



NACIONAL



**RESOLUCION 140/1995**

**SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA (SAGyP)**

Actualizanse los requisitos de registro de los productos químicos y biológicos utilizados en la producción y comercialización agrícola y el control de plagas a nivel nacional

Del 21/03/1995; Boletín Oficial 24/03/1995

VISTO el expediente N° 471/95 del registro del INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL y la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 73 del 3 y 4 de noviembre de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que el INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, dependiente de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, se encuentra abocado a las tareas de actualización de los requisitos de registro de los productos químicos y biológicos utilizados en la producción y comercialización agrícola y el control de plagas a nivel nacional.

Que como resultado del proceso de armonización de requisitos de registro desarrollado en el ámbito del Grupo de Trabajo Permanente de Productos Fitosanitarios del MERCOSUR se acordó el listado de requisitos técnicos para el registro de principios activos y productos formulados fitosanitarios a ser aplicado en la región.

Que es necesario disponer de procedimientos y mecanismos para la revisión periódica de los productos fitosanitarios y sustancias que integran la formulación.

Que es necesario realizar actividades de monitoreo de los residuos de los productos fitosanitarios resultantes del uso agrícola en el medio ambiente.

Que dicho listado acordado fue aprobado por Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 73 del 3 y 4 de noviembre de 1994.

Que ha tomado la intervención que le compete La Delegación II de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS .

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por los artículos 6° , inciso b)y 10, inciso g) del Decreto N° 2266 del 29 de octubre de 1991, modificado por su similar N° 1172 del 10 de julio de 1992

Por ello,

**EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA**

**RESUELVE**

Artículo 1° : Adoptar como requisitos para la evaluación y registro de sustancias activas y productos formulados fitosanitarios los detallados en los ANEXOS I a X que forman parte integrante de la presente.

Art. 2° : Facultar al INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL a establecer los procedimientos, criterios, alcances y modalidad de presentación de la documentación para cumplir con lo requerido por el artículo 1° de la presente resolución.

Art. 3° : Facultar al INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL a establecer los procedimientos y mecanismos para la evaluación de la información técnica presentada a los fines de inscripción, reinscripción y revisión de sustancias activas,

productos formulados fitosanitarios, las sustancias que integran la formulación e impurezas y del monitoreo de los posibles efectos adversos derivados del uso agrícola en el medio ambiente y la salud humana.

Art. 4° : El INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL determinará los plazos para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 1° de la presente resolución para todas aquellas sustancias activas y productos formulados fitosanitarios que se encuentren inscriptos o en trámite de inscripción en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal a la fecha de vigencia de la presente resolución.

Art. 5° : Derogar la Resolución N° 895 de fecha 11 de Octubre de 1988 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA.

Art. 6° : Disponer la vigencia transitoria de los capítulos II, III, IV y V del Manual de Procedimientos para el Registro de Plaguicidas y Fertilizantes Agrícolas aprobados por Resolución N° 895 de fecha 11 de octubre de 1988 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, hasta tanto el INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL sancione en un plazo máximo de SESENTA (60) días, contados a partir de la fecha de la presente resolución, los nuevos procedimientos a ser implementados.

Art. 7° : La presente entrar en vigencia a los OCHO (8) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8° : Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial y Archívese.

## ANEXO I

### REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACION CON FINES DE REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS GRADO TECNICO Y SUS MEZCLAS.

#### 1. IDENTIDAD

1.1 Solicitante 1.2 Fabricante 1.3 Nombre común: Aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. 1.4 Sinónimos 1.5 Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC. 1.6 Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda) 1.7 Fórmula empírica 1.8 Fórmula estructural 1.9 Grupo Químico 1.10 Grado de pureza (1) 1.11 Isómeros (1) 1.12 Impurezas (1) 1.13 Aditivos (ej.: estabilizantes) (1)

#### 2. PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS.

2.1 Aspecto: 2.1.1 Estado físico 2.1.2 Color 2.1.3 Olor 2.2 Punto de Fusión (2) 2.3 Punto de Ebullición (3) 2.4 Densidad 2.5 Presión de vapor 2.6 Volatilidad 2.7 Espectro de Absorción 2.8 Solubilidad en agua 2.9 Solubilidad en solventes orgánicos 2.10 Coeficiente de partición en n-octanol/agua 2.11 Estabilidad en agua 2.12 Inflamabilidad (punto de ignición) (4) 2.13 Tensión superficial (cuando corresponda) 2.14 Propiedades explosivas (cuando corresponda) 2.15 Propiedades oxidantes (corrosividad) 2.16 Reactividad con el material de envases 2.17 pH 2.18 Constante de disociación en agua 2.19 Viscosidad (3) (1) Alude a la composición del producto técnico: presentación del certificado de composición y origen según lo establecido por la Resolución SAGyP N° 34/93. (2) Para sustancias activas grado técnico sólidas a temperatura ambiente. (3) Para sustancias activas grado técnico líquidas a temperatura ambiente. (4) En caso de sustancias líquidas combustibles o inflamables.

#### 3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD.

3.1 Aptitud. 3.2 Efecto sobre los organismos-plaga (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas). 3.3 Organismos nocivos controlados 3.4 Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas. 3.5 Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros). 3.6 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado. 3.7 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

#### 4. METODOS ANALITICOS.

4.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (sustancia activa grado técnico). 4.2 Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación,

isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica) y de aditivos (ej.: estabilizantes). (5) 4.3 Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica. 4.4 Métodos analíticos para la determinación en el aire y tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles). (5) De acuerdo a lo establecido por la Resolución SAGyP N° 34/93.

## 5. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS.

5.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados. 5.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el medio ambiente. Las correspondientes especificaciones de referencia serán tratadas en el futuro. 5.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

## 6. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

6.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación. 6.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone). 6.3 Posibilidades de neutralización. 6.4 Incineración controlada (condiciones). 6.5 Depuración de las aguas. 6.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame. 6.7 En caso de incendio productos de reacción y gases de combustión. 6.8 Información sobre equipos de protección individual.

## 7. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

7.1 Toxicidad Aguda 7.1.1 Oral 7.1.2 Dérmica 7.1.3 Inhalatoria 7.1.4 Irritación cutánea y ocular (si corresponde) 7.1.5 Sensibilización cutánea

7.2 Toxicidad subcrónica (corto plazo/medio plazo) 7.2.1 Oral acumulativa (estudio de 28 días) 7.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores (90 días). 7.2.3 Otras vías (si procede): 7.2.3.1 Inhalación 7.2.3.2 Dérmica. 7.3 Toxicidad Crónica 7.3.1 Oral a largo plazo (2 años) 7.3.2 Carcinogenicidad 7.4 Mutagenicidad: 7.4.1 Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros) 7.4.2 Aberraciones cromosómicas 7.4.3 Perturbaciones del ADN 7.5. Efecto sobre la Reproducción. 7.5.1 Teratogenicidad (si corresponde) 7.5.2 Estudio sobre, por lo menos, 2 generaciones en mamíferos. 7.6 Metabolismo en mamíferos. 7.6.1 Estudios de:(luego de la administración oral y Dérmica). 7.6.1.1 Absorción 7.6.1.2 Distribución 7.6.1.3 Excreción 7.6.2 Explicación de las rutas metabólicas. 7.7 Información médica obligatoria 7.7.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación 7.7.2 Tratamientos propuestos: 7.7.2.1 Primeros auxilios 7.7.2.2 Tratamiento médico 7.7.2.3 Antídotos.

7.8 Estudios Adicionales (cuando corresponda) 7.8.1 Estudios de Neurotoxicidad y/o Neurotoxicidad retardada. 7.8.2 Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados, cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales. 7.9 Información médica complementaria (cuando se disponga) 7.9.1 Diagnóstico de Intoxicación: 7.9.1.1 Observación directa de casos clínicos 7.9.1.2 Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos. 7.9.1.3 Observaciones sobre sensibilización / alergización.

## 8. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO.

8.1 Comportamiento en el Suelo. (Datos para 3 tipos de suelos patrones). 8.1.1 Tasa y vías de degradación (hasta 90 %), incluida la identificación de: 8.1.1.1 Procesos que intervienen. 8.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación. 8.1.1.3 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos. 8.1.1.4 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes. 8.2 Comportamiento en el Agua y en el Aire. 8.2.1 Tasa y vías de degradación en medio acuoso. 8.2.2 Biodegradación, hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físico - químicas). 8.2.3 Tasa y vías de degradación en el aire para sustancias volátiles y fumigantes (si no fueron especificados en las propiedades físico - químicas).

## 9. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

9.1 Efectos sobre las Aves 9.1.1 Toxicidad oral aguda (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico). 9.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie / 8 días).(En faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un

xenobiótico lipofílico). 9.1.3 Efectos en la reproducción (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico). (Cuando corresponda). 9.2 Efectos sobre Organismos Acuáticos. 9.2.1 Toxicidad aguda para peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas). 9.2.2 Toxicidad crónica para peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas). 9.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas). 9.2.4 Bioacumulación en peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas). 9.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*. 9.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia magna*. 9.2.7 Tasa de reproducción para *Daphnia magna*. 9.2.8 Ritmo de crecimiento para *Daphnia magna*. 9.2.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas (*Selenastrum capricornutum* u otra especie validada). 9.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo. 9.3.1 Toxicidad aguda para abejas (oral y por contacto). 9.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores). 9.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra (*Eisetia foetida* u otra especie validada). 9.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

## ANEXO II

### REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACION CON FINES DE REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS BIOQUIMICAS GRADO TECNICO Y SUS MEZCLAS. 1. IDENTIDAD

1.1 Solicitante 1.2 Fabricante 1.3 Nombre común: Aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. 1.4 Sinónimos 1.5 Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC. 1.6 Número de código experimental asignado por el fabricante cuando corresponda) 1.7 Fórmula empírica 1.8 Fórmula estructural 1.9 Grupo Químico 1.10 Grado de pureza (1) 1.11 Isómeros (1) 1.12 Impurezas (1) 1.13 Aditivos (ej.: estabilizantes) (1)

### 2. PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS.

2.1 Aspecto: 2.1.1 Estado físico 2.1.2 Color 2.1.3 Olor 2.2 Punto de Fusión (2) 2.3 Punto de Ebullición (3) 2.4 Densidad 2.5 Presión de vapor 2.6 Volatilidad 2.7 Espectro de Absorción 2.8 Solubilidad en agua 2.9 Solubilidad en solventes orgánicos 2.10 Coeficiente de partición en n-octanol/agua 2.11 Estabilidad en agua 2.12 Inflamabilidad (punto de ignición) (4) 2.13 Tensión superficial (cuando corresponda) 2.14 Propiedades explosivas (cuando corresponda) 2.15 Propiedades oxidantes (corrosividad) 2.16 Reactividad con el material de envases 2.17 pH 2.18 Constante de disociación en agua 2.19 Viscosidad (3) (1) Alude a la composición del producto técnico: presentación del certificado de composición y origen según lo establecido por la Resolución SAGyP N° 34/93. (2) Para sustancias activas grado técnico sólidas a temperatura ambiente. (3) Para sustancias activas grado técnico líquidas a temperatura ambiente. (4) En caso de sustancias líquidas combustibles o inflamables.

### 3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD.

3.1 Aptitud. 3.2 Efecto sobre los organismos-plaga (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas). 3.3 Organismos nocivos controlados 3.4 Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas. 3.5 Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros). 3.6 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado. 3.7 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).

### 4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

4.1 Toxicidad aguda 4.1.1 Oral (DL 50) en más de 1 especie (cuando corresponda) 4.1.2 Dermal (DL 50) 4.1.3 Inhalatoria (DL 50) 4.2 Irritación primaria: 4.2.1 Cutánea 4.2.2 Ocular 4.3 Hipersensibilidad: 4.3.1 Inmediata (experiencia en humanos) 4.3.2 No inmediata (1 especie) (cuando corresponda) 4.4 Respuesta inmune celular 4.4.1 Bacteria de 5 test 4.4.2 Formación de anticuerpos (cuando corresponda) 4.5 Toxicidad subcrónica: 4.5.1 Oral (cuando corresponda) 4.5.2 Dermal (cuando corresponda) 4.5.3 Inhalatoria (cuando corresponda) 4.6 Toxicidad crónica: 4.6.1 Oral (cuando corresponda) 4.6.2 Dermal (cuando corresponda) 4.6.3 Inhalatoria (cuando corresponda) 4.7 Oncogenicidad (cuando corresponda) 4.8 Mutagenicidad (3 test) 4.9 Teratogenicidad en 2 especies (cuando corresponda) 4.10 Compatibilidad toxicológica: potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos). 4.11 Metabolismo

en mamíferos. 4.11.1 Estudios de: (luego de la administración oral y Dérmica). 4.11.1.1 Absorción 4.11.1.2 Distribución 4.11.1.3 Excreción 4.11.2 Explicación de las rutas metabólicas 4.12 Información médica obligatoria 4.12.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación 4.12.2 Tratamientos propuestos 4.12.2.1 Primeros auxilios 4.12.2.2 Tratamiento médico 4.12.2.3 Antídotos 4.13 Estudios adicionales (cuando corresponda) 4.13.1 Estudios de neurotoxicidad y/o neurotoxicidad retardada 4.13.2 Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales. 4.14 Información médica complementaria 4.14.1 Diagnóstico de intoxicación: Observaciones directas en casos clínicos. 4.14.1.1 Registro de salud provenientes de la industria y de los usos en otros países (si se dispone). 4.14.1.2 Registros de salud provenientes del uso experimental en nuestro país (cuando se solicite). 4.14.1.3 Registros de salud provenientes de su uso comercial (si se dispone). 4.14.2 Observaciones sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos (si se dispone). 4.14.3 Observaciones sobre sensibilización/alergización (si se dispone).

## 5. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES.

5.1 Efectos sobre las Aves 5.1.1 Toxicidad oral aguda (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico). 5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie / 8 días).(En faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con xenobiótico lipofílico). 5.1.3 Efectos en la reproducción (si es procedente).(En faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico). 5.2 Efectos sobre Organismos Acuáticos. 5.2.1 Toxicidad aguda para peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas). 5.2.2 Toxicidad crónica para peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas). 5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas). 5.2.4 Bioacumulación en peces (trucha arco iris, carpas u otras especies validadas). 5.2.5 Toxicidad aguda para Daphnia magna 5.2.6 Estudios crónicos en Daphnia magna 5.2.7 Tasa de reproducción para Daphnia magna 5.2.8 Ritmo de crecimiento para Daphnia magna 5.2.9 Efectos sobre crecimiento de algas (Selenastrum capricornutum u otra especie validada). 5.3 Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo. 5.3.1 Toxicidad en abejas 5.3.1.1 Aguda oral y por contacto 5.3.1.2 Ensayos en condiciones de simulación de campo: mortalidad en núcleos y recuento en trampas de abejas (7 días) (cuando corresponda) 5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej. predadores) 5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra (Eisetia foetida u otra especie validada). 5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

## 6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS.

6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados. 6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el medio ambiente. Las correspondientes especificaciones de referencia serán tratadas en el futuro. 6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

## 7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO.

7.1 Comportamiento en el Suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones. 7.1.1 Tasa y vías de degradación (hasta 90%) incluida la identificación de: 7.1.1.1 Procesos que intervienen. 7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación. 7.1.1.3 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos. 7.2 Comportamiento en el agua y en el aire. 7.2.1 Tasa y vías de degradación en medio acuoso. 7.2.2 Biodegradación hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físico-químicas).

## 8. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD.

8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación. 8.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone). 8.3 Posibilidades de neutralización. 8.4 Incineración controlada (condiciones). 8.5 Depuración de las aguas. 8.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrames. 8.7 En caso de incendio productos de reacción y gases de combustión. 8.8 Información sobre equipos de protección individual.

## 9. METODOS ANALITICOS.

9.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (principio activo técnico). Identificación de la molécula y su isomería. 9.2 Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica) y de aditivos (ej.: estabilizantes). (5) 9.3 Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica. 9.4 Métodos analíticos para aire y tejidos y fluidos animales o humanos (cuando disponibles). (5) De acuerdo a lo establecido por la Resolución SAGyP N° 34/93.

### ANEXO III

## REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACION CON FINES DE REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.

### 1. DESCRIPCION GENERAL

1.1 Nombre del solicitante 1.2 Nombre del formulador 1.3 Nombre comercial 1.4 Número del registro de la sustancia activa, o carta del proveedor de la misma autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado. 1.5 Clase de uso a que se destina y/o aptitud (Herbicida, Insecticida, etc.). 1.6 Tipo de formulaciones (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

### 2. COMPOSICION.

2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en %, p/p o p/v. (Certificado de composición y origen según Resolución SAGyP N° 34/93). 2.2 Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Certificado de composición y origen según Resolución SAGyP N° 34/93). 2.3 Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

### 3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.

3.1 Aspecto: 3.1.1 Estado físico. 3.1.2 Color. 3.1.3 Olor.

3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso). 3.3 Densidad relativa. 3.4 Inflamabilidad: 3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación 3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable. 3.5 Acidez/Alcalinidad y pH. 3.6 Explosividad.

### 4. PROPIEDADES FISICAS RELACIONADAS CON SU USO.

4.1 Humectabilidad (para los polvos dispersables). 4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua). 4.3 Suspensibilidad (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión). 4.4 Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión). 4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos). 4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables). 4.7 Corrosividad. 4.8 Incompatibilidad con otros productos. (ej.: fitosanitarios y fertilizantes). 4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas). 4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones). 4.11 Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones). 4.12 Índice de sulfonación (aceites). 4.13 Dispersión (para gránulos dispersables). 4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas). 4.15 Soltura o fluidez (para polvos secos). 4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites).

### 5. DATOS SOBRE LA APLICACION

5.1 Ambito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.). 5.2 Efectos sobre las plagas y en los vegetales. 5.3 Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado. 5.4 Dosis. 5.5 Número y momentos de aplicación. 5.6 Métodos de aplicación. 5.7 Instrucciones de uso. 5.8 Tiempo de reingreso al área tratada.(Cuando corresponda) 5.9 Períodos de carencia. 5.10 Efectos sobre cultivos subsiguientes. 5.11 Fitotoxicidad. 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR/COSAVE. 5.13 Estado de registro en la región del MERCOSUR/COSAVE y en otros países.

### 6. ETIQUETADO

6.1 Consideraciones generales. 6.1.1 El etiquetado se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado correcto de los plaguicidas". 6.1.2 Se adoptará el sistema de

clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (Versión más reciente) 6.1.3 Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO. 6.1.4 Se podrán adoptar, símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO), para incluir en el etiquetado. 6.1.5 Se basará en el Estándar Regional Fitosanitario del COSAVE sobre "Etiquetado de Productos Fitosanitarios".

6.2 Información Básica que deber figurar en la etiqueta. 6.2.1 Datos sobre la aplicación del producto. 6.2.1.1 Ambitos de aplicación. 6.2.1.2 Efectos sobre las plagas y en los vegetales. 6.2.1.3 Condiciones en que el producto puede o no, ser usado. 6.2.1.4 Dosis. 6.2.1.5 Número y momento de aplicación. 6.2.1.6 Métodos de aplicación. 6.2.1.7 Instrucciones de uso. 6.2.1.8 Tiempo de reingreso al área tratada (Cuando corresponda) 6.2.1.9 Períodos de carencia. 6.2.1.10 Posibles efectos en cultivos subsiguientes. 6.2.1.11 Fitotoxicidad. 6.2.1.12 Compatibilidad con otros productos fitosanitarios. 7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS

7.1 Envases 7.1.1 Tipo(s) 7.1.2 Material(es) 7.1.3 Capacidad(es) 7.1.4 Resistencia 7.1.5 Sistema de Cierre. 7.2 Embalajes 7.2.1 Tipo 7.2.2 Material 7.2.3 Resistencia 7.3 Acción del producto sobre el material de los envases. 7.4 Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

#### 8. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO

8.1 Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto. 8.2 Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio. 8.3 Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

#### 9. DATOS SOBRE RESIDUALIDAD

9.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolarizados, según las normas internacionales (Directriz de FAO para la determinación de datos de residuos de plaguicidas en base a ensayos supervisados, Roma 1990). (Límites Máximos de Residuos LMRs). (Cuando corresponda). 10. DATOS TOXICOLÓGICOS

10.1 Toxicidad aguda para mamíferos: 10.1.1 Oral. 10.1.2 Dermal. 10.1.3 Inhalatoria (Cuando corresponda). 10.1.4 Irritación cutánea y ocular (cuando los materiales en evaluación son corrosivos se omitirán estos estudios). 10.1.5 Sensibilización cutánea. 10.2 Informaciones Médicas Obligatorias. 10.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, 10.2.2 Tratamientos propuestos. 10.2.3 Primeros auxilios 10.2.4 Antídotos 10.2.5 Tratamiento médico 10.3 Informaciones Médicas Complementarias (Cuando estan disponibles) 10.3.1 Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemiológicos. 10.3.2 Observación 3.3 Densidad relativa. 3.4 Inflamabilidad:(Cuando corresponda) 3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación 3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable. 3.5 Acidez/Alcalinidad y pH. 3.6 Explosividad.(Cuando corresponda).

#### 4. PROPIEDADES FÍSICAS RELACIONADAS CON SU USO.

4.1 Humectabilidad (para los polvos dispersables). 4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua). 4.3 Suspensibilidad (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión). 4.4 Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).(Cuando corresponda). 4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos). 4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables). 4.7 Corrosividad. 4.8 Incompatibilidad con otros productos. (ej.: fitosanitarios y fertilizantes). 4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas). 4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones). 4.11 Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones). 4.12 Índice de sulfonación (aceites). 4.13 Dispersión (para gránulos dispersables). 4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas). 4.15 Soltura o fluidez (para polvos secos). 4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites).

#### 5. DATOS SOBRE LA APLICACION

5.1 Ambito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.). 5.2 Efectos sobre las plagas y en los vegetales. 5.3 Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado. 5.4 Dosis. 5.5 Número y momentos de aplicación. 5.6 Métodos de aplicación. 5.7 Instrucciones de uso. 5.8 Tiempo de reingreso al área tratada.(Cuando corresponda) 5.9 Períodos de carencia. 5.10 Efectos sobre cultivos subsiguientes. 5.11 Fitotoxicidad. 5.12 Usos propuestos y

aprobados en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR/COSAVE. 5.13 Estado de registro en la región del MERCOSUR/COSAVE y en otros países.

## 6. ETIQUETADO

6.1 Consideraciones generales. 6.1.1 El etiquetado se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado correcto de los plaguicidas". 6.1.2 Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (Versión más reciente) 6.1.3 Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO. 6.1.4 Se podrán adoptar, símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO), para incluir en el etiquetado. 6.1.5 Se basará en el Estándar Regional Fitosanitario del COSAVE sobre "Etiquetado de Productos Fitosanitarios". 6.2 Información Básica que deber figurar en la etiqueta. 6.2.1 Datos sobre la aplicación del producto. 6.2.1.1 Ambitos de aplicación. 6.2.1.2 Efectos sobre las plagas y en los vegetales. 6.2.1.3 Condiciones en que el producto puede o no, ser usado. 6.2.1.4 Dosis. 6.2.1.5 Número y momento de aplicación. 6.2.1.6 Métodos de aplicación. 6.2.1.7 Instrucciones de uso. 6.2.1.8 Tiempo de reingreso al área tratada (Cuando corresponda) 6.2.1.9 Períodos de carencia. 6.2.1.10 Posibles efectos en cultivos subsiguientes. 6.2.1.11 Fitotoxicidad. 6.2.1.12 Compatibilidad con otros productos fitosanitarios.

## 7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS

7.1 Envases 7.1.1 Tipo(s) 7.1.2 Material(es) 7.1.3 Capacidad(es) 7.1.4 Resistencia 7.1.5 Sistema de Cierre. 7.2 Embalajes 7.2.1 Tipo 7.2.2 Material 7.2.3 Resistencia 7.3 Acción del producto sobre el material de los envases. 7.4 Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

## 8. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO

8.1 Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto. 8.2 Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio. 8.3 Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

## 9. DATOS SOBRE RESIDUALIDAD

9.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolarizados, según las normas internacionales (Directriz de FAO para la determinación de datos de residuos de plaguicidas en base a ensayos supervisados, Roma 1990). (Límites Máximos de Residuos LMRs). (Cuando corresponda).

10. DATOS TOXICOLÓGICOS 10.1 Toxicidad aguda para mamíferos: 10.1.1 Oral. 10.1.2 Dermal. 10.1.3 Inhalatoria (Cuando corresponda). 10.1.4 Irritación cutánea y ocular (cuando los materiales en evaluación son corrosivos se omitirán estos estudios). 10.1.5 Sensibilización cutánea. 10.2 Informaciones Médicas Obligatorias. 10.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, 10.2.2 Tratamientos propuestos. 10.2.3 Primeros auxilios 10.2.4 Antídotos 10.2.5 Tratamiento médico 10.3 Informaciones Médicas Complementarias (Cuando están disponibles) 10.3.1 Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemiológicos. 10.3.2 Observación directa de Casos Clínicos, Accidentales y deliberados.

## 11. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE

11.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas. 11.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves: 11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única (en faisán, codorniz, pato silvestre y otra especie validada con un xenobiótico lipofílico). 11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico). 11.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos Acuáticos: 11.1.2.1 Concentración letal media de 94 horas (en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas). 11.1.2.2 Concentración letal media en microcrustaceos (Daphnia magna u otras especies validadas). 11.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas (Selenastrum capricornutum u otras especies validadas). 11.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas: 11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en Aphis mellifera. 11.2 Efectos sobre el medio ambiente: 11.2.1 Comportamiento en el suelo: 11.2.1.1 Residualidad. (Cuando corresponda) 11.2.1.2 Lixiviación. (Cuando corresponda) 11.2.1.3 Degradabilidad. (Cuando corresponda) 11.2.2 Comportamiento en el agua y en el aire: 11.2.2.1 Residualidad. (Cuando corresponda) 11.2.2.1 Degradabilidad. (Cuando corresponda) 11.2.2.3 Volatilidad. (Cuando corresponda) 12.-EFECTOS TOXICOS DE LAS



SUSTANCIAS NO ACTIVAS EN ESPECIES MAMIFERAS Y NO MAMIFERAS.- 12.1 Datos toxicológicos/ecotoxicológicos relativos a solventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación. (Según Resolución SAGyP N° 34/93).

## ANEXO VIII

REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACION CON FINES DE REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS BIOQUIMICOS DE USO PERIHOAREÑO.

### 1. DESCRIPCION GENERAL

1.1 Nombre del solicitante 1.2 Nombre del formulador 1.3 Nombre comercial 1.4 Número del registro de la sustancia activa, o carta del proveedor de la misma autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado. 1.5 Clase de uso a que se destina y/o aptitud (Herbicida, Insecticida, etc.). 1.6 Tipo de formulaciones (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

### 2. COMPOSICION.

2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en %, p/p o p/v. (Certificado de composición y origen según Resolución SAGyP N° 34/93). 2.2 Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Certificado de composición y origen según Resolución SAGyP N° 34/93). 2.3 Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

### 3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS.

3.1 Aspecto: 3.1.1 Estado físico. 3.1.2 Color. 3.1.3 Olor. 3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso). 3.3 Densidad relativa. 3.4 Inflamabilidad:(Cuando corresponda) 3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación 3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable. 3.5 Acidez/Alcalinidad y pH. 3.6 Explosividad.(Cuando corresponda).

### 4. PROPIEDADES FISICAS RELACIONADAS CON SU USO.

4.1 Humectabilidad (para los polvos dispersables). 4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua). 4.3 Suspensibilidad (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión). 4.4 Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).(Cuando corresponda). 4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos). 4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables). 4.7 Corrosividad. 4.8 Incompatibilidad con otros productos. (ej.: fitosanitarios y fertilizantes). 4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas). 4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones). 4.11 Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones). 4.12 Índice de sulfonación (aceites). 4.13 Dispersión (para gránulos dispersables). 4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas). 4.15 Soltura o fluidez (para polvos secos). 4.16 Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites).

### 5. DATOS SOBRE LA APLICACION

5.1 Ambito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.). 5.2 Efectos sobre las plagas y en los vegetales. 5.3 Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado. 5.4 Dosis. 5.5 Número y momentos de aplicación. 5.6 Métodos de aplicación. 5.7 Instrucciones de uso. 5.8 Tiempo de reingreso al área tratada.(Cuando corresponda) 5.9 Períodos de carencia. 5.10 Efectos sobre cultivos subsiguientes. 5.11 Fitotoxicidad. 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR/COSAVE. 5.13 Estado de registro en la región del MERCOSUR/COSAVE y en otros países.

### 6. ETIQUETADO

6.1 Consideraciones generales. 6.1.1 El etiquetado se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado correcto de los plaguicidas". 6.1.2 Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (Versión más reciente) 6.1.3 Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO. 6.1.4 Se podrán adoptar, símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO), para incluir en el etiquetado. 6.1.5 Se basará en el Estándar Regional Fitosanitario del COSAVE sobre "Etiquetado de Productos Fitosanitarios". 6.2 Información Básica que deber figurar en la etiqueta. 6.2.1 Datos sobre la aplicación del

producto. 6.2.1.1 Ambitos de aplicación. 6.2.1.2 Efectos sobre las plagas y en los vegetales. 6.2.1.3 Condiciones en que el producto puede o no, ser usado. 6.2.1.4 Dosis. 6.2.1.5 Número y momento de aplicación. 6.2.1.6 Métodos de aplicación. 6.2.1.7 Instrucciones de uso. 6.2.1.8 Tiempo de reingreso al área tratada (Cuando corresponda) 6.2.1.9 Períodos de carencia. 6.2.1.10 Posibles efectos en cultivos subsiguientes. 6.2.1.11 Fitotoxicidad. 6.2.1.12 Compatibilidad con otros productos fitosanitarios.

## 7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS

7.1 Envases 7.1.1 Tipo(s) 7.1.2 Material(es) 7.1.3 Capacidad(es) 7.1.4 Resistencia 7.1.5 Sistema de Cierre. 7.2 Embalajes 7.2.1 Tipo 7.2.2 Material 7.2.3 Resistencia 7.3 Acción del producto sobre el material de los envases. 7.4 Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

## 8. DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO

8.1 Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto. 8.2 Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio. 8.3 Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

## 9. DATOS SOBRE RESIDUALIDAD

9.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolarizados, según las normas internacionales (Directriz de FAO para la determinación de datos de residuos de plaguicidas en base a ensayos supervisados, Roma 1990). (Límites Máximos de Residuos LMRs). (Cuando corresponda).

## 10. DATOS TOXICOLÓGICOS

10.1 Toxicidad aguda para mamíferos: 10.1.1 Oral. 10.1.2 Dermal. 10.1.3 Inhalatoria (Cuando corresponda). 10.1.4 Irritación cutánea y ocular (cuando los materiales en evaluación son corrosivos se omitirán estos estudios). 10.1.5 Sensibilización cutánea. 10.2 Informaciones Médicas Obligatorias. 10.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, 10.2.2 Tratamientos propuestos. 10.2.3 Primeros auxilios 10.2.4 Antídotos 10.2.5 Tratamiento médico 10.3 Informaciones Médicas Complementarias (Cuando estén disponibles) 10.3.1 Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemiológicos. 10.3.2 Observación directa de Casos Clínicos, Accidentales y deliberados.

## 11. DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE

11.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas. 11.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves: 11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única (en faisán, codorniz, pato silvestre y otra especie validada con un xenobiótico lipofílico). 11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria (en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada con un xenobiótico lipofílico). 11.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos Acuáticos: 11.1.2.1 Concentración letal media de 94 horas (en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas). 11.1.2.2 Concentración letal media en microcrustáceos (*Daphnia magna* u otras especies validadas). 11.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas (*Selenastrum capricornutum* u otras especies validadas). 11.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas: 11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Aphis mellifera*. 11.2 Efectos sobre el medio ambiente: 11.2.1 Comportamiento en el suelo: 11.2.1.1 Residualidad. (Cuando corresponda) 11.2.1.2 Lixiviación. (Cuando corresponda) 11.2.1.3 Degradabilidad. (Cuando corresponda) 11.2.2 Comportamiento en el agua y en el aire: 11.2.2.1 Residualidad. (Cuando corresponda) 11.2.2.1 Degradabilidad. (Cuando corresponda) 11.2.2.3 Volatilidad. (Cuando corresponda)

## 12.-EFECTOS TOXICOS DE LAS SUSTANCIAS NO ACTIVAS EN ESPECIES MAMIFERAS Y NO MAMIFERAS.-

12.1 Datos toxicológicos/ecotoxicológicos relativos a solventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación. (Según Resolución SAGyP N° 34/93).

## ANEXO IX

### REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACION CON FINES DE REGISTRO DE AGENTES/PRODUCTOS MICROBIOLÓGICOS Y SUS MEZLAS DE USO AGRICOLA.

#### 1- IDENTIDAD DEL AGENTE BIOLÓGICO:

1.1 Solicitante del registro 1.2 Productor del agente biológico 1.3 Nombre común del

agente biológico aceptado o propuesto por la ATCC, u otra institución 1.4 Sinónimos. Otros nombres conocidos 1.5 Número de código asignado por el fabricante (cuando corresponda) 1.6 Clasificación taxonómica 1.7 Título o concentración del agente biológico (1) 1.8 Contaminantes biológicos, químicos o bioquímicos: otros microorganismos presentes o sustancias químicas o bioquímicas acompañantes provenientes del metabolismo del agente, del medio de multiplicación u otros (1).

## 2. PROPIEDADES DEL AGENTE BIOLOGICO:

2.1 Variabilidad genética. 2.2 Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y de pH. 2.3 Actividad acuosa. 2.4 Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente biológico. 2.5 Historia del organismo. 2.6 Susceptibilidad a agroquímicos: prueba biológica con los agroquímicos que se aconsejarán en mezcla o son de uso rutinario en los cultivos recomendados (agente / producto). 2.7 Otras propiedades intrínsecas del agente. (1) Alude a la composición del "producto biológico técnico". Presentación del certificado de composición y origen según lo establecido por la Resolución SAGyP N° 34/93.

## 3. IDENTIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO:

3.1 Solicitante del registro 3.2 Productor del producto biológico formulado 3.3 Nombre del producto formulado. 3.4 Componentes de la formulación. Potencia del agente biológico expresado en unidades infectivas reconocidas. Certificado de composición y origen del producto formulado según Resolución SAGyP N° 34/93. 3.5 Tipo y características de los soportes utilizados.

## 4. PROPIEDADES FISICO QUIMICAS DEL PRODUCTO FORMULADO:

4.1 Color 4.2 Olor 4.3 Estado físico 4.4 pH 4.5 Estabilidad 4.6 Adhesividad 4.7 Tamaño de partícula (N° de malla) 4.8 Densidad 4.9 Estabilidad en el almacenamiento 4.10 Compatibilidad/incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas utilizadas en la producción vegetal. 4.11 Otras propiedades intrínsecas del Producto Formulado de interés.

## 5. ASPECTOS RELACIONADOS A LA UTILIDAD Y APLICACION DEL AGENTE/PRODUCTO FORMULADO.

5.1 Aptitud: efecto sobre los organismos plaga (tipo de efecto parasitismo, predación, etc). 5.2 Organismos nocivos controlados. 5.3 Modo de acción sobre los organismos nocivos y las plantas. 5.4 Usos convencionales: Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros). 5.5 Usos no convencionales: usos propuestos en sistemas de producción especiales (producción orgánica, ecológica, control integrado, u otras). 5.6 Condiciones fitosanitarias y ambientales generales para ser usado. 5.7 Resistencia: información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo. 5.8 Dosis de aplicación. 5.9 Número y momentos de aplicación. 5.10 Métodos de aplicación. 5.11 Instrucciones de uso. 5.12 Fecha de reingreso al área tratada (cuando corresponda). 5.13 Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras antes y después del tratamiento biológico (cuando corresponda). 5.14 Períodos de carencia (cuando corresponda). 5.15 Fitotoxicidad (si procede). 5.16 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR. 5.17 Estado de registro en la región del MERCOSUR y en otros países.

## 6. EFECTOS TOXICOS/PATOGENICOS DEL AGENTE/PRODUCTO EN ESPECIES MAMIFERAS: BAC. HON. VIR. PROT. 6.1 Toxicidad aguda: 6.1.1 Oral (DL 50) (en más de 1 especie. cuando corresponda) PF PF PF PF -----

----- 6.1.2 Dermal (DL 50) (en más de 1 especie. cuando corresponda) PF PF PF PF --  
----- 6.1.3 Inhalatoria (CL 50) (en más de 1 especie. cuando corresponda) PF PF PF PF -----

----- 6.2 Irritación primaria: 6.2.1 Cutánea (en más de 1 especie. cuando corresponda) PF PF PF PF 6.2.2 Ocular (en más de 1 especie. cuando corresponda) PF PF PF PF -----

----- 6.3. Parenteral aguda (cuando corresp.) PT -----

----- 6.4 Infectividad 6.4.1 Intravenosa PT(\*\*) PT(\*) ----- 6.4.2 Intracerebral (cuando corresp.) PT PT(\*) PT -----

----- 6.4.3 Intraperitoneal (cuando corresp.) PT PT(\*\*) PF -----  
----- 6.5 Hipersensibilidad 6.5.1 inmediata (expe- riencia en humanos si se dispone) PT

PT PT(\*) PT ----- 6.5.2 No inmediata (1 especie.) PT PT PT(\*) PT ----- 6.6 Cultivo de tejidos (varias líneas celulares) PT (\*) -----  
 ---- 6.7 Respuesta inmune celular 6.7.1 Bacteria de 5 test PT PT PT PT -----  
 ----- 6.7.2 Formación de anti- cuerpos. (cuando corresponda)  
 PT PT PT PT ----- 6.8 Toxicidad subcrónica 6.8.1 Oral (cuando corresponda) PT PT PT PT -----  
 ----- 6.8.2 Inhalatoria (cuando correpe.) PT PT PT PT -----  
 ----- 6.9 Aumento de virulencia (cuando corresponda) PT -----  
 ----- 6.10 Toxicidad crónica oral (cuando corresponda) PT PT ----- 6.11 Oncogenicidad (cuando corresponda) PT PT -----  
 ----- 6.12 Mutagenicidad (cuando corresponda) PT PT -----  
 ----- 6.13 Teratogenicidad en 2 especies (cuando corresponda) PT PT -----  
 ----- BAC: BACTERIAS HON: HONGOS VIR: VIRUS PROT: PROTOZOARIOS P.T: PRODUCTO TECNICO P.F: PRODUCTO FORMULADO (\*) Formas infectivas puras (\*\*) La mitad de los animales de experimentación deben estar inmunodeprimidos.

## 7. EFECTOS TOXICOS/PATOGENICOS DEL AGENTE/PRODUCTO SOBRE OTRAS ESPECIES.

7.1 Determinación del grado de especificidad específica. 7.2 Patogenicidad oral de una sola dosis en aves. 7.3 Patogenicidad inhalatoria en aves (cuando corresponda). 7.4 Patogenicidad en peces de agua dulce o marinas (cuando corresponda). 7.5 Toxicidad/patogenicidad en lombriz de tierra. 7.6 Toxicidad/patogenicidad en abejas. 7.7 Estudios con insectos no destinatarios del producto. 7.8 Estudios con plantas no destinatarios del producto. 7.9 Cuantificación de la cantidad de agente microbiano a la cual pueden exponerse las especies susceptibles no destinatarias del producto en condiciones de empleo simuladas o reales (cuando corresponda). 7.10 Monitoreo post-registro de algún/os efecto/s tóxico-patogénico/s (cuando se indique específicamente).

## 8. DATOS SOBRE LA RESIDUALIDAD DEL AGENTE/PRODUCTO FORMULADO:

8.1 Residualidad del agente microbiano y/o su/s toxina/s en los cultivos, productos vegetales, suelo u otros medios de supervivencia (cuando corresponda).

## 9. EFECTOS TOXICOS DE/LOS PRINCIPIO/S NO ACTIVO/S EN ESPECIES MAMIFERAS Y NO MAMIFERAS.

9.1 Datos toxicológicos/ecotoxicológicos relativos a soportes, solventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, como lo establece la Resolución SAGyP N°34/93.

## 10. INFORMACION RESPECTO DE LA SEGURIDAD:

10.1 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. 10.2 Incineración controlada (condiciones). 10.3 Depuración de aguas (cuando corresponda). 10.4 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipuleo general del agente / producto. 10.5 Información sobre equipos de protección personal si corresponde). 10.6 Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.

## 11. METODOS ANALITICOS:

11.1 Métodos para la determinación y cuantificación del agente biológico en el "producto técnico". 11.2 Método para la determinación de la potencia del producto formulado. 11.3 Método para la determinación y cuantificación del agente biológico en el producto formulado. 11.4 Métodos analíticos para la identificación de cepas (ej.: serología). 11.5 Métodos analíticos para la determinación de residuos del agente y sus metabolitos, en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua (cuando corresponda).

## 12. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO.

12.1 Información General que deber figurar en la etiqueta. 12.1.1 Datos sobre la aplicación del producto. 12.1.2 Ambitos de aplicación. 12.1.3 Efecto sobre las plagas y en los vegetales. 12.1.4 Condiciones en que el producto puede ser usado. 12.1.5 Dosis. 12.1.6 Número y momento de aplicación. 12.1.7 Método de aplicación. 12.1.8 Instrucciones de uso. 12.1.9 Período de carencia. 12.1.10 Posibles efectos en cultivos sucesivos. 12.1.11 Fitotoxicidad. 12.2 Consideraciones generales. 12.2.1 El etiquetado se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado correcto de los plaguicidas". 12.2.2 Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (última versión). 12.2.3 Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO. 12.2.4 Se adoptarán símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO, para incluir en el etiquetado).

## 13. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO.

13.1 Envases 13.1.1 Tipo 13.1.2 Material 13.1.3 Capacidad 13.1.4 Resistencia 13.2 Embalajes 13.2.1 Tipo 13.2.2 Material 13.2.3 Resistencia 13.3 Acción del producto sobre el material de los envases. 13.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

## 14. DATOS TOXICOLÓGICOS SOBRE EL PRODUCTO FORMULADO.

14.1 Toxicidad aguda para mamíferos. 14.1.1 Oral. 14.1.2 Dermal. 14.1.3 Inhalatoria (Cuando corresponda). 14.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación son corrosivos de omitirán estos estudios). 14.1.5 Sensibilización cutánea. 14.2 Informaciones Médicas obligatorias. 14.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos. Primeros auxilios Antídotos Tratamiento médico 14.3 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados (cuando sea posible).

## ANEXO X

### REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACION CON FINES DE REGISTRO DE AGENTES/PRODUCTOS MICROBIOLÓGICOS Y SUS MEZCLAS DE USO PERIHOGAREÑO.

#### 1- IDENTIDAD DEL AGENTE BIOLÓGICO:

1.1 Solicitante del registro 1.2 Productor del agente biológico 1.3 Nombre común del agente biológico aceptado o propuesto por la ATCC, u otra institución 1.4 Sinónimos. Otros nombres conocidos 1.5 Número de código asignado por el fabricante (cuando corresponda) 1.6 Clasificación taxonómica 1.7 Título o concentración del agente biológico (1) 1.8 Contaminantes biológicos, químicos o bioquímicos: otros microorganismos presentes o sustancias químicas o bioquímicas acompañantes provenientes del metabolismo del agente, del medio de multiplicación u otros (1).

#### 2. PROPIEDADES DEL AGENTE BIOLÓGICO:

2.1 Variabilidad genética. 2.2 Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y de pH. 2.3 Actividad acuosa. 2.4 Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente biológico. 2.5 Historia del organismo. 2.6 Susceptibilidad a agroquímicos: prueba biológica con los agroquímicos que se aconsejarán en mezcla o son de uso rutinario en los cultivos recomendados (agente / producto). 2.7 Otras propiedades intrínsecas del agente. (1) Alude a la composición del "producto biológico técnico". Presentación del certificado de composición y origen según lo establecido por la Resolución SAGyP N° 34/93.

#### 3. IDENTIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO:

3.1 Solicitante del registro 3.2 Productor del producto biológico formulado 3.3 Nombre del producto formulado. 3.4 Componentes de la formulación. Potencia del agente biológico expresado en unidades infectivas reconocidas. Certificado de composición y origen del producto formulado según Resolución SAGyP N° 34/93. 3.5 Tipo y características de los soportes utilizados.

4. PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS DEL PRODUCTO FORMULADO: 4.1 Color 4.2 Olor 4.3 Estado físico 4.4 pH 4.5 Estabilidad 4.6 Adhesividad 4.7 Tamaño de partícula (N° de malla) 4.8 Densidad 4.9 Estabilidad en el almacenamiento 4.10 Compatibilidad/incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas utilizadas en la producción vegetal. 4.11 Otras propiedades intrínsecas del Producto Formulado de interés.

5. ASPECTOS RELACIONADOS A LA UTILIDAD Y APLICACION DEL AGENTE/PRODUCTO FORMULADO.

5.1 Aptitud: efecto sobre los organismos plaga (tipo de efecto parasitismo, predación, etc).  
5.2 Organismos nocivos controlados. 5.3 Modo de acción sobre los organismos nocivos y las plantas. 5.4 Usos convencionales: Ambito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros). 5.5 Usos no convencionales: usos propuestos en sistemas de producción especiales (producción orgánica, ecológica, control integrado, u otras). 5.6 Condiciones fitosanitarias y ambientales generales para ser usado. 5.7 Resistencia: información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo. 5.8 Dosis de aplicación. 5.9 Número y momentos de aplicación. 5.10 Métodos de aplicación. 5.11 Instrucciones de uso. 5.12 Fecha de reingreso al área tratada (cuando corresponda). 5.13 Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras antes y después del tratamiento biológico (cuando corresponda). 5.14 Períodos de carencia (cuando corresponda). 5.15 Fitotoxicidad (si procede). 5.16 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR. 5.17 Estado de registro en la región del MERCOSUR y en otros países.

6. EFECTOS TOXICOS/PATOGENICOS DEL AGENTE/PRODUCTO EN ESPECIES MAMIFERAS: BAC. HON. VIR. PROT. 6.1 Toxicidad aguda: 6.1.1 Oral (DL 50) (en más de 1 especie. cuando corresponda) PF PF PF PF -----

----- 6.1.2 Dermal (DL 50) (en más de 1 especie. cuando corresponda) PF PF PF PF --

----- 6.1.3 Inhalatoria (CL 50) (en más de 1 especie. cuando corresponda) PF PF PF PF -----

----- 6.2 Irritación primaria: 6.2.1 Cutánea (en más de 1 especie. cuando corresponda) PF PF PF PF 6.2.2 Ocular (en más de 1 especie. cuando corresponda) PF PF PF PF -----

----- 6.3. Parenteral aguda (cuando corresp.) PT -----

----- 6.4 Infectividad 6.4.1 Intravenosa PT(\*\*) PT(\*) ----- 6.4.2 Intracerebral (cuando corresp.) PT PT(\*) PT ----- 6.4.3

Intraperitoneal (cuando corresp.) PT PT(\*\*) PF -----

----- 6.5 Hipersensibilidad 6.5.1 inmediata (expe- riencia en humanos si se dispone) PT PT PT(\*) PT ----- 6.5.2 No inmediata (1 especie.) PT PT PT(\*) PT -----

----- 6.6 Cultivo de tejidos (varias líneas celulares) PT (\*) -----

--- 6.7 Respuesta inmune celular 6.7.1 Bacteria de 5 test PT PT PT PT -----

----- 6.7.2 Formación de anti- cuerpos. (cuando corresponda) PT PT PT PT ----- 6.8 Toxicidad subcrónica 6.8.1 Oral (cuando corresponda) PT PT PT PT -----

----- 6.8.2 Inhalatoria (cuando correpe.) PT PT PT PT -----

----- 6.9 Aumento de virulencia (cuando corresponda) PT -----

----- 6.10 Toxicidad crónica oral (cuando corresponda) PT PT ----- 6.11

Oncogenicidad (cuando corresponda) PT PT -----

----- 6.12 Mutagenicidad (cuando corresponda) PT PT -----

----- 6.13 Teratogenicidad en 2 especies (cuando corresponda) PT PT -----

----- BAC: BACTERIAS HON: HONGOS VIR: VIRUS PROT: PROTOZOARIOS P.T: PRODUCTO TECNICO P.F: PRODUCTO FORMULADO (\*) Formas infectivas puras (\*\*) La mitad de los animales de experimentación deben estar inmunodeprimidos.

7. EFECTOS TOXICOS/PATOGENICOS DEL AGENTE/PRODUCTO SOBRE OTRAS ESPECIES.

7.1 Determinación del grado de especificidad específica. 7.2 Patogenicidad oral de una sola dosis en aves. 7.3 Patogenicidad inhalatoria en aves (cuando corresponda). 7.4 Patogenicidad en peces de agua dulce o marinas (cuando corresponda). 7.5 Toxicidad/patogenicidad en lombriz de tierra. 7.6 Toxicidad/patogenicidad en abejas. 7.7 Estudios con insectos no destinatarios del producto. 7.8 Estudios con plantas no

destinatarios del producto. 7.9 Cuantificación de la cantidad de agente microbiano a la cual pueden exponerse las especies susceptibles no destinatarias del producto en condiciones de empleo simuladas o reales (cuando corresponda). 7.10 Monitoreo post-registro de algún/os efecto/s tóxico- patógeno/s (cuando se indique específicamente).

#### 8. DATOS SOBRE LA RESIDUALIDAD DEL AGENTE/PRODUCTO FORMULADO:

8.1 Residualidad del agente microbiano y/o su/s toxina/s en los cultivos, productos vegetales, suelo u otros medios de supervivencia (cuando corresponda).

#### 9. EFECTOS TOXICOS DE/LOS PRINCIPIO/S NO ACTIVO/S EN ESPECIES MAMIFERAS Y NO MAMIFERAS.

9.1 Datos toxicológicos/ecotoxicológicos relativos a soportes, solventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, como lo establece la Resolución SAGyP N°34/93. 10. INFORMACION RESPECTO DE LA SEGURIDAD:

10.1 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. 10.2 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipuleo general del agente/producto. 10.3 Información sobre elementos de protección personal y cuidados específicos en el manipuleo hogareño (si corresponde). 10.4 Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas, teniendo en cuenta el ámbito de aplicación específico.

#### 11. METODOS ANALITICOS:

11.1 Métodos para la determinación y cuantificación del agente biológico en el "producto técnico". 11.2 Método para la determinación de la potencia del producto formulado. 11.3 Método para la determinación y cuantificación del agente biológico en el producto formulado. 11.4 Métodos analíticos para la identificación de cepas (ej.:serología). 11.5 Métodos analíticos para la determinación de residuos del agente y sus metabolitos, en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua (cuando corresponda).

#### 12. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO.

12.1 Información General que deber figurar en la etiqueta. 12.1.1 Datos sobre la aplicación del producto. 12.1.2 Ambitos de aplicación. 12.1.3 Efecto sobre las plagas y en los vegetales. 12.1.4 Condiciones en que el producto puede ser usado. 12.1.5 Dosis. 12.1.6 Número y momento de aplicación. 12.1.7 Método de aplicación. 12.1.8 Instrucciones de uso. 12.1.9 Período de carencia. 12.1.10 Posibles efectos en cultivos sucesivos. 12.1.11 Fitotoxicidad. 12.2 Consideraciones generales. 12.2.1 El etiquetado se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado correcto de los plaguicidas". 12.2.2 Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (última versión). 12.2.3 Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO. 12.2.4 Se adoptarán símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO, para incluir en el etiquetado).

#### 13. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO.

13.1 Envases 13.1.1 Tipo 13.1.2 Material 13.1.3 Capacidad 13.1.4 Resistencia 13.2 Embalajes 13.2.1 Tipo 13.2.2 Material 13.2.3 Resistencia 13.3 Acción del producto sobre el material de los envases. 13.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

#### 14. DATOS TOXICOLOGICOS SOBRE EL PRODUCTO FORMULADO.

14.1 Toxicidad aguda para mamíferos. 14.1.1 Oral. 14.1.2 Dermal. 14.1.3 Inhalatoria (Cuando corresponda). 14.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación son corrosivos de omitirán estos estudios). 14.1.5 Sensibilización cutánea. 14.2 Informaciones Médicas obligatorias. 14.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos. Primeros auxilios Antídotos Tratamiento médico 14.3 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados (cuando sea disponible).

CRITERIOS TECNICOS ESTABLECIDOS POR EL IASCAV PARA CONSIDERAR A

UN AGENTE BIOLÓGICO O SUSTANCIA QUÍMICA COMO "BIORRACIONAL": Se denomina "biorracional" a todo agente biológico o sustancia química que sea "reconocida" por la comunidad científica internacional o nacional como de mínimo riesgo toxicológico o ecotoxicológico, y en base a los siguientes criterios iniciales excluyentes:

- 1- Se reconocen dos tipos de biorracionales: los bioquímicos y los microbiológicos.
- 2- Deben ser sustancias químicas de origen natural.
- 3- Pueden ser sustancias químicas idénticas a las naturales.
- 4- No deben funcionar vía toxicidad directa (cuando se trate de productos fitosanitarios).
- 5- Los microbianos pueden ser naturales o cepas mejoradas.
- 6- Las dosis de aplicación deben ser muy bajas (<50 g/ha).
- 7- No deben recomendarse para uso directo sobre espejos de aguas.
- 8- Deben cumplimentar un grupo de ensayos o "testing" únicos (respuestas inmuno celular e infectividad), aplicador según una estrategia de evaluación por fases o en "cascada".
- 9- La primer fase implica estudios toxicológicos desarrollados en condiciones de máximo riesgo, tales como: máximas dosis, vía de ingreso más riesgosa y edad de los animales de experimentación más vulnerable.

