

ESTANDAR REGIONAL EN PROTECCION FITOSANITARIA

SECCION VI - PRODUCTOS FITOSANITARIOS

**6.2. REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO DE
PRODUCTOS FORMULADOS A BASE DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS GRADO
TECNICO**

V 3.3.7

COMITE DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR

COSAVE

Agosto, 2002

CONTENIDO

REVISION
APROBACION
RATIFICATION
REGISTRO DE MODIFICACIONES
DISTRIBUCION

I. INTRODUCCION

1. AMBITO
2. REFERENCIA
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
4. DESCRIPCION

II. REQUISITOS GENERALES

II-1. Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Formulados en base a Sustancia Activa Química Grado Técnico Nueva

1. Aplicabilidad
2. Descripción General
3. Composición
4. Propiedades físicas y químicas
5. Propiedades físicas y químicas relacionados con su uso
6. Datos sobre la aplicación
7. Etiquetado
8. Envases propuestos
9. Datos sobre el manejo del producto
10. Datos de residuos
11. Datos toxicológicos
12. Datos de los efectos sobre el ambiente

II-2. Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Formulados en base a Sustancia(s) Activa(s) Química Grado Técnico Equivalente(s)

1. Aplicabilidad
2. Descripción General
3. Composición
4. Propiedades físicas y químicas
5. Propiedades físicas y químicas relacionados con su uso
6. Datos sobre la aplicación
7. Etiquetado
8. Envases propuestos
9. Datos sobre el manejo del producto
10. Datos toxicológicos
11. Datos de los efectos sobre el ambiente

REVISION

Este estándar regional en protección fitosanitaria esta sujeto a revisiones y modificaciones periódicas.

La primera revisión de este ERPF se realizó en julio de 1997, en la XIX Reunión del Comité Directivo del COSAVE, en Brasilia, Brasil.

La última revisión de este ERPF se realizó en agosto de 2002, en la XXXVI Reunión del Comité Directivo del COSAVE, en Montevideo, Uruguay. Su ratificación se realizó en la XI Reunión del Consejo de Ministros, agosto 2002, Montevideo, Uruguay.

APROBACION

Este estándar fue aprobado en la IX Reunión del Comité Directivo, marzo de 1995, Montevideo, Uruguay.

RATIFICACION

Este estándar fue ratificado en la VI Reunión del Consejo de Ministros, realizada en Buenos Aires, Argentina, diciembre de 1996.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Las modificaciones a este estándar serán numeradas y fechadas correlativamente.

Los poseedores de este estándar deben asegurarse que todas las modificaciones sean insertadas y las páginas obsoletas removidas.

DISTRIBUCION

Este estándar es distribuido por la Secretaría de Coordinación del COSAVE a:

- a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria, ONPFs, integrantes del COSAVE:
 - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria - SENASA, Argentina.
 - Departamento de Defensa e Inspección Vegetal - DDIV, Brasil.
 - Servicio Agrícola y Ganadero - SAG, Chile.
 - Dirección de Defensa Vegetal - DDV, Paraguay
 - Dirección General de Servicios Agrícolas - DGSA, Uruguay.
- b. Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria - ORPFs.
- c. Grupos de Trabajo Permanente del COSAVE (GTPs).
- d. Secretaría de la Comisión del CODEX Alimentarius FAO/OMS
- e. Secretaría Administrativa del MERCOSUR.
- f. Comité de Sanidad del MERCOSUR y,
- g. Secretaría del Acuerdo MSF de la OMC.

I. INTRODUCCION

1. AMBITO

Este estándar establece los requisitos técnicos que se deben considerar para el registro de un producto formulado a base de sustancias activas químicas grado técnico.

2. REFERENCIAS

- Legislaciones y reglamentaciones nacionales de los países miembros del COSAVE.
- Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, FAO, Roma (Versión enmendada 1990).
- Directrices FAO para el Registro y Control de Plaguicidas (1985).
- Decisión N°91/414 de la CEE para la Armonización del Registro de Plaguicidas, 1991.
- Resolución N°16 de la V Reunión del Comité Directivo del COSAVE, Sao Paulo, Brasil, 1993.

- Resolución GMC N°73/94 de MERCOSUR.
- Manual on the Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products, Fifth edition, Roma-1999.
- Resolución GMC N°48/96 de MERCOSUR
- Resolución GMC N°87/96 de MERCOSUR

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

| | |
|---|--|
| ANALISIS DE RIESGO | Proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados y comunicados. |
| ANALISIS DE RIESGO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS | Análisis de riesgo aplicado a estos productos, tomando en consideración los efectos sobre el medio ambiente, la salud humana, de las plantas y de los animales. |
| AUTORIDAD COMPETENTE | Organismo(s) del gobierno que tiene(n) la potestad legal de establecer y aplicar la legislación que concierne a los productos fitosanitarios. |
| CD | Abreviatura de Comité Directivo del COSAVE. |
| CM | Abreviatura de Consejo de Ministros del COSAVE |
| COSAVE | Abreviatura de Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur. |
| FAO | Abreviatura de Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. |
| GTP-P | Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente en Productos Fitosanitarios del COSAVE. |
| GTP-PF | Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente en Productos Fitosanitarios del MERCOSUR. |
| MERCOSUR | Abreviatura de Mercado Común del Cono Sur. |
| MSF | Abreviatura de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. |
| OMC | Abreviatura de Organización Mundial de Comercio. |
| OMS | Abreviatura de Organización Mundial de la Salud. |
| PRODUCTO FITOSANITARIO | Cualquier sustancia, agente biológico, mezcla de sustancias o de agentes biológicos, destinada a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismos que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvantes, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes o después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. |
| PRODUCTO FORMULADO | Producto fitosanitario resultante del proceso de formulación, pudiendo o no requerir dilución antes del uso. |

| | |
|---|--|
| REGISTRO | Proceso por el cual la autoridad competente, aprueba la fabricación, formulación, experimentación, fraccionamiento, comercialización y utilización de un producto fitosanitario. |
| REGISTRANTE | Persona física o jurídica que solicita el registro de un producto fitosanitario y a la cual corresponden las responsabilidades legales, técnicas y administrativas, por la información presentada y las asociadas con el cumplimiento de las condiciones del registro, una vez otorgado. |
| RESIDUO | Cualquier sustancia o agente biológico específico presente o sobre un producto vegetal o alimento de uso humano o animal, como consecuencia de su exposición a un producto fitosanitario. El término incluye los metabolitos y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. |
| RIESGO | Probabilidad de ocurrencia de efectos adversos a la salud y al ambiente, resultante de la exposición a un producto fitosanitario. |
| SUSTANCIA ACTIVA | Componente que confiere la acción biológica esperada a un producto fitosanitario (sinónimo: activo, ingrediente activo, principio activo). |
| SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO | Sustancia activa tal cual se obtiene de la síntesis industrial. Se compone del ingrediente activo, productos relacionados e impurezas, pudiendo contener estabilizantes. |
| SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO EQUIVALENTE | Sustancia activa grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante que alcanzan los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia |
| SUSTANCIA ACTIVA GRADO TECNICO NUEVA | Es aquella que corresponde a una sustancia activa que no está incluida en ningún producto fitosanitario registrado anteriormente. |

4. DESCRIPCION

Este estándar establece los requisitos técnicos que son exigibles para fines de registros de productos formulados, a base de sustancias activas químicas grado técnico.

II. REQUISITOS GENERALES

Con el objeto de dar cumplimiento a los requisitos que se definen en el presente estándar, se deberán seguir los criterios, procedimientos y alcances comunes de evaluación de datos con fines de registro, que se establecen en los subestándares específicos.

Para el registro de productos formulados podrá utilizarse la información existente publicada a nivel nacional y/o internacional, siempre que la misma reúna las condiciones mínimas establecidas.

II-1. Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Formulados en base a Sustancia(s) Activa(s) Química Grado Técnico Nueva

A los efectos del registro de un producto formulado se deberá evaluar, mediante análisis de riesgo, información suficiente en relación a los siguientes datos:

1. Aplicabilidad

La información que se solicita deberá ser proporcionada por el registrante, únicamente si ella es inherente al producto en evaluación. La falta de presentación de cualquier información deberá

estar acompañada de una justificación técnica. Si la autoridad competente no lo aceptara, deberá fundamentarlo técnicamente.

2. Descripción General

- 2.1. Nombre del solicitante
- 2.2. Nombre del formulador
- 2.3. Nombre comercial
- 2.4. Número del registro de la sustancia activa química grado técnico.
- 2.5. Clase de uso a que se destina (herbicida, insecticida, etc.).
- 2.6. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

3. Composición

- 3.1. Contenido de sustancia(s) activa(s) química(s), grado técnico (p/p o p/v expresado en %).
- 3.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa.
- 3.3. Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

4. Propiedades físicas y químicas (según métodos internacionalmente reconocidos)

- 4.1. Aspecto
 - 4.1.1. Estado físico
 - 4.1.2. Color
 - 4.1.3. Olor
- 4.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).
- 4.3. Densidad relativa
- 4.4. Inflamabilidad
 - 4.4.1. Para líquidos, punto de ignición
 - 4.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.
- 4.5. Acidez/Alcalinidad y pH.
- 4.6. Propiedades explosivas.

5. Propiedades físicas y químicas relacionadas con su uso (según métodos internacionalmente reconocidos)

- 5.1. Humectabilidad (para polvos dispersables).
- 5.2. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua).
- 5.3. Suspensibilidad (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).
- 5.4. Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).
- 5.5. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).
- 5.6. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).
- 5.7. Corrosividad
- 5.8. Incompatibilidad con otros productos.
- 5.9. Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas).
- 5.10. Punto de ignición (aceites y soluciones).
- 5.11. Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones).
- 5.12. Índice de sulfonación (aceites).
- 5.13. Dispersión (para gránulos dispersables).
- 5.14. Desprendimiento de gas (sólo para generadores de gas).
- 5.15. Soltura o fluidez (para polvos secos).
- 5.16. Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites).
- 5.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.
- 5.18. Solubilidad/miscibilidad en solventes orgánicos.
- 5.19. Tensión superficial de soluciones acuosas.

6. Datos sobre la aplicación

- 6.1. Ambito de aplicación (campo, invernáculo, etc).
- 6.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales
- 6.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado
- 6.4. Dosis.
- 6.5. Número y momentos de aplicación.
- 6.6. Métodos de aplicación.
- 6.7. Instrucciones de uso.
- 6.8. Tiempo de reingreso al área tratada.
- 6.9. Períodos de carencia
- 6.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes
- 6.11. Fitotoxicidad
- 6.12. Estado de registro en la región del COSAVE y en otros países.
- 6.13. Usos aprobados en la región del COSAVE y en otros países.

7. Etiquetado

Se basará en el ERPF 6.4.1: “Etiquetado de Productos Fitosanitarios Formulados”.

8. Envases propuestos

- 8.1. Envases
 - 8.1.1. Tipo(s)
 - 8.1.2. Material(es)
 - 8.1.3. Capacidad(es)
 - 8.1.4. Resistencia
 - 8.1.5. Sistema de cierre.
- 8.2. Acción del producto sobre el material de los envases.
- 8.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

9. Datos sobre el manejo del producto

- 9.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto.
- 9.2. Identificación de los productos originados de la combustión (en caso de incendio).
- 9.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.

10. Datos de residuos

- 10.1. Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directriz de FAO para la Determinación de Datos de Residuos de Plaguicidas en Base a Ensayos Supervisados, Roma, 1990).

11. Datos toxicológicos

- 11.1. Toxicidad aguda para mamíferos.
 - 11.1.1. Oral
 - 11.1.2. Dérmica
 - 11.1.3. Inhalatoria
 - 11.1.4. Irritación cutánea y ocular.
 - 11.1.5. Sensibilización cutánea.
- 11.2. Mutagenicidad (para productos formulados con mezclas de sustancias activas químicas grado técnico)
 - 11.2.1. Mutaciones genéticas (test de AMES u otros)
- 11.3. Informaciones Médicas Obligatorias
 - 11.3.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación
 - 11.3.2. Tratamientos propuestos.

- 11.3.3. Primeros auxilios
 - 11.3.4. Antídoto
 - 11.3.5. Tratamiento Médico.
- 11.4. Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).
- 11.4.1. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.
 - 11.4.2. Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

12. Datos de los efectos sobre el ambiente.

- 12.1. Toxicidad aguda a organismos no objetivo.
 - 12.1.1. Microorganismos de suelo
 - 12.1.2. Algas
 - 12.1.3. Microcrustáceos
 - 12.1.4. Peces
 - 12.1.5. Organismos del suelo
 - 12.1.6. Abejas
 - 12.1.7. Aves

II-2. Requisitos Técnicos para el Registro de Producto(s) Formulado(s) en base a Sustancia(s) Activa(s) Química Grado Técnico Equivalente(s).

A los efectos del registro de un Producto Formulado en base a Sustancia Activa Química Grado Técnico Equivalente, se deberá evaluar información suficiente en relación a los siguientes datos que deberán ser proporcionados por el registrante:

1. Aplicabilidad

La información que se solicita deberá ser proporcionada por el registrante, únicamente si ella es inherente al producto en evaluación. La falta de presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica. Si la autoridad competente no lo aceptara, deberá fundamentarlo técnicamente.

2. Descripción General

- 2.1. Nombre del solicitante
- 2.2. Nombre del formulador
- 2.3. Nombre comercial
- 2.4. Número del registro de la sustancia activa química grado técnico.
- 2.5. Clase de uso a que se destina (herbicida, insecticida, etc.).
- 2.6. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

3. Composición

- 3.1. Contenido de sustancia(s) activa(s) química(s), grado técnico (p/p o p/v expresado en %).
- 3.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa.
- 3.3. Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

4. Propiedades físicas y químicas (según métodos internacionalmente reconocidos)

- 4.1. Aspecto
 - 4.1.1. Estado físico
 - 4.1.2. Color
 - 4.1.3. Olor
- 4.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).
- 4.3. Densidad relativa

- 4.4. Inflamabilidad
 - 4.4.1. Para líquidos, punto de ignición
 - 4.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.
- 4.5. Acidez/Alcalinidad y pH.
- 4.6. Propiedades explosivas.

5. Propiedades físicas y químicas relacionadas con su uso (según métodos internacionalmente reconocidos)

- 5.1. Humectabilidad (para polvos dispersables).
- 5.2. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua).
- 5.3. Suspensibilidad (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).
- 5.4. Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).
- 5.5. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).
- 5.6. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).
- 5.7. Corrosividad
- 5.8. Incompatibilidad con otros productos.
- 5.9. Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas).
- 5.10. Punto de ignición (aceites y soluciones).
- 5.11. Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones).
- 5.12. Índice de sulfonación (aceites).
- 5.13. Dispersión (para gránulos dispersables).
- 5.14. Desprendimiento de gas (sólo para generadores de gas).
- 5.15. Soltura o fluidez (para polvos secos).
- 5.16. Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites).
- 5.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.
- 5.18. Solubilidad/miscibilidad en solventes orgánicos.
- 5.19. Tensión superficial de soluciones acuosas.

6. Datos sobre la aplicación

- 6.1. Ambito de aplicación (campo, invernáculo, etc).
- 6.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales
- 6.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado
- 6.4. Dosis.
- 6.5. Número y momentos de aplicación.
- 6.6. Métodos de aplicación.
- 6.7. Instrucciones de uso.
- 6.8. Tiempo de reingreso al área tratada.
- 6.9. Períodos de carencia
- 6.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes
- 6.11. Fitotoxicidad
- 6.12. Estado de registro en la región del COSAVE y en otros países.
- 6.13. Usos aprobados en la región del COSAVE y en otros países.

7. Etiquetado

Se basará en el ERPF 6.4.1: "Etiquetado de Productos Fitosanitarios Formulados".

8. Envases propuestos

- 8.1. Envases
 - 8.1.1. Tipo(s)
 - 8.1.2. Material(es)
 - 8.1.3. Capacidad(es)
 - 8.1.4. Resistencia
 - 8.1.5. Sistema de cierre.
- 8.2. Acción del producto sobre el material de los envases.

8.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

9. Datos sobre el manejo del producto

- 9.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del producto.
- 9.2. Identificación de los productos originados de la combustión (en caso de incendio).
- 9.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.

10. Datos toxicológicos

- 10.1. Toxicidad aguda para mamíferos.
 - 10.1.1. Oral
 - 10.1.2. Dérmica
 - 10.1.3. Inhalatoria
 - 10.1.4. Irritación cutánea y ocular.
 - 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. Antídoto
 - 10.2.5. Tratamiento Médico.
- 10.3. Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).
 - 10.3.1. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.
 - 10.3.2. Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

11. Datos de los efectos sobre el ambiente.

- 11.1. Toxicidad aguda a organismos no objetivo.
 - 11.1.1. Organismos acuáticos
 - 11.1.2. Abejas
 - 11.1.3. Aves