



NACIONAL



RESOLUCION 895/1988
SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA (SAGyP)

Apruébase el Manual de Procedimientos para el
Registro de Plaguicidas y Fertilizantes Agrícolas
Del 11/10/1988

VISTO el expediente N° 3690/88 en que la DIRECCIÓN NACIONAL DE FISCALIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN AGRÍCOLA expresa la necesidad imperante, surgida en esa jurisdicción de determinar los procedimientos de orden interno a seguir en función del mejor desenvolvimiento de las operaciones a desarrollar en el sector que comprenden el Registro Nacional de Fertilizantes y Enmiendas y el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, y

CONSIDERANDO:

Que ello determina la adopción de medidas tendientes a agilizar y optimizar la prestación de dichos servicios en cuanto hace a sistematizar los criterios que deben aplicarse a la tarea de atención al usuario en un todo de acuerdo a lo estatuido por el Decreto N° 257 de fecha 23 de febrero de 1988.

Que por otra parte las necesidades a las cuales se alude precedentemente deberán quedar asentadas en un cuerpo legal que constituya la base de fundamento operacional.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA
RESUELVE:

Artículo 1°.- Apruébase el "Manual de Procedimientos para el Registro de Plaguicidas y Fertilizantes Agrícolas" que se acompaña como anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2°.- Derógase la disposición n° 3 de la Dirección Nacional de Fiscalización y Comercialización Agrícola y toda otra disposición que se oponga a los términos de la presente Resolución.

Art. 3°.- La presente Resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su firma.

Art. 4°.- Regístrese, comuníquese y archívese.

ANEXO

CAPITULO I:

LEGISLACIÓN VIGENTE BASICA 1.1. FERTILIZANTES, FERTILIZANTES BIOLÓGICOS ENMIENDAS. 1.1.1. Ley n° 20.466 - del 23/05/73 1.1.2. Decreto Reglamentario n° 4.830 - del 23/05/73 1.1.3. Decreto n° 1.624 - del 08/08/80 1.2. PLAGUICIDAS 1.2.1. Decreto Ley n° 3.489 - del 24/03/58 1.2.2. Decreto n° 5.769 - del 12/05/59 1.2.3. Decreto n° 1.419 - del 27/06/78 - Anexo I: Copia de las reglamentaciones referidas 1.3. DONDE REGISTRAR: INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL. Dirección de Agroquímicos y Registros. Prolongación Avenida Belgrano, Dique 2, 1° piso, Teléfono 311-4619 FAX 311-5645. 1.4. SUJETOS A REGISTRO: 1.4.1. Personas físicas o jurídicas que comercialicen o empleen fertilizantes y/o plaguicidas. 1.4.2. Fertilizantes químicos y/u orgánicos, fertilizantes biológicos, enmiendas. 1.4.3. Especialidades de Terapéutica Vegetal: insecticida - acaricida - nematocida - fungicida - bactericida - antibiótico - herbicida - rodenticida - hormonas -

coadyuvantes - avicidas - feromonas - matababosas - defoliantes - desecantes - fitoreguladores. Y todos aquellos productos que se incorporen en actos administrativos futuros. 1.5. SUJETOS A INTERVENCION: 1.5.1. Despachos de Aduana: Importación de fertilizantes, fertilizantes biológicos, enmiendas y especialidades de Terapéutica Vegetal. 1.5.2. Boletos de embarque: Exportación de fertilizantes, fertilizantes biológicos, enmiendas y especialidades de Terapéutica Vegetal. 1.6. SUJETOS A PAGO DE ARANCELES: 1.6.1. Inscripción de personas físicas o jurídicas que comercialicen o empleen fertilizantes, fertilizantes biológicos y/o enmiendas. 1.6.2 Inscripción de productos fertilizantes, fertilizantes biológicos, enmiendas y especialidades de Terapéutica Vegetal. 1.6.3. Reinscripción de productos fertilizantes, fertilizantes biológicos y/o enmiendas y especialidades de Terapéutica Vegetal. 1.6.4. Importación o exportación de fertilizantes, fertilizantes biológicos y enmiendas. 1.7. DONDE ABONAR ARANCELES: CAJA HABILITADA: Paseo Colón 367 - 8° piso - Capital Federal. 1.8. HORARIO DE ATENCIÓN AL PUBLICO: De lunes a viernes de 10 a 17 horas.

CAPITULO II: 2.1. DE LAS PERSONAS FISICAS QUE COMERCIALICEN FERTILIZANTES FERTILIZANTES BIOLÓGICOS Y/O ENMIENDAS: 2.1.1. Solicitud de Inscripción cumplimentada según instructivo, presentada por la persona física o por el asesor técnico. 2.1.2. Pago de aranceles vigentes. 2.2. DE LAS PERSONAS JURIDICAS QUE COMERCIALICEN FERTILIZANTES FERTILIZANTES BIOLÓGICOS Y/O ENMIENDAS: 2.2.1. Solicitud de Inscripción cumplimentada según instructivo, presentada por el dueño, representante legal o asesor técnico, acompañada de la documentación siguiente: 2.2.2. Copia autenticada de estatutos, poder, contrato social o acta de asamblea por la cual se designen los miembros del directorio, según corresponda. 2.2.3. Pago de aranceles establecidos. 2.3. DEL USUARIO DE FERTILIZANTES, FERTILIZANTES BIOLÓGICOS Y/O ENMIENDAS (IMPORTADOR) 2.3.1. Solicitud de Inscripción cumplimentada según instructivo, presentada por el dueño, representante legal o asesor técnico. 2.3.2. Copia autenticada de estatutos, poder, contrato social o acta de asamblea por el cual se designen los miembros del directorio según corresponda. (Para personas jurídicas únicamente). 2.3.3. Pago de aranceles establecidos. 2.4. DE LA PERSONAS FISICAS QUE COMERCIALICEN ESPECIALIDADES DE TERAPEUTICA VEGETAL; 2.4.1. Solicitud de inscripción cumplimentada según instructivo, presentada por la persona física o asesor técnico. 2.5. DE LAS PERSONAS JURIDICAS QUE COMERCIALICEN ESPECIALIDADES DE TERAPEUTICA VEGETAL: 2.5.1. Solicitud de Inscripción cumplimentada según instructivo, presentada por el dueño, representante legal o asesor técnico acompañada de la siguiente documentación: 2.5.2. Copia autenticada de estatutos, poder, contrato social o acta de asamblea por la cual se designan los miembros del directorio, según corresponda. 2.6. DE LOS USUARIOS DIRECTOS DE ESPECIALIDADES DE TERAPEUTICA VEGETAL (PERSONAS FISICAS O JURIDICAS): (IMPORTADORES) 2.6.1. Solicitud de Inscripción cumplimentada según instructivo, presentada por el usuario, representante legal o asesor técnico. 2.6.2. Para personas jurídicas presentar la siguiente documentación: Copia autenticada de estatutos, poder, contrato social o acta de asamblea por la cual se designan los miembros del directorio, según corresponda.

CAPITULO III: PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PERSONAS FISICAS O JURIDICAS: 3.1. Cumplimentadas las exigencias de documentación, el sector de Registros Nacionales girará la misma a Mesa de Entradas, Salidas y Archivo de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA a fin de promover el expediente respectivo. 3.2. El expediente volverá al sector de Registros Nacionales. 3.3. El sector de Registros Nacionales emitirá por duplicado el certificado de inscripción correspondiente con el/los número/s de inscripción por actividad y firmado por la autoridad competente. 3.4. EMISION DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCION: 3.4.1. El certificado original se entregará al solicitante quien firmará en la copia el recibo del mismo. 3.4.2. El certificado copia integrará el expediente. 3.5. MODIFICACIONES DIVERSAS: 3.5.1. CAMBIO DE RAZON SOCIAL: 3.5.1.1. Nota con membrete de la persona jurídica dirigida al Registro Nacional correspondiente. 3.5.1.2. Presentación de una nueva solicitud de inscripción

modificada. 3.5.1.3. Nuevo contrato social u otra documentación según corresponda. 3.5.1.4. Devolución por parte del certificado de inscripción otorgado para su reemplazo. 3.5.2. CAMBIO DE DOMICILIO: 3.5.2.1. Nota con membrete de la persona jurídica dirigida al Registro Nacional correspondiente. 3.5.2.2. Presentación de una nueva solicitud de inscripción modificada. 3.5.2.3. Devolución del certificado de inscripción para su reemplazo. 3.5.3. CAMBIO DEL CONTRATO SOCIAL: 3.5.3.1. Nota con membrete de la persona jurídica dirigida al Registro Nacional correspondiente. 3.5.3.2. Nuevo contrato social u otra documentación según corresponda. 3.5.4. SUSTITUCION DEL INGENIERO AGRONOMO ASESOR O VARIACIÓN EN EL NUMERO DE LOS MISMOS: 3.5.4.1. Nota con membrete dirigida al Registro Nacional correspondiente del Ingeniero Agrónomo comunicando su renuncia como asesor técnico de la empresa (persona física o jurídica) 3.5.4.2. Nota con membrete de la empresa dirigida al Registro Nacional correspondiente de la empresa (persona física o jurídica) comunicando el aumento o reducción en el número o cambio de asesores técnico/s. 3.5.4.3. Presentación de una nueva solicitud de inscripción modificada. 3.5.5. OTRAS MODIFICACIONES 3.5.5.1. Cambio de números telefónicos: nota con membrete dirigida al Registro Nacional correspondiente. Todas las modificaciones deberán ser comunicadas al sector de Registros Nacionales de Fertilizantes y Plaguicidas en un plazo máximo de 30 días las que serán anexadas al expediente original. Las empresas (personas físicas o jurídicas) no podrán realizar ninguna inscripción de productos fertilizantes y/o plaguicidas sin haber cumplido con los requisitos precitados. 3.5.6. CANCELACION DEL REGISTRO: El registro podrá ser cancelado por solicitud de la persona física o jurídica.

CAPITULO IV INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS

4.1. DE LOS FERTILIZANTES QUIMICOS Y/O ORGANICOS: 4.1.1. Solicitud de inscripción cumplimentada según instructivo, presentada por el asesor técnico. 4.1.2. Datos técnicos del fertilizante según formulario específico. 4.1.3. Bibliografía y antecedentes de experimentación de producto en IDIOMA CASTELLANO. 4.1.4. Técnicas de análisis del contenido de nutrientes y/u hormonas en IDIOMA CASTELLANO, por duplicado. 4.1.5. Proyecto de marbete encuadrado en la reglamentación vigente (los importadores usuarios están exceptuados de este requisito). 4.1.6. Presentación de 3 muestras lacradas de acuerdo a las exigencias que figuran en la solicitud de inscripción. 4.1.7. Pago de aranceles de acuerdo a la resolución vigente

4.2. DE LOS FERTILIZANTES BIOLÓGICOS: 4.2.1. Solicitud de inscripción cumplimentada según instructivo, presentada por el asesor técnico. 4.2.2. Datos técnicos del fertilizante biológico, según formulario específico. 4.2.3. Bibliografía y antecedentes de experimentación completos del producto en el extranjero y en el país, en IDIOMA CASTELLANO. 4.2.4. Técnicas de análisis del contenido de microorganismos en IDIOMA CASTELLANO, por duplicado. 4.2.5. Proyecto de marbete encuadrado en la reglamentación vigente. 4.2.6. Presentación de 3 muestras en envase original de acuerdo a las exigencias que figuran en la solicitud de inscripción. 4.2.7. Pago de aranceles de acuerdo a la resolución vigente específica.

4.3. DE LAS ENMIENDAS: 4.3.1. Solicitud de inscripción cumplimentada según instructivo. 4.3.2. Datos técnicos de la enmienda según formulario específico. 4.3.3. Bibliografía técnica del producto en el extranjero en IDIOMA CASTELLANO y en el país. 4.3.4. Técnicas de análisis específicas para el producto. 4.3.5. Proyecto de marbete encuadrado en la reglamentación vigente (los importadores usuarios están exentos de este requisito). 4.3.6. Presentación de 3 muestras lacradas de acuerdo a las exigencias que figuran en la solicitud de inscripción. 4.3.7. Pago de aranceles de acuerdo a la resolución vigente.

4.4. DE LAS ESPECIALIDADES DE TERAPEUTICA VEGETAL:

4.4.1. DE LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS PARA EL USO EXPERIMENTAL (PRINCIPIO/S ACTIVO/S NO REGISTRADOS CON ANTERIORIDAD EN NUESTRO PAIS): 4.4.1.1. Nota con membrete de la empresa (persona física o jurídica) dirigida al Registro Nacional correspondiente solicitando la autorización para uso experimental del producto. 4.4.1.2. Solicitud de inscripción para el uso experimental cumplimentada según instructivo, presentada por el asesor técnico. 4.4.1.3. Información toxicológica experimental del principio activo en animales. Ver anexo III apartado 1. La totalidad de los datos deberán estar avalados por institución toxicológica

oficial argentina competente. 4.4.1.4. Informe técnico indicando ubicación y tamaño de parcelas donde se realizarán los ensayos de eficacia y de residuos del producto. 4.4.1.5. Pago de aranceles de acuerdo a la resolución vigente específica. 4.4.2. PRODUCTO CUYO/S PRINCIPIO/S ACTIVO/S NO SE HALLA/N REGISTRADO/S CON ANTERIORIDAD EN NUESTRO PAIS; 4.4.2.1. Solicitud de inscripción cumplimentada según instructivo, presentada por el asesor técnico. 4.4.2.2. Datos técnicos completos de la especialidad de Terapéutica vegetal según formulario específico. 4.4.2.3. Bibliografía y antecedentes de experimentación completos del producto en el extranjero en IDIOMA CASTELLANO y en el país presentado según modelo de índice disponible en el sector Registros Nacionales. Ver anexo II apartados 2 a 8. 4.4.2.4. Técnicas de análisis del formulado y residuos en IDIOMA CASTELLANO, por duplicado. 4.4.2.5. Proyecto de marbete encuadrado en la reglamentación vigente específica. 4.4.2.6. Presentación de 3 muestras lacradas de 200 g. y/o ml. de acuerdo a las exigencias que figuren en la solicitud de inscripción. 4.4.2.7. Presentación de una muestra de alto grado de pureza del principio activo, en adelante "droga patrón" de acuerdo a las exigencias que figuran en la solicitud de inscripción. 4.4.2.8. Pago de aranceles de acuerdo a la resolución vigente específica. 4.4.3. PRODUCTO CUYO/S PRINCIPIO/S ACTIVO/S SE HALLA/N REGISTRADOS CON ANTERIORIDAD EN NUESTRO PAIS: 4.4.3.1. Se deberán cumplimentar todos los puntos del apartado 4.4.2. con excepción del punto 4.4.2.3. 4.4.3.2. Límites máximos de residuos establecidos por otros países en los productos vegetales involucrados y sus correspondientes intervalos de seguridad. 4.4.4. PRODUCTO APROBADO POR ESTA SECRETARIA QUE SE AMPLIA A USO/S NO REGISTRADO/S: 4.4.4.1. Se deberá cumplimentar la totalidad del apartado 4.4.2.

CAPITULO V: PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE FERTILIZANTES Y PLAGUICIDAS: 5.1. DEL REGISTRO DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS CON FINES EXPERIMENTALES: 5.1.1. Cumplimentadas las exigencias de documentación indicadas en el apartado 4.4.1. y antecedentes, el encargado del sector de Registros Nacionales extenderá el permiso de importación del producto con fines experimentales. 5.1.2. El encargado del sector Registros Nacionales extenderá el permiso de importación del producto con fines experimentales. 5.1.3. El asesor técnico de la empresa presentará los datos solicitados en el punto 4.4.1.4. 5.2. DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS FERTILIZANTES Y PLAGUICIDAS: 5.2.1. Cumplimentadas las exigencias de documentación y antecedentes, la solicitud de inscripción será girada por el sector Registros Nacionales Fertilizantes y Plaguicidas a Mesa de Entradas, Salidas y Archivo de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA a fin de promover el expediente respectivo. 5.2.2. El expediente retornará al sector Registros Nacionales, se adjuntará la información técnica correspondiente y se procederá a su completo foliado. 5.2.3. Las muestras de productos entregadas por las personas físicas o jurídicas tendrán el siguiente destino: 5.2.3.1. Una (1) muestra se devolverá al asesor técnico en carácter de contramuestra, visada por el encargado del sector Registros Nacionales de Fertilizantes y Plaguicidas. 5.2.3.2. Una (1) muestra será conservada por la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA en carácter de contramuestra por espacio de un (1) año. 5.2.3.3. Una (1) muestra será girada al laboratorio para la realización de las determinaciones analíticas correspondientes, conjuntamente con la técnica del análisis del Formulario. Si los responsables de los laboratorios decretaran alteraciones en las muestras recibidas, las mismas serán devueltas al sector Registros Nacionales acompañadas de un informe técnico. El encargado de dicho sector notificará a la empresa, solicitándole una segunda y última presentación de muestras. 5.2.3.4. Pago de aranceles por NUEVO análisis de laboratorio de productos de terapéutica vegetal. 5.2.3.5. Las muestras de alto grado de pureza del principio activo (droga patrón) exigidas para PLAGUICIDAS serán enviadas conjuntamente con la técnica de análisis de residuos al laboratorio de su competencia para que el mismo verifique sus condiciones fisicoquímicas y de concentración. De no hallarse en condiciones, la muestra será devuelta con informe adjunto emitido por el laboratorio, al sector de Registros Nacionales, quien citará al asesor técnico de la empresa para indicar su reemplazo. 5.2.4. El sector Registros Nacionales

remitirá el expediente a la dependencia técnica correspondiente para su evaluación y emisión del informe técnico. 5.2.5. Con INFORME TECNICO Y/O ADMINISTRATIVO DESFAVORABLES el sector de Registros Nacionales citará al asesor técnico para su notificación. 5.2.6. El asesor técnico presentará por nota con membrete en un plazo máximo de 30 días las enmiendas, cambios, certificados, datos requeridos, muestras, u otras modificaciones que surjan como necesarias del informe técnico y/o analítico emitido por esta SECRETARIA. 5.2.7. Con los INFORMES TECNICO Y ANALITICO FAVORABLES el pedido de inscripción de ESPECIALIDADES DE TERAPEUTICA VEGETAL será girado a la COMISION DE ESTUDIO DE PRODUCTOS DE TERAPEUTICA VEGETAL para su tratamiento. El pedido de inscripción de FERTILIZANTES, FERTILIZANTES BIOLOGICOS O ENMIENDAS será girado a la COMISION DE ESTUDIO DE FERTILIZANTES Y ENMIENDAS para su tratamiento. 5.2.8. Aprobada la solicitud de inscripción del producto el expediente será girado al sector Registros Nacionales para el otorgamiento del número de inscripción que será refrendado por el Director Nacional de Fiscalización y Comercialización Agrícola. 5.2.9. El certificado original se entregará al solicitante quien firmará en la copia el recibo del mismo. 5.2.10. LA INSCRIPCION DE LOS PRODUCTOS VENCE EL 31 DE DICIEMBRE DE CADA AÑO. 5.2.11. El asesor de la empresa deberá presentar en un plazo de 30 días el marbete definitivo que acompañará el producto, en número de 12 para especialidades de terapéutica vegetal y en número de 3 para fertilizantes, fertilizantes biológicos y enmiendas. 5.3. MODIFICACIONES DIVERSAS: 5.3.1. CAMBIO DE LA TITULADIDAD DE LA PERSONA FISICA O JURIDICA QUE COMERCIALIZA PRODUCTO/S REGISTRADOS/S: 5.3.1.1. Nota con membrete de la empresa titular (persona física o jurídica) del producto, dirigida al Registro Nacional correspondiente comunicando la cesión del mismo y devolución del certificado correspondiente. 5.3.1.2. Nota con membrete de la empresa, (persona física o jurídica) que recibe los derechos de comercialización del producto dirigida al Registro Nacional correspondiente, comunicando la nueva titularidad. 5.3.1.3. Presentación de una nueva solicitud de inscripción por parte de la nueva firma responsable. 5.3.1.4. Otorgamiento del nuevo certificado de inscripción. 5.3.2. SUSTITUCION DEL INGENIERO AGRONOMO ASESOR: 5.3.2.1. Nota con membrete de la empresa (persona física o jurídica) dirigida al Registro Nacional correspondiente comunicando el cambio de asesor técnico, indicando nombre completo, número de documento, número de matrícula profesional. 5.3.2.2. El asesor técnico deberá concurrir al sector Registros Nacionales a registrar su firma. 5.3.3. MODIFICACIONES DEL MARBETE: Para la inclusión de textos o números en los marbetes ya impresos, los mismos deberán imprimirse en obleas autoadhesivas o mediante sellos cuya presentación final deberá adjuntarse al expediente previa aprobación de los técnicos o el encargado del sector Registros Nacionales según corresponda. Agotado el stock de marbetes por parte de la firma las modificaciones deberán ser incluídas automáticamente en la impresión de los nuevos marbetes. 5.3.4. ARCHIVO DE PRODUCTO DE TERAPEUTICA VEGETAL: 5.3.4.1. Solicitado por la empresa: Presentación de nota con membrete de la empresa (persona física o jurídica) solicitando archivo del expediente de inscripción del producto, acompañada del Certificado de Inscripción del mismo. Los antecedentes técnicos del producto serán devueltos a la empresa; la documentación restante será enviada a Mesa de Entradas, Salidas y Archivo de esta SECRETARIA para proceder a su archivo. 5.3.4.2. Por falta de reinscripción anual. 5.3.5. DESARCHIVO DEL PRODUCTO DE TERAPEUTICA VEGETAL: 5.3.5.1. Presentación de nota con membrete de la firma (persona física o jurídica) solicitando el desarchivo del expediente del producto. 5.3.5.2. Cumplimentación del apartado 4.4.3. de Capítulo IV. 5.3.5.3. Pago de aranceles según reglamentación vigente específica. 5.3. OTRAS MODIFICACIONES: Cualquiera otra modificación no contemplada en el presente Manual de Procedimientos deberá ser consultada al encargado del sector de Registros Nacionales. 5.4. CANCELACION DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS: 5.4.1. Cuando el análisis fisicoquímico de las muestras extraídas por el personal d esta SECRETARIA no se ajuste a lo declarado en la solicitud de inscripción de especialidades de terapéutica vegetal (decreto n° 3489 del 24 de marzo de 1958). 5.4.2. Por

falta de reinscripción de fertilizantes, fertilizantes biológicos o enmiendas. 5.4.3. Por solicitud de la empresa (persona física o jurídica) que comercialice fertilizantes, fertilizantes biológicos, enmiendas o especialidades de terapéutica vegetal.

CAPITULO VI: DESCRIPCON DEL PRODUCTO: 6.1. LAPSO ESTABLECIDO: 6.1.1. Para fertilizantes y enmiendas: del 1° de enero al 30 de abril de cada año. 6.1.2. Para productos de Terapéutica Vegetal: del 1° de enero al 30 de mayo de cada año. 6.2. Solicitud de reinscripción debidamente cumplimentada, presentada por el asesor técnico. 6.3. Dos (2) muestras del producto presentadas según iguales especificaciones que las indicadas en el formulario de reinscripción de producto. 6.4. Una (1) muestra de "droga patrón" para la reinscripción de PLAGUICIDAS; presentada según especificaciones indicadas en el formulario de inscripción de producto. 6.5. Métodos de análisis actualizados para el estudio del formulado y de residuos, en IDIOMA CASTELLANO; si a juicio del encargado del sector de Registros Nacionales fuese necesario. 6.6. Otros datos del producto que a juicio de la Dirección Nacional de Fiscalización y Comercialización Agrícola fuese necesaria para una mejor evaluación del producto. 6.7. Pago de aranceles específicos.

ANEXO II

DATOS BIBLIOGRAFICOS Y ANTECEDENTES DE EXPERIMENTACION SOLICITADOS EN EL PUNTO 4.4.2. DEL "MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES Y PLAGUICIDAS AGRICOLAS.

1. DE LA INFORMACION TOXICOLOGICA EXPERIMENTAL DEL PRINCIPIO ACTIVO EN ANIMALES. 1.1. Toxicidad aguda. 1.1.1. Toxicidad oral. 1.1.2. Toxicidad dermal. 1.1.3. Toxicidad por inhalación. 1.1.4. Ruta intraperitoneal. 1.1.5. Irritación de la piel y de los ojos. 1.2. Toxicidad subaguda. 1.2.1. Administración oral. 1.2.2. Otras rutas. 1.2.3. Sensibilización alérgica. 1.3. Estudios toxicológicos suplementarios 1.3.1. Efectos tóxicos de metabolitos o impurezas, cuando corresponda. 1.3.2. Estudio del metabolismo. 1.3.3. Toxicidad de larga duración. 1.3.4. Carcinogénesis. 1.3.5. Neurotoxicidad. 1.3.6. Efectos en la reproducción. 1.3.7. Teratogénesis. 1.3.8. Mutagénesis. 1.3.9. Potenciación. 1.3.10. Cuando se posean observaciones en el ser humano. Observaciones directas en casos clínicos, registros de salud provenientes de la industria y de los usos. 1.4. Información sobre diagnóstico, tratamiento en casos de intoxicaciones y medidas de primeros auxilios. LA TOTALIDAD DE DATOS CONSIGNADOS EN ESTE APARTADO DEBERAN ESTAR AVALADOS POR INSTITUCION TOXICOLOGICA EXTRANJERA Y OFICIAL ARGENTINA COMPETENTE.

2. SOBRE EL PRINCIPIO ACTIVO 2.1. Nombre químico. 2.2. Fórmula empírica y estructural; peso molecular. 2.3. Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y otra institución, o nombres de código. La empresa interesada dejará constancia escrita de que se compromete a no usar como marca propia el nombre común adoptado o que se adopte en el futuro para el producto en cuestión. Otros nombres conocidos. 2.4. Fabricante del producto técnico. 2.5. Composición del producto técnico. 2.6. Certificado del contenido de impurezas acompañantes de las drogas técnicas o formuladas emitido por el país de origen a través de laboratorios oficiales o privados habilitados oficialmente. 2.7. Propiedades químicas del principio activo: Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y pH, etc. 2.8. Propiedades físicas del principio activo: Punto de fusión, punto de ebullición, presión de vapor, densidad, solubilidad, etc.

3. SOBRE EL PRODUCTO FORMULADO 3.1. Certificado del contenido del/os principio/s activo/s de la formulación emitido por laboratorio competente. 3.2. Propiedades de la formulación: Características de emulsionabilidad, estabilidad en presencia del aire, luz, temperatura y agua. 3.3. Riesgos por inflamabilidad: Se establecerá la categoría de inflamabilidad del producto. La misma se clasificará conforme a la siguientes escala: *1ra. Categoría: hasta 21° C. (muy inflamable) *2da. Categoría: de más de 21° C. a 40° C. (inflamable). *3ra. Categoría: de más de 40° C. a 135° C. (poco inflamable) - Se indicará el punto TAG, a vaso abierto correspondiente. 3.4. Compatibilidad e incompatibilidad del producto formulado con otros plaguicidas. 3.5. Se deberá declarar si el producto cumple con la norma IRAM correspondiente, identificando la misma. En el caso de que no exista ninguna norma IRAM particular, se indicará esta circunstancia y se detallarán las

condiciones que cumple, teniendo en cuenta las establecidas por las normas IRAM Nros. 12.055 y 12.155. Para formulaciones no contempladas en las normas citadas, se darán las condiciones que puedan ser comunes a las mismas. 3.6. Métodos de destrucción, eliminación o inutilización del producto formulado/principio activo, indicando cuando corresponda los productos químicos adecuados para obtener la descomposición o inactivación del producto. 3.7. Estado de inscripción del producto en otros países, usos. Dicha información no podrá tener más de tres meses de emitida. 3.8. Información toxicológica del producto formulado a los fines de ubicación toxicológica y la inclusión de las respectivas recomendaciones.

4. DE LOS ENVASES 4.1. Tipos de envases (material y capacidad) y embalaje con que se comercializará el producto. 4.2. Acción del producto sobre los materiales de los envases fitoterápicos. 4.3. Métodos de eliminación de los envases.

5. DE LOS USOS Y METODOS DE APLICACION 5.1. Modo de acción. 5.2. Tipo de plagas controladas y/o tipo de cultivos o productos a proteger. 5.3. Dosis de aplicación. 5.4. Número y momento de aplicaciones. 5.5. Métodos de aplicación (alto volumen, bajo volumen, ultra bajo volumen), tipos de equipos a usar. 5.6. Fitotoxicidad. 5.7. Para terapéuticos que se aplican al suelo: vida media en función de distintas condiciones; para herbicidas: período de tiempo para evitar daños a cultivos que sigan al tratado; cultivos que no pueden entrar en rotación por ese período.

6. DE LA EXPERIMENTACION SOBRE EFICACIA 6.1. Información bibliográfica extranjera EN IDIOMA CASTELLANO. 6.2. Ensayos realizados en el país por organismos oficiales en tres (3) zonas diferentes. Duración mínima del ensayo: dos (2) años. 6.3. Desarrollo de resistencias. 6.4. Efectos nocivos sobre la fauna o flora benéfica.

7. DE LA INFORMACION SOBRE RESIDUOS 7.1. Designación de los principales residuos (productos emparentados o de composición, metabolitos) en cultivos y productos vegetales indicados en la solicitud de inscripción. 7.2. Información bibliográfica extranjera EN IDIOMA CASTELLANO sobre ensayos de residuos de los cultivos y productos indicados en la solicitud de inscripción. 7.3. Ensayos de residuos realizados en el país de los cultivos y productos vegetales indicados en la solicitud de inscripción en tres zonas diferentes. La tercera zona deberá contemplar condiciones extremas favorables a una mayor residualidad del terapéutico en productos y subproductos vegetales. Duración mínima del ensayo: dos (2) años. 7.4. Información bibliográfica extranjera EN IDIOMA CASTELLANO sobre ensayos de residuos en suelo. 7.5. Ensayos de residuos en suelos realizados en el país para productos que ejerzan su acción en el suelo o a través de él. Duración mínima del ensayo: dos (2) años. 7.5.1. Movimiento y persistencia en suelo. 7.5.2. Metabolismo en suelo - Los ensayos deberán contemplar dos (2) tipos de suelos como mínimo. 7.6. Ensayos de residuos en agua. Información bibliográfica extranjera EN IDIOMA CASTELLANO. 7.7. Límites máximos de residuos o tolerancias aceptadas o propuestas en otros países y/o en la Comisión del Codex Alimentario, Comunidad Económica Europea u otros organismos internacionales. La información no podrá tener más de tres (3) meses de emitida.

8. SOBRE EL RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE Y LA FAUNA SILVESTRE. 8.1. Efectos sobre el organismo del suelo. 8.2. Efectos sobre organismos del agua. 8.3. Toxicidad en aves. 8.4. Toxicidad en peces. 8.5. Toxicidad en abejas.

ANEXO III

DATOS BIBLIOGRAFICOS Y ANTECEDENTES DE EXPERIMENTACION DEL "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE PRESERVADORES O PROTECTORES DE MADERAS".

1. DE LA INFORMACION TOXICOLOGICA EXPERIMENTAL DEL PRINCIPIO ACTIVO EN ANIMALES. 1.1. Toxicidad aguda 1.1.1. Toxicidad oral. 1.1.2. Toxicidad dermal. 1.1.3. Toxicidad por inhalación. 1.1.4. Ruta intraperitoneal. 1.1.5. Irritación de la piel y de los ojos. 1.2. Toxicidad subaguda. 1.2.1. Administración oral. 1.2.2. Otras rutas. 1.2.3. Sensibilización alérgica. 1.3. Estudios toxicológicos suplementarios. 1.3.1. Efectos tóxicos de metabolito o impurezas, cuando corresponda. 1.3.2. Estudio del metabolismo. 1.3.3. Toxicidad de larga duración. 1.3.4. Carcinógenesis. 1.3.5. Neurotoxicidad. 1.3.6.

Efectos en la reproducción. 1.3.7. Teratogénesis. 1.3.8. Mutagénesis. 1.3.9. Potenciación. 1.3.10. Cuando se posean observaciones en el ser humano. Observaciones directas en casos clínicos, registros de salud provenientes de la industria y de los usos. 1.4. Información sobre diagnosis, tratamientos en casos de intoxicaciones y medidas de primeros auxilios. -LA TOTALIDAD DE DATOS CONSIGNADOS EN ESTE APARTADO DEBERAN ESTAR AVALADOS POR INSTITUCION TOXICOLOGICA Y OFICIAL ARGENTINA COMPETENTE PARA DROGAS QUE AUN NO SE COMERCIALIZAN EN EL PAIS. Definición de preservadores o protectores para la madera. Todos los productos de cualquier origen que incluyen en su formulación en carácter de tóxicos principales o no fungicidas y/o insecticidas de acción permanente o no permanente para prevenir, disminuir, o detener la destrucción o perjuicio provocado por agentes biológicos que afectan las maderas en sus distintas formas: rollizo, poste, aserrada, productos forestales, productos elaborados de uso final y en servicio. Las especialidades preservadoras o protectores preventivos para madera se clasifican en: a) Preservadores o protectores preventivos de acción permanente: Sustancia que adecuadamente aplicada es capaz de prevenir, detener o disminuir por un período estimado en décadas, la acción de destrucción o perjuicio que provocan los agentes biológicos en las maderas en general a que se hace referencia anteriormente. b) Preservadores o protectores preventivos de acción no permanente: Sustancia que adecuadamente aplicada es capaz de prevenir o disminuir por un lapso estimado en meses la acción de destrucción o perjuicio que provocan los agentes biológicos en las maderas en general, desde su extracción, estacionamiento y hasta su utilización definitiva. c) Preservadores o protectores para erradicación-preservación: Sustancias que adecuadamente aplicadas son capaces de destruir y prevenir la acción de los agentes biológicos en las maderas en general, particularmente aquéllas puestas en obra. Los biocidas gaseosos para la fumigación de viviendas y artículos de madera como así de los destinados a reimpregnación de postes quedan excluidos de la obligatoriedad de inscribirse en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

2. SOBRE EL PRINCIPIO ACTIVO 2.1. Nombre químico. 2.2. Fórmula empírica y estructural; peso molecular. 2.3. Nombre común propuesto o aceptado por la ISO u otra institución, nombres de código. La empresa interesada dejará constancia escrita de que se compromete a no usar como marca propia el nombre común adoptado o que se adopte en el futuro para el producto en cuestión. Otros nombres conocidos. 2.4. Composición del producto técnico. 2.5. Se aclara que la composición de los preservadores o protectores hidrosolubles deberá expresarse en óxidos cualesquiera fueran las sustancias que los integran, (como lo establece la norma IRAM). 2.6. Certificado del contenido de impurezas acompañantes de las drogas técnicas o formuladas emitido por el país de origen a través de laboratorios oficiales o privados habilitados oficialmente. 2.7. Propiedades químicas del principio activo: Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y pH, etc. 2.8. Propiedades físicas del principio activo: Punto de fusión, punto de ebullición, presión de vapor, densidad, solubilidad, etc.

3. SOBRE EL PRODUCTO FORMULADO 3.1. Certificado del contenido del/os principio/s activo/s de la formulación emitido por laboratorio competente. 3.2. Propiedades de la formulación: Características de emulsionabilidad, estabilidad en presencia del aire, luz, temperatura y agua, solubilidad. 3.3. Riesgos por inflamabilidad: Se establecerá la categoría de inflamabilidad del producto. La misma se clasificará conforme a la siguiente escala: *1ra. Categoría: hasta 21° C. (muy inflamable). *2da. Categoría: de más de 21°C. a 40°C. (inflamable). *3ra. Categoría: de más de 40°C. a 135°C. (poco inflamable). -Se indicará el punto TAG, a vaso abierto correspondiente. 3.4. Compatibilidad e incompatibilidad del producto formulado con otros preservadores y/o sustancias químicas que cumplan otra funciones. 3.5. Se deberá declarar si el producto cumple con la/s norma/s IRAM correspondiente/s, identificando las mismas. En el caso de que no exista ninguna norma IRAM particular, se indicará esta circunstancia y se detallarán las condiciones que cumple, teniendo en cuenta las establecidas por las normas de otros países. 3.6. Métodos de destrucción, eliminación o inutilización del producto formulado/principio activo, indicando cuando corresponda los productos químicos adecuados para obtener la descomposición o

inactivación del compuesto. 3.7. Estado de inscripción del producto formulado a los fines de su ubicación toxicológica y la inclusión de las respectivas recomendaciones.

4. DE LOS ENVASES 4.1. Tipos de envases (material y capacidad) o contenedores; y embalaje con que se comercializará el producto, transporte a granel, sujeto a Reglamentación Nacional vigente sobre transporte de material peligroso de la Secretaría de Transporte. 4.2. Acción del producto sobre los materiales de los envases fitoterápicos. 4.3. Métodos de eliminación de envases.

5. DE LOS USOS Y METODOS DE APLICACION 5.1. Modo de acción. 5.2. Tipo de plagas controladas y/o tipo de maderas o productos a proteger. 5.2.1. AGENTES BIOLÓGICOS QUE CONTROLA: Especificar los siguientes: a) HONGOS: 1.- Hongos cromógenos. (De la mancha azul-Ascomicetas y Deuteromicetas). 2.- Hongo de la pudrición blanda (soft rot). Ascomicetas. 3.- Hongo de la pudrición blanca, fibrosa, corrosiva o delignificante-Basidiomicetas. 4.- Hongos de la pudrición parda, cúbica, destructiva o carbonizante-Basidiomicetas. b) INSECTOS: Mencionar los órdenes (ejemplo: coleópteros), familias (ejemplo: Hylotrúpes) y especies (ejemplo: bajulus). c) Aves. d) TALADROS MARINOS. Si se trata de moluscos o crustáceos, familias, géneros y especies. e) OTROS AGENTES BIOLÓGICOS. 5.2.2. Especificar si se aplica a latifoliadas y/o coníferas, detallando géneros y especies forestales. 5.3. Dosis de aplicación, concentraciones de uso en porcentaje o como se indique en las normas IRAM. 5.4. Número y momento de aplicaciones. 5.5. Métodos de aplicación: 5.5.1. Sin uso de presión - pincelado. -aspersión. =prolongada. -inmersión. =momentánea. -inyección. =breve. -baño caliente-frío. Establecido en norma IRAM 9511. Excepto: *Inmersión prolongada: Cuando la madera se sumerge en un baño de solución protectora que excede diez minutos dependiendo de la especie, dimensiones, protector, concertor, concentración, humedad, etc. Inmersión momentánea: Cuando se sumerge la madera en la solución preservadora, por lo general aserrada y al estado verde, por períodos entre 15 segundos y 3 minutos. Inmersión breve: Cuando la madera se sumerge en un baño de solución protectora por un tiempo menor a diez minutos con las mismas consideraciones anteriores se hallan en el esquema de norma IRAM 9601. 5.5.2. Con uso de presión o autoclave. - vacío y/o presión. Norma IRAM 9511. - doble vacío: método donde se aplica vacío inicial, presión atmosférica, vacío final para lograr una penetración limitada pero suficiente, por lo general se aplica con protectores oleosolubles. 5.6. Efectos nocivos en la madera a tratar y aditamentos que tenga la misma.

6. DE LA EXPERIMENTACION SOBRE EFICACIA. 6.1. Información bibliográfica extranjera EN IDIOMA CASTELLANO. 6.2. 6.2.1. Ensayos biológicos de laboratorio realizados en el país, según norma IRAM 9518 u otras si no existieren, por organismos oficiales o privados (en este último caso supervisado por organismo oficial competente). Se aplica a preservadores o protectores de acción permanente y de erradicación-prevención. Evaluación. - toxicidad. - eficacia. - permanencia. - retención. Condiciones. - suelos ricos en materias orgánicas. - temperatura media. - precipitaciones elevadas. Duración mínima: tres (3) meses. Especies de madera a ensayar albura de Eucaliptos grandis, Pinus spp u otra especie forestal específica. 6.2.2. Ensayos a campo según norma IRAM 9563 para preservadores o protectores de madera de acción permanente exclusivamente. Conducción, evaluación, condiciones de ensayos y especies de madera a ensayar las mismas citadas anteriormente en el apartado 6.2.1. Duración mínima: cuatro (4) años. 6.2.3. Si se dispone, información nacional y/o extranjera de material impregnado en servicio. 6.3. Efectos nocivos sobre la fauna o flora benéfica.

7. DE LA INFORMACION SOBRE RESIDUOS. 7.1. Designación de los principales residuos (productos emparentados o de composición, metabolitos) en las maderas ubicado en la solicitud de inscripción. 7.2. Información bibliográfica extranjera EN IDIOMA CASTELLANO sobre ensayos de residuos en el suelo. 7.3. Ensayos de residuos en agua. Información bibliográfica extranjera EN IDIOMA CASTELLANO. 7.4. Límites máximos de residuos contaminantes de riesgos toxicológico.

8. SOBRE EL RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE Y LA FAUNA SILVESTRE. 8.1. Efectos sobre organismos del suelo. 8.2. Efectos sobre organismos del agua. 8.3. Toxicidad

en aves. 8.4. Toxicidad en peces. 8.5. Toxicidad en abejas.



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)