

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 ATIPICOS

I.- REGULADORES DE CRECIMIENTO DE PLANTAS DE SÍNTESIS QUÍMICA

A.1. REGULADORES CON INGREDIENTE ACTIVO CON 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. 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.

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

4. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar 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.

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

6. ECOTOXICOLOGIA (presentar Informe descriptivo)

6.3. 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. REGULADORES 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 (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país).

1.6. Fórmula estructural (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país).

1.7. Grupo químico (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país)

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).

2. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS (presentar 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. Viscosidad.

3. CERTIFICADO DE ANALISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICION, 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, crónica, carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos en la reproducción (cuando lo estime necesario la Autoridad de Salud).

5.3. Metabolismo en mamíferos.

5.4. Biodegradación.

6. ECOTOXICOLOGIA (presentar 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 química.

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. METODOS ANALITICOS

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

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

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. 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.

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). Adjuntar 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 cultivos.
- 4.3. Condiciones fitosanitarias y ambientales en que el producto puede ser utilizado
- 4.4. Dosis y momento 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. Períodos 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. EVALUACION DE RIESGO AMBIENTAL Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

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

8. PROYECTO DE ETIQUETA Y HOJA INFORMATIVA (ESTO ÚLTIMO CUANDO CORRESPONDA).

9. 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.

10. METODOS DE ANALISIS Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

11. Adjuntar comprobante o recibo de pago.

II.- **REGULADORES FISIOLÓGICOS**

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.

- 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 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 producto formulado, en relación a:

- 12.1. Mecanismo de acción.
- 12.2. Modo de acción.
- 12.3. Condiciones agronómicas y ambientales específicas en las que el producto formulado puede ser utilizado; condiciones climáticas: temperatura, humedad relativa, precipitaciones, entre otras.

13. Aspectos y datos de aplicación del producto según los ensayos de eficacia realizados en relación a:

- 13.1. Efectos sobre otros organismos.
- 13.2. Efectos sobre cultivos por 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. Periodo de reingreso al área tratada, si aplica.
- 13.8. Periodo de carencia (si aplica).
- 13.9. Efectos sobre cultivos sucesivos, si aplica.
- 13.10. Fitotoxicidad (si aplica).
- 13.11. Aparición de resistencia (si aplica).
- 13.12. Instrucciones de uso.
- 13.13. Informe final sobre los resultados del EEA realizado 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 fabricante 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

18.1 Información sobre la toxicidad aguda del producto: aguda oral, aguda dermal, inhalatoria, irritación ocular y dermal, sensibilización cutánea.

18.2. Información de ecotoxicidad y destino ambiental.

19. Método analítico para determinar la concentración del ingrediente activo.

20. 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.

21. Adjuntar comprobante o recibo de pago.

III.- PLAGUICIDAS ATÍPICOS

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO

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 o 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).

2. PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS (presentar Dato)

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

2.2. Punto de fusión / Punto de ebullición.

2.3. Densidad.

2.4. Presión de vapor.

2.5. Espectro de absorción (adjuntar gráfico).

2.6. Solubilidad en agua.

2.7. Solubilidad en disolventes orgánicos.

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

2.9. Punto de ignición.

2.10. Tensión superficial.

2.11. Propiedades explosivas.

2.12. Propiedades oxidantes.

2.13. Reactividad con el material de envases.

2.14. Viscosidad.

3. CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN, con una antigüedad no mayor de un año.

4. MODO DE ACCIÓN, MECANISMO DE ACCIÓN, INFORMACIÓN SOBRE RESISTENCIA (presentar Informe descriptivo).

5. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (presentar Informe descriptivo).

5.1. Toxicidad aguda: oral, dérmica, inhalatoria, irritación ocular y dérmica, sensibilización cutánea.

5.2. Toxicidad subcrónica, crónica, carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos en la reproducción (cuando aplique o la Autoridad de Salud lo determine).

5.3. Metabolismo en mamíferos (cuando aplique o la Autoridad de Salud lo determine)

5.4. Biodegradación (cuando aplique o la Autoridad de Salud lo determine).

6. ECOTOXICOLOGÍA (cuando aplique o la Autoridad de Ambiente lo determine) (presentar Informe descriptivo).

6.1. Efectos sobre las aves.

6.2. Efectos sobre organismos acuáticos.

6.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

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

8. METODOS ANALITICOS

8.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país y productos que se formulan localmente).

8.2. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua (para ingredientes activos sin antecedentes de registro en país).

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. GENERAL Y COMPOSICION

1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL (presentar Dato o Declaración)

1.1.1. Nombre y domicilio del formulador.

1.1.2. Nombre del producto.

1.1.3. Clase de uso a que se destina.

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 FÍSICO QUÍMICAS (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). Adjuntar 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 ANÁLISIS Y CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN, con una antigüedad no mayor de un año.

4. INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO (presentar Informe descriptivo)

4.1. Ámbito de aplicación.

4.2. Relación de cultivos y plagas.

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

4.4. Dosis y momento 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. Períodos 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 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. EVALUACION DE RIESGO AMBIENTAL Y PLAN DE MANEJO AMBIENTAL (cuando aplique).

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

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

9. 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.

10. METODOS DE ANALISIS

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

11. Adjuntar comprobante o recibo de pago.

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%.

ANEXO 7

HOMOLOGACION DE CULTIVOS

1) Para la evaluación de la homologación de cultivos de plaguicidas de uso agrícola registrados en el SENASA, los interesados deberán cumplir con presentar los siguientes requisitos:

a) Solicitud escrita conteniendo nombre o razón social, domicilio legal, teléfono y Registro Único del Contribuyente (RUC), nombre comercial del producto, nombre común del ingrediente activo y número de registro del plaguicida, usos (cultivo/plaga) del plaguicida agrícola registrado y cultivo a homologar.

b) Informe técnico descriptivo que sustente la homologación del cultivo solicitado, que debe considerar lo siguiente:

b.1) Pertenecer a la misma familia botánica, de preferencia a un mismo género.

b.2) La especie plaga debe ser la misma

b.3) Ser hospederos principales de una misma especie plaga.

b.4) La plaga debe ocasionar daño igual o similar.

b.5) El órgano afectado de la planta debe ser el mismo (cuando corresponda).

b.6) Copia de Reportes o Publicaciones científicos o similares que demuestren la eficacia del plaguicida agrícola registrado en el control de la plaga en el cultivo a homologar.

c) Proyecto de nueva etiqueta comercial.

d) Comprobante o recibo de pago respectivo.

Los criterios descritos en el numeral b) son los principales, no finales, pudiendo el SENASA solicitar información adicional; o el solicitante puede incluir criterios adicionales.

2) A efectos de establecer los límites máximos de residuos (LMR's) y el periodo de carencia del cultivo homologable, se tomará en cuenta el cultivo que tenga el LMR más bajo y el periodo de carencia más prolongado, excepto aquellos que lo tengan establecido en forma específica.

3) El órgano de línea competente del SENASA revisará el cumplimiento de los requisitos exigidos y de estar completos procederá a evaluar los documentos presentados. De encontrarlo conforme, elaborará el informe técnico favorable.

Concluida la evaluación, se aprobará la homologación solicitada mediante una Carta dirigida al interesado.

4) El SENASA publicará la lista de los cultivos homologables en su página Web: www.senasa.gob.pe

ANEXO 8

PROCEDIMIENTO PARA EMISION DE LA CONSTANCIA DE FABRICACION / PRODUCCION O FORMULACION DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA CON FINES DE EXPORTACION

El otorgamiento de la Constancia de fabricación / producción o formulación de plaguicidas de uso agrícola con fines de exportación no otorga el Registro Nacional al que hace referencia el presente Reglamento.

Los fabricantes, formuladores y exportadores de plaguicidas de uso agrícola con fines de exportación, deberán contar con autorización vigente del SENASA cumpliendo lo establecido en el artículo 56° del presente Reglamento.

Las Constancias sólo se podrán solicitar al SENASA, siempre que el plaguicida se elabore sobre la base de ingredientes activos fabricados o formulados en el país.

Para su obtención deberán presentar los siguientes requisitos:

a) Solicitud escrita conteniendo la siguiente información:

- Nombre o razón social, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente (RUC).

b) Constancia o recibo de pago

c) Información técnica correspondiente al producto:

c.1) Para ingredientes activos. TC (de origen nacional).

- Identidad del Ingrediente Activo
- Certificado de Análisis y Composición del TC que indique el contenido del ingrediente activo, impurezas, isómeros y aditivos presentes.

- Propiedades Físicas y Químicas
- Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante.

- Método analítico para la determinación del ingrediente activo y de las impurezas de importancia toxicológica.