. Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares).

2.19. Soltura o fluidez para polvos secos.

2.20. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales).

3. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION, con una antigüedad no mayor de un año.

4. INFORMACIÓN SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO (presentar informe descriptivo)

4.1. Ámbito de aplicación.

4.2. Relación de plagas y cultivos.

4.3. Condiciones fitosanitarias y ambientales en que el producto puede ser utilizado

4.4. Dosis y momentos de aplicación.

4.5. Número y frecuencia de aplicación (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año.

4.6. Métodos de aplicación.

4.7. Instrucciones de uso.

4.8. Fecha de reingreso al área tratada.

4.9. Periodos de carencia o espera.

4.10. Efectos sobre cultivos sucesivos.

4.11. Fitotoxicidad.

4.12. Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo con una antigüedad no mayor de 5 años.

5. INFORMACION TOXICOLOGICA (presentar el Informe de estudio o Estudio)

5.1. Toxicidad aguda para mamíferos (oral, dermal, inhalatoria, irritación cutánea y ocular, sensibilización cutánea).

5.2. Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.

5.3. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).

6. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE (presentar el Informe de estudio o Estudio)

6.1. Efectos tóxicos sobre abejas: toxicidad oral y por contacto letal media en *Aphis mellifera* "abeja" (únicamente para el registro de insecticidas, acaricidas o cuando se justifique).

7. EVALUACION DE RIESGO AMBIENTAL Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

8. DATOS DE LOS ENVASES (TIPO, MATERIAL, CAPACIDAD, RESISTENCIA)

9. PROYECTO DE ETIQUETA Y HOJA INFORMATIVA (ESTO ULTIMO CUANDO CORRESPONDA)

10. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO Y DE LOS ADITIVOS COMPONENTES DE LA FORMULACION, emitido por el formulador en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

11. METODOS DE ANALISIS

11.1. Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

Nota:

- Presión de vapor: para i.a. cuyo punto de ebullición es mayor o igual a 30°C, expresar en Pascal (Pa.), o sus submúltiplos, preferentemente a tres temperaturas entre 0 y 50°C, o en su defecto a 20° y 30°C

- Solubilidad en agua: expresar en la unidad del SI kg/m³ a 20° ó 30°C o gramos por litro (g/l) a 20° ó 30°C a pH 5, 7 y 9.

- Coeficiente de partición en n-octanol agua: expresar en Logaritmo de Pow a pH 5, 7 y 9, e incluir la temperatura a la que se condujo el estudio)

- El Certificado de composición deberá ser cuali y cuantitativo, al 100%. indicando el número de lote, fecha de producción, nombre y firma del responsable.

ANEXO 5

REQUISITOS PARA LA EVALUACION DE PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA

Los requisitos serán aplicados tomando en consideración criterios de gradualidad y especificidad, a ser establecidos por el SENASA; que definirán los requerimientos aplicables a cada caso. En tanto estos criterios no sean establecidos el SENASA podrá tomar en consideración para la validación de los requisitos las metodologías, protocolos, directrices o guías que sean aplicables, siempre y cuando sean internacionalmente aceptadas, validadas y estandarizadas. En cada caso se indicará la referencia de la información utilizada o consultada.

INFORMACIÓN GENERAL

1. Del solicitante, nombre y apellidos, o razón social, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.

2. Del productor: nombre, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación del productor o formulador titular del agente de control biológico o del producto.

3. Del formulador: nombre, dirección del domicilio con sus respectivos teléfonos, datos y ubicación del productor o formulador titular del agente de control biológico o del producto.

4. Nombre del producto formulado.

5. Actividad biológica.

6. Tipo de formulación.

7. Pureza (certificados de composición y de análisis de laboratorio)

8. Composición de los aditivos expresados en las unidades correspondientes de la formulación, si la hay.

9. Finalidad e identidad de los aditivos de la formulación, si la hay (ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros).

10. Propiedades físico-químicas de la formulación, cuando corresponda (presentar Dato).

10.1. Aspecto (estado físico, color y olor).

10.2. Densidad relativa.

10.3. pH.

10.4. Solubilidad en agua.

10.5. Humedad y humectabilidad.

10.6. Persistencia de espuma.

10.7. Dispersión.

10.8. Propiedades oxidantes.

10.9. Corrosividad.

10.10. Inflamabilidad.

10.11. Viscosidad.

10.12. Suspensibilidad.

10.13. Análisis granulométrico en seco y en húmedo.

10.14. Estabilidad de la emulsión.

10.15. Compatibilidad química y biológica.

11. Estabilidad del ACBM o del producto formulado bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades físico- químicas, si es el caso). Resultados del estudio.

12. Aspectos relacionados con el uso del ACBM o del producto formulado, en relación a:

12.1. Identificación del hospedero u objetivo a controlar.

12.2. Mecanismo de acción.

12.3. Modo de acción.

12.4. Condiciones agronómicas (prácticas de cosecha, estructura del cultivo, rotación de cultivos, riego, técnicas de aplicación, entre otras), fitosanitarias (estadios y niveles de plaga y desarrollo fenológico en los que se recomienda la aplicación, presencia de organismos no objetivo de interés fitosanitario y medidas para su control) y ambientales específicas en las que el agente de control biológico o