

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°; 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 AGRICOLA

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

el producto formulado puede ser utilizado (condiciones edáficas: textura, humedad y porosidad del suelo, contenido de materia orgánica); condiciones climáticas: temperatura, humedad relativa, precipitaciones, entre otras).

13. Aspectos y datos de aplicación del ACBM, EV, PM y SQ según los ensayos de eficacia realizados en relación a:

- 13.1. Efectos sobre otros organismos.
- 13.2. Efectos sobre cultivos a registrar.
- 13.3. Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso probable.
- 13.4. Dosis y momento de aplicación.
- 13.5. Número y frecuencia de aplicaciones (intervalo): precisar aplicaciones por campaña y número de campañas por año.
- 13.6. Métodos de aplicación.
- 13.7. Infectividad y estabilidad biológica del producto terminado durante la utilización con el método de aplicación.
- 13.8. Periodo de reingreso al área tratada, si aplica.
- 13.9. Periodo de carencia (si aplica).
- 13.10. Efectos sobre cultivos sucesivos, si aplica.
- 13.11. Fitotoxicidad (si aplica).
- 13.12. Aparición de resistencia (si aplica)
- 13.13. Instrucciones de uso.
- 13.14. Informe final sobre los resultados de los ensayos de eficacia realizados en el país según el protocolo aprobado por el SENASA, con una antigüedad no mayor de cinco (5) años.

14. Información respecto a la seguridad del producto terminado, en relación a:

- 14.1. Precauciones de manejo durante su aplicación.
- 14.2. Precauciones durante su transporte y manipulación.
- 14.3. Métodos recomendados para su inactivación.
- 14.4. Equipo de protección personal.
- 14.5. Tratamiento y disposición final de desechos generados (del producto y envases usados).

15. Hojas de seguridad. Emitido por el productor y el formulador, respectivamente en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma.

16. Proyecto de etiqueta y hoja de instrucciones (cuando aplique).

17. Envasado y embalaje, en relación a:

- 17.1. Tipo.
- 17.2. Material.
- 17.3. Capacidad.
- 17.4. Resistencia.
- 17.5. Acción del producto terminado sobre el material de los envases o embalajes.
- 17.6. Procedimientos para su disposición final.

18. Información toxicológica y ecotoxicológica

El informe de evaluación toxicológica y ecotoxicológica tendrá la siguiente estructura. Título del estudio; nombre y número del protocolo de referencia; fecha de realización; autores y filiación institucional (nombre y localización del laboratorio); nombre del ingrediente activo y/o producto, tipo de formulación, concentración y origen; protocolo de referencia, introducción, materiales y métodos, resultados y discusión y conclusiones.

19. Resumen de la evaluación del producto formulado. Síntesis de la interpretación técnico-científica de la información física, química y biológica, correlacionada con la información resultante de los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de eficacia agronómica.

Adjuntar comprobante de pago por los derechos respectivos

AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO:

1. Caracterización biológica

1.1. Nombre científico, cepa, serotipos o biotipo de la bacteria, hongo o protozoo; en el caso de los virus, nombre completo con su respectivo acrónimo.

1.2. Citar la fuente de la descripción formal según instituciones internacionales reconocidas.

1.3. Ubicación y clasificación taxonómica.

1.4. Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección donde se encuentra depositado el cultivo, cepa o los especímenes.

1.5. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación (ejemplo: morfología y/o bioquímica y/o serología, entre otros).

2. Composición en relación al contenido de las unidades infectivas o de los individuos, expresada en:

- Virus: Concentración de partículas virales.
- Bacterias: UFC/g o ml; unidades internacionales de potencia (U.I.)/mg.
- Hongos: Esporas o conidios /g o mL, UFC por g o ml.
- Protozoos: Número de unidades infectivas/g o ml.

3. Pureza, en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier organismo extraño o contaminante del ACBM o de la formulación, si es el caso.

4. Viabilidad de las unidades infectivas, según sea el caso.

5. Especificidad de la relación entre el ACBM y el hospedero u objetivo biológico.

6. Actividad biológica sobre el hospedero u objetivo biológico (virulencia, patogenicidad, antagonismo, entre otros), según sea el caso.

7. Métodos utilizados para:

7.1. Determinar la identidad, pureza del cultivo patrón (cepa) o material de referencia del agente de control biológico a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.

7.2. Demostrar la composición, pureza y actividad biológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable y sus resultados obtenidos.

7.3. Demostrar que el agente de control biológico está exento de patógenos humanos y de mamíferos, incluida en los casos de protozoos y hongos la prueba de los efectos de la temperatura (a 35°C y otros valores pertinentes).

8. Informe descriptivo sobre: identificación, aislamiento o posible presencia de toxinas, antibióticos, metabolitos, estirpes mutantes, alérgenos, entre otros.

9. Información sobre su toxicidad/patogenicidad, ecotoxicidad y destino y comportamiento ambiental, tanto del agente como del producto formulado, en relación a:

9.1. Fase I: Toxicidad/patogenicidad aguda en mamíferos: oral, pulmonar, intravenosa (bacterias y virus) e intraperitoneal (hongos y protozoos), sensibilización dérmica, cultivo células (virus), toxicidad cutánea aguda, irritación/infección ocular primaria, irritación cutánea primaria (requerida cuando el microorganismo está relacionado taxonómicamente con otros de reconocida irritación cutánea). Los estudios en la fase II se realizan cuando se observan efecto tóxicos/patogénicos en la fase I; si en la fase I se observa patogenicidad es preciso pasara a la fase III. Fase II: toxicidad oral aguda, toxicidad inhalatoria aguda y toxicidad patogenicidad subcrónica. Fase 3: Efectos sobre reproducción/fertilidad y teratogenicidad, carcinogenicidad y respuesta de inmunidad celular.

9.2. Ecotoxicidad. Fase I. Toxicidad/patogenicidad aguda oral e inhalatoria en aves, mamíferos silvestres, peces de agua dulce, invertebrados de agua dulce, plantas no objetivo, insectos no objetivo, abejas y lombriz de tierra. Las determinaciones en fase II se realizan cuando se observan efectos tóxicos/patológicos en la fase I. De la fase II se pasará a la fase III basado cuando los resultados indiquen que es necesario. Las metodologías aprobadas para estas determinaciones aparecerán en un manual de procedimientos y se debe publicar como documento de orientación y complementario a las normativas y regulaciones de registro de productos para la protección vegetal. Hasta que no disponga de estas se utilizaran metodologías reconocidas como las de la OECD.

9.3. Comportamiento en el ambiente (suelo, agua y atmósfera), indicando su dispersión, movilidad, persistencia y procesos que intervienen, cuando aplique.

10. Informes de la evaluación toxicológica y ecotoxicológica del agente y del producto formulado:

10.1. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.

10.2. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica.

11. Control de calidad

El control de calidad comprende: composición; pureza; viabilidad o sobrevivencia, según sea el caso; propiedades físico-químicas de la formulación, si corresponde; bioensayo realizado a nivel de laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas que permita verificar la actividad biológica del ACBM sobre un hospedero o presa, según sea el caso.

12. Resumen de la evaluación del ACBM o del producto formulado. Síntesis de la interpretación técnico-científica de la información física, química y biológica, correlacionada con la información resultante de los estudios toxicológicos, eco-toxicológicos, ambientales y los ensayos de eficacia, según sea el caso.

EXTRACTOS VEGETALES

1. Identificación de la o las especies botánicas utilizadas en la preparación del extracto en relación a:

1.1. Nombre científico: género y especie, y descriptor.

1.2. Citar la fuente de la descripción formal de la o las especies botánicas.

1.3. Ubicación y clasificación taxonómica de la o las especies botánicas.

1.4. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación de la o las especies botánicas.

2. Composición en relación a su contenido, expresado en % (m/m o m/v).

3. Pureza de la formulación en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante.

4. Actividad biológica del EV sobre las plagas objetivo.

5. Métodos utilizados para:

5.1. Determinar la identidad y pureza del material vegetal a partir del cual se producen los lotes e información de los resultados obtenidos.

5.2. Determinar la concentración y pureza, y demostrar la actividad biológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable e información de los resultados obtenidos.

6. Información toxicológica y ecotoxicológica

6.1. La información toxicológica y ecotoxicológica incluye el ingrediente activo del extracto botánico y producto formulado que se registrará.

6.2. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.

6.3. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica.

7. Control de calidad: En control de calidad comprende: identificación y composición; formulación; pureza; propiedades físico-químicas y bioensayo.

PREPARADOS MINERALES

1. Identificación: nombre común y nombre químico.

2. Composición en relación a su contenido, expresada en las unidades que corresponda.

3. Pureza de la formulación.

4. Actividad biológica del PM sobre las plagas objetivo.

5. Métodos utilizados para:

5.1. Determinar la identidad y pureza del PM.

5.2. Determinar la concentración y pureza, y demostrar la actividad biológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable e información de los resultados obtenidos.

6. Información toxicológica y ecotoxicológica.

6.1. La información toxicológica y ecotoxicológica incluye el ingrediente activo del PM y producto formulado que se registrará.

6.2. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.

6.3. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica

7. Control de calidad.

En control de calidad comprende: identificación del ingrediente activo; composición química; formulación; pureza; propiedades físico-químicas y bioensayo.

SEMIOQUÍMICOS

1. Identificación del ingrediente activo, en relación a:

1.1. Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC).

1.2. Nombre común (aceptado por ISO o equivalente).

1.3. Fórmula empírica.

1.4. Fórmula estructural.

1.5. Peso molecular.

1.6. Isómeros (si presenta, identificarlos).

2. Composición del SQ en relación al contenido del ingrediente activo, expresado en las unidades correspondientes.

3. Pureza del ingrediente activo y de la formulación, contenido de cualquier impureza o contaminante.

4. Actividad biológica del SQ sobre la plaga objetivo.

5. Métodos utilizados para:

5.1. Determinar la identidad y pureza del ingrediente activo a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.

5.2. Determinar la concentración y pureza y demostrar la actividad biológica del producto final, y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable y sus resultados obtenidos.

6. Evaluación toxicológica y ecotoxicológica del ingrediente activo y del producto formulado.

6.1. Informe de la clasificación y evaluación toxicológica.

6.2. Informe de la evaluación de riesgo ambiental ecotoxicológica

7. Control de calidad

Identificación y composición; pureza; propiedades físico-químicas y bioensayo realizado en laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas que permita verificar la actividad biológica del SQ sobre un objetivo biológico.

ANEXO 6

REQUISITOS PARA LA EVALUACION DE REGULADORES DE CRECIMIENTO DE PLANTAS Y PLAGUICIDAS ATÍPICOS

1.- REGULADORES DE CRECIMIENTO DE PLANTAS DE SÍNTESIS QUÍMICA

A.1. REGULADORES CON INGREDIENTE ACTIVO CON ANTECEDENTES DE REGISTRO EN EL PAÍS

1. IDENTIDAD (presentar dato o declaración).

1.1. Fabricante y país de origen.

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

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

1.4. Isómeros (identificarlos, cuando haya).

1.5. Impurezas (identificarlas).

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

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

