(NORMA PARA EL DICTAMEN TÉCNICO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA Y OTRAS SUSTANCIAS TÓXICAS)

NORMA TÉCNICA N°. NTN 02 002-98

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 211 del 04 de noviembre de 1999

La Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 02 002-98 ha sido preparada por el Comité Técnico de Norma de preparación y presentación de Norma y en su estudio participaron las personas naturales siguientes:

Esta Norma ha sido aprobada por la Comisión Nacional de Metrología, Normalización, Prueba y Calidad, en sesión efectuada el día 19 de noviembre de 1998.

CONSIDERANDO

Que las sustancias y preparados tóxicos, incluyendo los plaguicidas, pueden entrar peligros y riesgos para las personas, la flora, fauna y el medio ambiente.

Que es primordial proteger la salud y el ambiente de los Nicaragüenses frente a dichos peligros y riesgos.

Que deben haber normas que aseguren que dichos productos sean comercializados y utilizados solamente previo dictamen técnico toxicológico.

Que la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, publicada en La Gaceta. Diario Oficial No. 30 del 13 de febrero de 1998 y el Decreto No. 49-98 Reglamento de la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 142 del 30 de julio de 1998 facultan expresamente al Ministerio de Salud a emitir el respectivo Dictamen Técnico, sobre plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares desde el punto de vista sanitario, previo a su registro por el organismo regulador correspondiente.

SE ADOPTA LA PRESENTE NORMA

1. OBJETO

La presente norma tiene por objetivo establecer:

1.1 El procedimiento y los requisitos a que deben ajustarse las solicitudes de dictamen técnico toxicológico de sustancias y preparados tóxicos para uso en la agricultura,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

industria, ambiente y consumo, previo a su registro por el organismo regulatorio correspondiente.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1 El ámbito de aplicación de la presente Norma son las sustancias y preparados tóxicos para uso en la agricultura, industria, ambiental y consumo.

2.2 La presente Norma es de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales y jurídicas que soliciten el registro de los productos mencionados en el numeral 2.1.

3. TERMINOLOGÍA

Para efectos de la interpretación v aplicación de esta Norma se tendrán en consideración las definiciones siguientes basadas en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO, en el Anteproyecto de Instrumento Jurídico Armonizado para el Registro y Control de Plaguicidas para uso en la Agricultura en Centro América y Panamá, el Glosario de términos en Salud Ambiental y el Glosario de términos sobre la seguridad de las sustancias químicas para ser usado en las publicaciones del PISSQ, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud.

3.1 Aditivo. Sustancia utilizada en mezcla con el producto o que se mezcla con él al ser aplicado y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia: se consideran entre ellas la sustancia adhesiva, formadoras de depósito, emulsionante, estabilizante, dispersante, penetrante, diluyente, sinérgica, humectante.

3.2 Ambiente. El sistema de elementos bióticos, abióticos, socioeconómicos, culturales y estéticos que interactúan entre sí, con los individuos y con la comunidad en la que viven determinando su relación y sobre vivencia.

3.3 Dictamen Técnico Toxicológico. Proceso de revisión y análisis de la información presentada con fines de registro con el fin de evaluar y prever los potenciales daños a la salud humana que se pueden derivar del uso o usos propuestos para una sustancia o preparado químico o biológico.

3.4 Dosis Letal 50 (DL50). Estimación estadística de la dosis mínima necesaria para matar el 50% de una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramos de peso animal con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica por vía oral, dérmica, mucosa y parenteral.

3.5 Ensayo. Evaluación cualitativa o cuantitativa de una sustancia peligrosa, resultados de dicha evaluación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

3.6 Evaluación de Riesgo. Es la caracterización de los potenciales efectos adversos para la salad humana que resultan de la exposición a sustancias y preparados químicos o biológicos, la evaluación del riesgo incluye la identificación del peligro, evaluación dosis respuesta, evaluación de la exposición y caracterización de riesgo.

3.7 Formulado o Preparado Plaguicida. La combinación de varias sustancias, de las que al menos una sea un ingrediente activo.

3.8 Ingrediente Activo. La parte biológicamente activa presente en una formulación. Sinónimo: sustancia activa.

3.9 Ingrediente Activo Grado Técnico. Aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación. Sinónimos: material grado técnico, material técnico, sustancia activa grado técnico.

3.10 Límite Máximo de Residuos (LMRs). La concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento para humanos, animales y productos agrícolas.

3.11 Nombre Genérico o Común. El nombre asignado solamente al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización, o adoptado por las autoridades nacionales de normalización.

3.12 Nombre Comercial. El nombre con que el formulador identifica, registra y promociona el plaguicida y que, si está protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante para distinguir su producto de otros plaguicidas que contengan el mismo ingrediente activo.

3.13 Plaguicida. Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir, o controlar cualquier plaga, incluyendo los Vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de la fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte.

3.14 Preparado Tóxico. La combinación de varias sustancias, de las que al menos una sea tóxica.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

3.15 Residuos. Una o varias sustancias que se encuentren en los vegetales o productos de origen vegetal, productos comestibles de origen animal, o componentes del medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un plaguicida y de otro producto tóxico.

3.16 Riesgo. La frecuencia prevista de efectos no deseables derivados de la exposición a una sustancia o preparado peligroso.

3.17 Sustancia Tóxica (Veneno). Sustancia que puede causar una alteración estructural o funcional y provocar lesiones o la muerte, cuando es absorbida en cantidades relativamente pequeñas por los seres humanos, las plantas o los animales.

4. INSTANCIA DE APLICACIÓN

4.1 El Departamento de Evaluación Toxicológica, de la Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas del Ministerio de Salud, será el responsable de emitir la resolución sobre el Dictamen Técnico Toxicológico previo al registro de plaguicidas y otras sustancias y preparados tóxicos.

4.2 Para evaluar la información que se presenta en apoyo de la solicitud de dictamen técnico el Ministerio de Salud dispondrá de un grupo técnico de evaluadores, inscrito en la Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas y acreditado por la Oficina de Acreditación del Ministerio Fomento, Industria y Comercio (MIFIC).

4.3 El grupo técnico de evaluadores estará conformado por profesionales expertos en Toxicología para evaluar los aspectos que se describen en los numerales del 4.4 al 4.7.

4.4 Peligros físico-químicos. Identificación de los peligros y riesgos debido a las propiedades físicas, químicas y técnicas de la sustancia o preparado químico o biológico.

4.5 Seguridad. Evaluaciones de riesgos para humanos incluyendo exposición del usuario, idoneidad del equipo o elementos de protección y períodos de reingreso a áreas tratadas.

4.6 Toxicología. Evaluaciones de riesgo para la salud humana definidos por estudios de toxicidad, investigaciones clínicas o epidemiológicas.

4.7 Residuos. Datos sobre residuos de plaguicidas en alimentos, fijación de la Ingesta Diaria Admisible (IDA) definición de los Límites Máximos de Residuos (LMRs) conjuntamente con el Ministerio de Agropecuario y Forestal (MAGFOR) y otras entidades competentes.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

5. DICTAMEN TECNICO

5.1 El dictamen técnico se aplica a las sustancias o preparados químicos o biológicos de uso agrícola, industrial, ambiental y de consumo en caso de solicitudes de Registro, Permisos Provisionales de Emergencia Nacional y Autorización de Ensayo. Para tal fin, el solicitante debe presentar al Departamento de Evaluación Toxicológica, de la Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas del Ministerio de Salud, la información que se detalla en los anexos 1, 2, 3 y 4.

5.2 Una vez recibida la documentación completa, el Ministerio de Salud, dispondrá de treinta días hábiles para emitir la resolución de dictamen técnico en caso de registro y para la autorización de ensayo. Si se requiere un plazo mayor, se notificará al interesado, exponiéndole las razones técnicas. En los casos de Emergencia Nacional fitosanitaria o ambiental el Ministerio de Salud se pronunciará en un plazo de 24 horas a partir de declarada la emergencia.

5.3 Los datos requeridos para el registro de un plaguicida para uso doméstico y en salud pública deben estar científicamente fundamentados y ser desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos, tales como los de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos de América (EPA). La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD) y de la Unión Europea (UE).

5.4 Los ensayos, estudios y análisis requeridos deberán ser realizados por establecimientos acreditados oficialmente.

5.5 En la resolución de dictamen técnico, se incluirá:

5.5.1 La clasificación toxicológica del producto se realizará de acuerdo con la norma establecida por el Ministerio de Salud, NTON 02 003 98 Norma para la Clasificación Toxicológica de Plaguicidas de Uso Doméstico y en Salud Pública.

5.5.2 Los símbolos de peligro, las frases de riesgos y de prudencia para su utilización que deben aparecer en la etiqueta de acuerdo con la norma establecida por el Ministerio de Salud, NTON 02 003-98 Norma para la Clasificación Toxicológica de Plaguicidas de Uso Doméstico y en Salud Pública.

5.5.3 La Ingesta Diaria admisible (IDA) para el ser Humano, de cada ingrediente activo y sus metabolitos o productos de degradación, para aquellos productos de cuya utilización pueda derivarse la presencia de residuos en alimentos destinados al consumo humano.

5.5.4 Los Límites Máximos de Residuos (LMRs) para cada ingrediente activo, sus metabolitos o productos de degradación deberán ser verificados de manera conjunta con el organismo responsable del registro correspondiente y otros sectores

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

involucrados de acuerdo a lo establecido por la norma nacional.

5.5.5 La peligrosidad potencial del producto para cada tipo de exposición a que pueda estar sujeto el ser humano y los límites máximos aceptable de exposición que conduzcan a las conclusiones y recomendaciones pertinentes.

6. EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN

6.1 Cada vez que se solicite el dictamen técnico, será objeto de evaluación la información sobre el ingrediente activo grado técnico, el producto formulado y los aditivos.

6.2 En caso de plaguicidas para uso en la agricultura y otras sustancias o preparados peligrosos, el Ministerio de Salud evaluará la información toxicológica, sobre seguridad, fisicoquímica y toda aquella información necesaria para estimar los riesgos para la salud humana y emitirá el respectivo dictamen técnico.

6.3 La información se evaluará de acuerdo con la norma sobre Principios Uniformes para la Evaluación y Autorización de Plaguicidas y otras Sustancias y Preparados Peligrosos. 91/41 4/CE y 94/43/CE de la Unión Europea.

7. DERECHO DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

7.1 La persona natural o jurídica, solicitante de un dictamen técnico, es propietaria de todos los datos presentados en apoyo de su solicitud y se cumplirán con lo establecido en la Ley de registro de la propiedad industrial y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

7.2 La información que contenga secretos industriales o comerciales podrá ser catalogada como confidencial, a petición del interesado. Dicha información quedará en poder del solicitante, una vez que las autoridades competentes hayan hecho la evaluación correspondiente; es potestad de estas autoridades volver a solicitar dicha información cuando lo consideren necesario.

7.3 En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

7.3.1 la denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, y la denominación del plaguicida;

7.3.2 la denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;

7.3.3 los datos físicos, químicos y biológicos relativos a la sustancia activa, al agente microbiológico y al producto formulado;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

7.3.4 los métodos utilizados para inactivar la sustancia activa o el producto formulado;

7.3.5 el informe de los resultados de los ensayos para determinar los efectos del producto sobre el ser humano;

7.3.6 los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo;

7.3.7 los métodos de eliminación del producto y de sus envases; 7.3.8 las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;

7.3.9 los síntomas de intoxicación, primeros auxilios, tratamiento médico y antídotos que deberán dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;

7.3.10 los datos y la información que figuran en la etiqueta y el panfleto.

8. ARANCELES

8.1 El dictamen técnico será sujeto de cobro. Los aranceles serán enterados a la administración central del Ministerio de Salud y los fondos generados serán utilizados para el sostenimiento y mejoramiento del Departamento de Evaluación Toxicológica y la Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas.

8.2 La tarifa por el servicio señalado en el artículo anterior será establecida por el Ministerio de Salud mediante disposición administrativa de acuerdo con el costo de dicho servicio.

9. REFERENCIAS

a) Anteproyecto de Instrumento Jurídico Armonizado para el Registro y Control de Plaguicidas para uso en la Agricultura en Centro América y Panamá. Proyecto FAO TCP/RLA/4453 (A), San Salvador, diciembre de 1995.

b) Código Internacional de Conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (versión enmendada), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, 1990.

c) Glosario de términos en Salud Ambiental, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud, 1995.

d) Glosario de términos sobre la seguridad de las sustancias químicas para ser usado en las publicaciones del PISSQ, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud, 1990.

e) Ley No.217 Ley general del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, Gaceta

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

No.105 del 6 de junio de 1996.

f) National Research Council (1983) Risk assessment in the Federal Government Managing the process. National Academy Press, Washington, D.C.

10. DISPOSICIONES FINALES

10.1 Deróguese disposiciones de las leyes y decretos que se oponen a la presente Norma.

10.2 La presente norma entrará en vigencia, treinta días después de la fecha de su publicación en La Gaceta. Diario Oficial.

ANEXO 1

FORMULARIO DE SOLICITUD DE DICTAMEN TÉCNICO PARA UN PLAGUICIDA DE USO AGRÍCOLA U OTRO PREPARADO QUÍMICO O BIOLÓGICO

Toda solicitud de dictamen técnico deberá efectuarse por medio del siguiente formulario, en original y una copia, esta última, con el sello de recepción, quedará en poder del solicitante como justificante de su presentación.

Nota: Ver Formulario de Solicitud de Dictamen Técnico para un Plaguicida de Uso Agrícola u otro Preparado Químico o Biológico, publicado en La Gaceta No. 211 del 04/11/1999 – Páginas 4980 – 4981.

ANEXO 2

INFORMACIÓN TÉCNICA QUE DEBE PRESENTARSE PARA SOLICITAR EL DICTAMEN TÉCNICO DE UN PLAGUICIDA U OTRO PREPARADO TÓXICO

Proporcionar una documentación técnica con la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar la sustancia activa y el producto formulado para el ser humano.
Incluir un informe completo e imparcial de los estudios realizados y una descripción detallada de los mismos o bien una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente.

1. PARTE A. INGREDIENTE ACTIVO QUÍMICO

1.1. IDENTIFICACIÓN

1.1.1 Solicitante (nombre y dirección completa)

1.1.2 Fabricante (nombre y dirección completa. incluida la ubicación de la fábrica)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

1.1.3 Nombre común aceptado por ISO y sinónimos

1.1.4 Nombre químico aceptado o propuesto por IUPAC y número de CAS

1.1.5 Nombre comercial

1.1.6 Fórmula empírica, fórmula estructural y peso molecular

1.1.7 Grado de pureza (de acuerdo con el origen)

1.1.8 Identificación de isómeros, impurezas, otros subproductos y aditivos (identidad y cantidad).

1.2 PROPIEDADES FÍSICOS QUÍMICAS

La información suministrada deberá permitir identificar los riesgos físicos, químicos y técnicos asociados con el ingrediente activo, clasificar el ingrediente activo en función de sus riesgos, evaluar la magnitud de la exposición según el modo de empleo propuesto, seleccionar las restricciones y condiciones pertinentes asociadas a su registro, especificar las frases pertinentes en cuanto a los riesgos y seguridad del producto.

1.2.1 Aspecto (estado físico, color y olor, si se conocen)

1.2.2 Inflamabilidad /punto de destello (inflamación).

1.2.3 Explosividad, propiedades oxidantes y corrosivas.

1.2.4 Acidez / alcalinidad

1.2.5 Estabilidad en el almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, la temperatura, la humedad sobre las características técnicas de la sustancia.

1.3 INFORMACIÓN ADICIONAL

1.3.1 Se deberá especificar el uso que se haga o se vaya a hacer de la sustancia y la de los productos formulados que la contengan, así como la dosis y la forma de empleo.

1.3.2 Naturaleza de los efectos y mecanismo de acción sobre los organismos nocivos.

1.3.3. Ámbito de Aplicación (ejemplo: Campo, cultivo, bosque, etc.)

1.3.4 Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

almacenamiento, el transporte y en caso de incendio.

1.3.5 Procedimientos para la destrucción o la descontaminación.

1.3.6 Medidas de Emergencia en caso de accidente.

1.3.7 Métodos analíticos para determinar la sustancia activa y cuando proceda, los productos de degradación, isómeros e impurezas y los aditivos.

1.3.8 Métodos analíticos para determinar residuos en vegetales, agua, suelo, aire, tejidos y fluidos humanos y animales.

1.4 ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS

La información proporcionada, permitirá realizar la evaluación de los riesgos que representan para el hombre la manipulación y utilización de los productos formulados que contengan dicho ingrediente activo. Dicha información deberá ser suficiente para:

Evaluar los riesgos que comportan para el hombre los residuos contenidos en los alimentos y el agua.

Especificar las condiciones o restricciones;

Clasificar la sustancia química como peligrosa;

Fijar la ingesta diaria admisible (IDA) relevante para el hombre;

Fijar el nivel o los niveles aceptables de exposición del usuario (AOEL);

Especificar los símbolos e indicaciones de peligro, y las frases tipo sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad del producto para la protección del hombre que deberá llevar el envase;

Determinar las medidas adecuadas de primeros auxilios, diagnóstico y tratamiento que deberán aplicarse en caso de intoxicación humana;

Será necesario por una parte, informar sobre todos los efectos adversos potenciales descubiertos durante las investigaciones toxicológicas de rutina (entre los que se incluyen efectos sobre órganos y sistemas específicos tales como la inmunotoxicidad y la neurotoxicidad), y, por otra, dar a conocer los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el posible mecanismo implicado y fijar los NOAEL (niveles sin efecto adverso observable), deberá evaluarse la importancia de dichos efectos. Se deberá informar de todos los datos biológicos relevantes para la evaluación del perfil toxicológico de la sustancia sometida a examen.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

1.4.1 Estudios sobre la absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos, se deberá proporcionar información de los resultados de estudios tóxico cinéticos en dosis única en ratas y por vía oral con un mínimo de dos niveles de dosis y en dosis repetida en rata con un solo nivel de dosis.

1.4.2 Toxicidad Aguda:

1.4.2.1 Vía oral.

1.4.2 Vía cutánea.

1.4.2.3 Vía Inhalatoria. Cuando la sustancia activa sea un gas o un gas licuado, vaya a utilizarse como fumigante, vaya a incluirse en un preparado que genere humo, un aerosol o un preparado que desprenda vapor, vaya a utilizarse con un equipo de nebulización, tenga una presión de vapor >1x102 Pascales, vaya a incluirse en preparados empleados en espacios cerrados, vaya a incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción significativa de partículas de un diámetro R 50 i(T 1 por 100 en peso), o vaya a incluirse en preparados que se apliquen de forma que se genere una cantidad significativa de partículas o gotas de un diámetro R 50 i (T 1 por 100 en peso).

1.4.2.4 Irritación cutánea.

1.4.2.5 Irritación ocular.

1.4.2.6 Sensibilización cutánea.

Nota 1: La información proporcionada deberá permitir identificar los efectos derivados de una sola exposición al ingrediente activo, en particular, establecer la toxicidad, la evolución temporal y las características de sus efectos, cambios en el comportamiento, las principales observaciones patológicas del examen post mortem, el modo de la acción tóxica, los riesgos relativos de las diferentes vías de exposición y la clasificación toxicológica del ingrediente activo de acuerdo con la norma establecida por el Ministerio de Salud, NTON 02 003- 98 "Norma para la Clasificación Toxicológica de Plaguicidas de Uso Doméstico y en Salud Pública"

1.4.3 Toxicidad a corto plazo

1.4.3.1 Estudio oral de veintiocho días.

1.4.3.2 Estudio oral de noventa días en rata y perro.

1.4.3.3 Otras vías: vía cutánea o Inhalatoria a 28 días y 90 días para valorar la exposición del trabajador.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

Nota 2: Se deberá proporcionar información sobre la cantidad de ingrediente activo que puede tolerarse sin efectos tóxicos en las condiciones del estudio, sobre los riesgos que corren las personas que manipulan y utilizan los preparados que contengan el ingrediente activo y más concretamente sobre el posible efecto acumulativo del ingrediente activo y los riesgos que corren los trabajadores que pueden estar expuestos a ella intensamente.

Nota 3: Los estudios, datos e informaciones que deberán proporcionarse y evaluarse permitirán identificar los efectos de la exposición repetida al ingrediente activo, en particular, establecer o indicar:

La relación entre la dosis y los efectos adversos

La toxicidad del ingrediente activo y, a ser posible el NAOEL,

Los órganos que tienen mayores posibilidades de verse afectados,

La evolución temporal y las características de la intoxicación con toda clase de detalles sobre los cambios del comportamiento,

Los efectos tóxicos y los cambios patológicos específicos

La persistencia y reversibilidad de determinados efectos tóxicos observados una vez interrumpida la administración del ingrediente,

El modo de la acción tóxica, y

El riesgo relativo de las distintas vías de exposición.

1.4.4.1 Pruebas de genotoxicidad.

1.4.4.1 Ensayos in vitro. Ensayo bacteriano de mutación génica, ensayo de clastogenicidad y ensayo de mutación génica, ambos en células de mamífero.

1.4.4.2 Ensayos in vivo en células somáticas. Si todos los resultados de los ensayos in vitro son negativos hay que ampliarlos teniendo en cuenta otros datos pertinentes que son disponibles (incluso datos tóxico cinéticos, tóxico dinámicos y fisicoquímicos y datos sobre sustancias análogas). El ensayo puede ser un ensayo in Vivo o un ensayo in vitro utilizando un sistema de metabolización distinto de los utilizados anteriormente.

1.4.4.3 Si el resultado del ensayo citogénetico in vitro es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo in Vivo utilizando células somáticas (análisis de la metafase de la médula ó sea de roedores o ensayo de micro núcleos en roedores).

1.4.4.4 Si alguno de los ensayos de mutación genética in vitro es positivo, se deberá

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

llevar a cabo un ensayo in vitro para investigar la síntesis del DNA no programada o llevar a cabo un ensayo de la mancha en el ratón.

1.4.4.5 Ensayos in vivo en células germinales. Cuando algún resultado de los ensayos in vivo en células somáticas sea positivo, se debe llevar a cabo ensayos in vivo para determinar los efectos sobre las células germinales.

1.4.5 Toxicidad a largo plazo y carcinogénesis

1.4.5.1 La información suministrada de los estudios a largo plazo deberá permitir:

Identificar los efectos adversos derivados de la exposición al ingrediente activo.

Determinar los órganos más afectados.

Establecer la relación dosis respuesta.

Determinar los síntomas y manifestaciones tóxicas

Establecer el NOAEL.

1.4.5.2 Los estudios de carcinogénesis, deberán permitir:

Determinar los efectos carcinogénicos de la exposición al ingrediente activo.

Establecer la especificidad en las especies y en los órganos donde se han inducido tumores.

Establecer la relación dosis respuesta.

En el caso de los carcinógenos no genotóxicos, determinar la dosis máxima que no produce efectos adversos (dosis umbral).

Nota 4: Se deberá realizar un estudio a largo plazo (de dos años) de toxicidad oral y otro de carcinogénesis de la sustancia activa utilizando la rata como especie de ensayo; dichos estudios podrán combinarse. Se deberá llevar a cabo un estudio de carcinogénesis de la sustancia activa utilizando el ratón como especie de ensayo.

1.4.6 Toxicidad para la función reproductora

1.4.6.1 Estudio de varias generaciones. Se deberá informar sobre:

Efectos directos e indirectos sobre la reproducción masculina y femenina.

La potenciación de los efectos tóxicos generales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

La relación dosis respuesta.

Determinar los síntomas y manifestaciones tóxicas.

Establecer el NOAEL.

Nota 5: El informe deberá estar basado en estudios realizados en dos generaciones de ratas como mínimo.

1.4.6.2 Estudio de teratogenecidad. Se deberá informar sobre: Efectos directos e indirectos sobre el embrión y el feto.

Toxicidad materna

La relación dosis respuesta.

Determinar los síntomas y manifestaciones tóxicas.

Establecer el NOAEL.

Nota 6: El informe deberá estar basado en estudios por vía oral realizados en la rata y el conejo.

1.4.7 Estudios de neurotoxicidad retardada. Se deberá informar los efectos neurotóxicos tras una exposición aguda en caso de ingredientes activos similares o con estructuras afines a los capaces de producir efectos neurotóxicos retardados, como los órganos fosforados.

1.4.8 Otros estudios toxicológicos. Se deberá informar sobre los efectos neurotóxicos, inmunotóxicos u otras vías de administración cuando se justifiquen.

1.4.9 Datos médicos. Se deberá presentar información sobre los síntomas de intoxicación, primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico y pruebas de laboratorio.

Nota 7: Los datos pueden estar basados en estudios experimentales o provenientes de observaciones en seres humanos como resultado de la vigilancia médica en fábricas y formuladoras o bien casos clínicos e intoxicaciones, estudios clínicos o epidemiológicos en la población general.

1.5 RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS, ALIMENTOS Y PIENSOS

1.5.1. Identificación de residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en vegetales o productos tratados, mediante cultivo o bioensayo en el caso de residuos viables y de técnicas adecuadas en el caso de residuos no viables.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

1.5.2 Probabilidad de multiplicación de la sustancia activa en los cultivos o los productos alimenticios, junto con un informe de sus posibles efectos sobre la calidad de los productos alimenticios.

1.5.3 En los casos en que se mantengan residuos de toxinas en cultivos comestibles, se exigirán los datos mencionados en los puntos 1.4.1 y 1.5.5.

1.5.4 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos, resultantes de los datos recogidos en los puntos 1.5.1 a 1.5.3.

1.5.5 Se deberá presentar un resumen de los estudios de toxicidad realizados, justificando los NOAEL propuestos para cada estudio y luego presentar propuestas científicamente justificadas para establecer la IDA y los AOEL del ingrediente activo.

2. PARTE B. MICROORGANISMOS

2.1 IDENTIFICACIÓN

2.1.1 Solicitante (nombre y dirección completa)

2.1.2 Fabricante (nombre y dirección completa, incluida la ubicación de la fábrica)

2.1.3 Nombre común y denominaciones alternativas, incluyendo las obsoletas.

2.1.4 Nombre científico y cepa de las bacterias, protozoos y hongos; indicar si se trata de una variante o de una cepa mutante; en el caso de los virus, denominación científica del agente, serotipo, cepa o mutante

2.1.5 Número de referencia del cultivo y de la colección donde se encuentre depositado el cultivo.

2.1.6 Procedimientos y criterios aplicables para la identificación (morfología, bioquímica, serología).

2.1.7 Composición: Pureza microbiológica, naturaleza, identidad, propiedades y contenido de cualquier impureza y organismos extraños.

2.2 PROPIEDADES BIOLÓGICAS DEL MICROORGANISMO

2.2.1 Organismo nocivo que controla. Patogenicidad o tipo de antagonismo hacia el huésped, dosis infecciosa, transmisibilidad y datos sobre el modo de acción.

2.2.2 Historia del microorganismo y su utilización. Presencia natural y su distribución geográfica.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

2.2.3 Grado de especificidad del huésped y efectos sobre especies distintas del organismo nocivo atacado, incluidas las especies más relacionadas con la especie atacada - infectividad, patogenicidad y transmisibilidad.

2.2.4 Información sobre si el organismo está estrechamente emparentado con patógenos de vegetales o animales vertebrados o invertebrados incluyendo el ser humano.

2.2.5 Infectividad y estabilidad física durante la utilización y en el almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, la temperatura la humedad sobre las propiedades del microorganismo. Persistencia en el medio ambiente de usos probables.

2.2.6 Presencia, ausencia o producción de toxinas, así como su naturaleza, identidad, estructura química y estabilidad.

2.3 OTROS DATOS SOBRE EL MICROORGANISMO

2.3.1 Uso (fungicida, herbicida, etc.).

2.3.2 Efecto sobre los organismos nocivos (toxicidad por contacto, inhalación o ingestión fungitóxico o fungistático. etc.).

2.3.3 Ámbito de aplicación (Campos, almacenamiento, lugares públicos).

2.3.4 Condiciones agrarias, fitosanitarias o medios ambientales en las que se puede utilizar, o en las que, no puede ser utilizado.

2.3.5 Organismos nocivos que se intenta controlar o tipos de productos o cultivos que se intenta proteger.

2.3.6 Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento y el transporte.

2.3.7 Posibilidad de transformar el microorganismo en no infeccioso.

2.4 MÉTODOS ANALÍTICOS

2.4.1 Para determinar la identidad y pureza del cultivo patrón.

2.4.2 Para determinar la pureza microbiológica del producto final y para el control de los contaminantes.

2.4.3 Para determinar que el agente activo está exento de patógenos humanos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

2.4.4 Para determinar los residuos (toxinas) en productos tratados, alimentos, agua, suelo, aire fluido y tejidos humanos.

2.5 ESTUDIOS DE TOXICIDAD Y/O DE PATOGENICIDAD Y DE INFECTIVIDAD

2.5.1 Bacterias, hongos, protozoos y micoplasmas.

2.5.1.1 Toxicidad aguda y/o Patogenicidad e infectividad.

2.5.1.1.1 Dosis única por vía oral.

2.5.1.1.2 En los casos en que la dosis única no sea adecuada para evaluar la patogenicidad. Habrá que realizar una serie de pruebas de evaluación para detectar los agentes de elevada toxicidad y su infectividad.

2.5.1.1.3 Dosis única por vía dérmica. .

2.5.1.1.4 Dosis única por inhalación.

2.5.1.1.5 Dosis única por vía intraperitoneal.

2.5.1.1.6 Irritación cutánea y, si se considera necesario, ocular.

2.5.1.1.7 Sensibilización cutánea.

Nota 8: En los casos en que la dosis única no sea adecuada para evaluar la patogenicidad. Habrá que realizar una serie de pruebas de evaluación para detectar los agentes de elevada toxicidad y su infectividad.

2.5.1.2 Toxicidad a corto plazo (exposición de 90 días).

2.5.1.2.1 Administración oral

2.5.1.2.2 Otras vías (inhalación, dérmica, según proceda).

2.5.1.3 Estudios complementarios toxicológicos y/o de patogenicidad y de infectividad.

2.5.1.3.1 Toxicidad oral a largo plazo y carcinogenicidad.

2.5.1.3.2 Mutagenicidad (pruebas según lo indicado en el punto 1.4.4)

2.5.1.3.3 Estudios de teratogenicidad.

2.5.1.3.4 Estudios multigeneracionales en mamíferos (al menos dos generaciones)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

2.5.1.3.5 Estudios metabólicos: absorción, distribución y excreción en mamíferos, incluida la explicación de las rutas metabólicas.

2.5.1.3.6 Estudios de neurotoxicidad, incluidas, cuando proceda, pruebas de neurotoxicidad retardada en gallinas adultas.

2.5.1.3.7 Immunotoxicidad, por ejemplo: capacidad alergizante.

2.5.1.3.8 Patogenicidad e infectividad en condiciones de inmunosupresión.

2.5.2 Virus, viroides.

2.5.2.1 Toxicidad y/o patogenicidad e infectividad agudas. Estudios con cultivos celulares utilizando virus infectivos purificados y cultivos celulares primarios de células de mamíferos, aves y peces.

2.5.2.2 Toxicidad a corto plazo. Datos mencionados en el punto 2.5.1.2 y pruebas de infectividad realizada mediante bioensayo o con un cultivo celular adecuado al menos 7 días después de la última administración a los animales de ensayo.

2.5.2.3 Estudios toxicológicos y/o de patogenicidad e infectividad adicionales, tal como se exponen en el punto 5.1.3.

2.5.3 Datos médicos.

2.5.3.1 Información sobre el control médico del personal de las instalaciones de fabricación.

2.5.3.2 Fichas sanitarias, tanto de la industria como de la agricultura.

2.5.3.3 Observaciones sobre la exposición de la población en general y datos epidemiológicos, cuando proceda.

2.5.3.4 Diagnóstico de la intoxicación aguda, síntomas específicos del envenenamiento, ensayos clínicos, cuando proceda.

2.5.3.5 Observaciones sobre sensibilización y la capacidad alergizante

2.5.3.6 Tratamiento propuesto: primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico.

2.5.3.7 Pronóstico de los efectos previsibles de la intoxicación.

2.5.4 Resumen de toxicología de mamíferos y conclusiones (incluidos NOAEL, NOEL y DDA). Evaluación global de todos los datos toxicológicos, de patogenicidad e infectividad, y de otras informaciones relativas al ingrediente activo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

2.6 RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS. ALIMENTOS Y PIENSOS

2.6.1 Identificación de residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en vegetales o productos tratados, mediante cultivo o bioensayo en el caso de residuos viables y de técnicas adecuadas en el caso de residuos no viables.

2.6.2 Probabilidad de multiplicación de la sustancia activa en los cultivos o los productos alimenticios, junto con un informe de sus posibles efectos sobre la calidad de los productos alimenticios.

2.6.3 En los casos en que se mantengan residuos de toxinas en cultivos comestibles, se exigirán los datos mencionados en los puntos 1.4. 1. y 1.5.

2.6.4 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos, resultantes de los datos recogidos en los puntos 2.6. 1 a 2.6.3.

3. PARTE C. PRODUCTO QUÍMICO FORMULADO

3.1 IDENTIFICACIÓN

3.1.1 Solicitante (nombre y dirección). Deberá incluirse el nombre, cargo y números de teléfono y telefax de la persona a contactar).

3.1.2 Cuando, el titular del Registro disponga de representantes en el País, deberá indicar su nombre y dirección así como el nombre, cargo y números de teléfono y telefax de la persona de contacto correspondiente.

3.1.3 Fabricante del producto formulado y del ingrediente o ingredientes activos (nombre y dirección, incluida la ubicación de las fábricas).

3.1.4 Nombre comercial del producto formulado (deberá incluir los números experimentales del preparado).

3.2 ANALÍTICA

3.2.1 COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

3.2.1.1 Contenido de sustancia o sustancias activas técnicas y sustancias activas puras.

3.2.1.2 El contenido de aditivos incluyendo impurezas.

3.2.1.3 Las concentraciones se expresarán en % p/p y p/v.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

3.2.1.4 Los nombres comunes ISO actuales o propuestos de los ingredientes activos y sus números CAS.

3.2.1.5 Los nombres químicos de los aditivos aceptados o propuesto por IUPAC y su correspondiente número CAS y el nombre comercial si existe.

3.2.1.6 Deberá indicarse la función del aditivo (adhesivo, antiespumante, anticongelante, aglutinante, amortiguador, portador, desodorante, dispersante, colorante, emético, emulgente, fertilizante, conservante, odorante, perfume, propulsante, repelente, protector, disolvente, estabilizante, sinergista, espesante, humectante, otros).

3.2.1.7 Naturaleza del producto formulado (deberá indicarse el tipo y el código del producto formulado de acuerdo con el "Catálogo de tipos de formulación de plaguicidas y sistemas de codificación internacional", monografía técnica número 2 del GIFAP, 1989).

3.2.1.8 Finalidad del producto (deberá especificarse la acción plaguicida, por ejemplo rodenticida, acaricida etc.).

3.2.2 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

3.2.2.1 Aspecto (estado físico, color, olor, tamaño de partículas).

3.2.2.2 Propiedades explosivas, oxidantes y corrosivas.

3.2.2.3 Punto de inflamación y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea

3.2.2.4 Acidez /alcalinidad.

3.2.2.5 Viscosidad y tensión superficial.

3.2.2.6 Densidad relativa para los líquidos y densidad aparente para los preparados en forma de polvos o gránulos.

3.2.2.7 Estabilidad en el almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, la temperatura, la humedad sobre las características técnicas del producto formulado.

3.2.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO FORMULADO

3.2.3.1 Humedad y humectabilidad para los preparados sólidos diluidos para su utilización (polvos mojables, polvos y gránulos solubles en agua y gránulos dispersables en agua).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

3.2.3.2 Persistencia de la formación de espuma para los formulados que se deban diluir en agua.

3.2.3.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión para los preparados dispersables en agua (polvos mojables, gránulos dispersables, concentrados en suspensión).

3.2.3.4 Análisis granulométricos en tamiz húmedo para los productos dispersables en agua.

3.2.3.5 Análisis granulométrico en tamiz seco. Determinación del contenido de polvo para gránulos y polvos.

3.2.3.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

3.2.3.7 Flujo, fluibilidad y espolvoreabilidad.

3.2.3.8 Incompatibilidad con otros productos.

3.2.4 MÉTODOS ANALÍTICOS

3.2.4.1 Métodos analíticos para determinar la composición del producto formulado, los metabolitos y los residuos en alimentos, agua, aire y muestras biológicas

3.3 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

3.3.1 Lugar de aplicación (campo, protección de vegetales. Almacenamiento, Edificios, Centros de recreación, otros).

3.3.2 Efecto sobre los organismos nocivos.

3.3.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado.

3.3.4 Dosis de aplicación por unidad (hectárea, metro cuadrado, metro cúbico) expresada en gramos o kilogramos del formulado y del ingrediente activo.

3.3.5 Métodos de aplicación. Se describirá el método y el equipo necesario, así como el tipo y volumen de diluyente.

3.3.6 Número y distribución temporal de la aplicación y duración de la protección.

3.3.7 Períodos de descanso necesario y demás precauciones para evitar efectos indeseables. 3.3.8 Instrucciones de uso.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

3.4 ESTUDIOS TOXICOLOGICOS

3.4.1 Toxicidad Aguda

3.4.1.1 Oral. Se deberá informar siempre de la toxicidad aguda oral del preparado.

3.4.1.2 Dérmica: Se deberá informar siempre de la toxicidad aguda por vía cutánea del preparado.

3.4.1.3 Inhalatoria: Se deberá informar sobre la toxicidad por inhalación en los siguientes casos:

Sea un gas o un gas licuado.

Sea un preparado que

Se utilice con un equipo de nebulización. Sea un preparado que desprenda vapor.

Sea un aerosol.

Sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas de diámetro 50 u (1 por 100 en peso).

Se aplique desde una aeronave, si existe riesgo de inhalación.

Contenga una sustancia activa con una presión de vapor mayor de 1 X 10- 2 pascales y se vaya a utilizar en espacios cerrados, tales como almacenes o invernaderos.

Se vaya a aplicar de tal modo que genere una proporción considerable de partículas o gotitas de diámetro < 50/1 (> 1 por 100 en peso).

3.4.1.4 Irritación cutánea y ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos, se omitirán estos estudios.
3.4.1.5 Sensibilización cutánea

Nota 9: La información que se facilite deberá bastar para poder identificar los efectos de una sola exposición al formulado y, en particular, para determinar la toxicidad del producto formulado, la duración y las características de su efecto, los cambios de comportamiento, observaciones patológicas durante el examen post-mortem, cuando sea posible el modo de acción tóxica y el peligro relativo de las diferentes vías de exposición.

3.5 TOXICOLOGÍA CLÍNICA

3.5.1 Síntomas y signos de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

antídotos y tratamiento médico.

3.5.2 Información médica complementaria disponible.

3.5.3 Información sobre la exposición de la población, estudios epidemiológicos, casos clínicos, accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).

3.6 DATOS SOBRE LA EXPOSICIÓN

3.6.1 Exposición del usuario
Se deberá proporcionar información para poder determinar el alcance de la exposición al ingrediente o ingredientes activos o los componentes toxicológicamente relevantes del producto formulado que probablemente se produzca en las condiciones de utilización propuestas.

Dicha información deberá ser el punto de partida para la selección de las medidas de protección.

3.6.1 Cálculo de la exposición del usuario:

3.6.1.1 Calcularla, utilizando un modelo adecuado si se dispone de él, por cada método y equipo de aplicación propuesto y por cada actividad relacionada con el uso y manejo del producto.

El primer cálculo se hará suponiendo que el usuario no utiliza ningún equipo de protección individual.

Cuando se considere conveniente se hará un segundo cálculo suponiendo que el usuario utiliza un equipo protector eficaz, fácil de obtener y de manejar.

3.6.1.2 Determinación de la Exposición del usuario
Proporcionar datos reales de exposición correspondientes a la vía o vías de exposición relevantes cuando los resultados del cálculo de la exposición del usuario indiquen que puede superarse un valor límite relacionado con la salud tanto para el ingrediente activo o ingredientes activos (AOEL= nivel aceptable de exposición del usuario) como para otros componentes relevantes del producto formulado.

Los datos reales también deberán facilitarse cuando no se disponga de un modelo de cálculo adecuado o de los datos necesarios para realizar el cálculo.

3.6.2 Exposición de personas ajenas a la utilización del producto formulado

3.6.2.1 Deberá realizarse un cálculo de la exposición de personas ajenas a la utilización de los productos en las condiciones de usos propuestas, dando por supuesto que ellas no utilizan ningún equipo de protección personal.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

3.6.2.2 La determinación de la exposición de personas ajenas a la utilización se proporcionará cuando los cálculos indiquen que hay motivos de preocupación.

3.6.3 Exposición de los trabajadores. Se deberá facilitar información suficiente que permita seleccionar medidas de protección adecuadas, incluidos los períodos de espera y de reingreso.

3.6.3.1 Calculo de la exposición de los trabajadores:
Se realizará un cálculo, utilizando un modelo adecuado si se dispone de él, para determinar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los trabajadores por cada tarea que vaya a realizarse con el producto.

El primer cálculo se hará suponiendo que el trabajador no utiliza ningún equipo de protección individual.

Cuando se considere conveniente se hará un segundo cálculo suponiendo que el trabajador utiliza un equipo protector eficaz, fácil de obtener y de manejar.

3.6.3.2 Determinación de la exposición del trabajador:
Datos reales de exposición correspondientes a la vía o vías de exposición relevantes deberán indicarse cuando los resultados del cálculo de la exposición del usuario indiquen que puede superarse un valor límite relacionado con la salud tanto para la sustancia o sustancias activas (AOEL = nivel aceptable de exposición del usuario) como para otros componentes relevantes del producto formulado.

Los datos reales también deberán facilitarse cuando no se disponga de un modelo de cálculo adecuado o de los datos necesarios para realizar el cálculo.

3.7 RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS Y ALIMENTOS

3.7.1 Datos procedentes de ensayos controlados sobre cultivos o alimentos o piensos, para los cuales se solicite la autorización de uso, indicando todos los detalles y condiciones experimentales, incluyendo los datos de residuos de la sustancia activa, los metabolitos y en su caso de otros componentes del producto, desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o, en caso de tratamiento después de la cosecha, disminución de los residuos durante el almacenamiento y niveles de residuos en el momento de la salida del almacén para su comercialización. Se deberá disponer de datos para toda la gama de condiciones climáticas y agronómicas de las zonas en que se propone utilizar el producto.

3.7.2 Efectos de la transformación industrial y/o preparación doméstica sobre la naturaleza y magnitud de los residuos.

3.7.3 Alteraciones del olor, sabor u otros aspectos cualitativos debidos a la presencia

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

de residuos en o sobre productos frescos o transformados.

3.7.4 Estimación de residuos en productos de origen animal resultantes de la ingestión de piensos o del contacto con el lecho de los animales.

3.7.5 Datos de residuos en cultivos siguientes o de rotación susceptibles de presencia de residuos.

3.7.6 Plazos de seguridad para la recolección propuestos para los usos previstos o para retención en almacén en caso de utilización después de la cosecha.

3.7.7 Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y justificación de la aceptabilidad de dichos residuos.

3.7.8 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos sobre la base de los datos aportados.

3.8 INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN

Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación de importancia toxicológica y ecotoxicológica.

3.8.1 Toxicidad aguda (oral, dérmica, Inhalatoria) cuando corresponda.

3.8.2 Oncogénesis (cuando corresponda)

3.8.3 Biodegradabilidad (cuando corresponda)

3.8.4 Coeficiente de repartículo lípido / agua.

3.9 SEGURIDAD

3.9.1 Envasado (tipo, materiales, tamaño, capacidad, tipos de cierre y cierre de seguridad para niños, compatibilidad del preparado con los materiales del envase, resistencia a las manipulaciones normales).

3.9.2 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación y la ropa protectora.

3.9.3 Plazos que deben transcurrir antes de volver a entrar a las zonas tratadas y demás precauciones para la protección de las personas, los animales y el ambiente.

3.9.4 Métodos y precauciones para la manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

3.9.5 Tipo y características de la ropa y del equipo de protección propuestos (cuando proceda).

3.9.6 Medidas de emergencia en caso de accidentes ya sea durante el transporte, el almacenamiento o la utilización de los productos.

Estos procedimientos incluirán:

La contención de los vertidos

La descontaminación de terrenos, vehículos y edificios.

La eliminación de los envases dañados, los absorbentes y otro tipo de material.

La protección del personal de emergencia y los transeúntes.

Las medidas de primeros auxilios en caso de accidente.

3.9.7 Procedimientos para la destrucción o la descontaminación del producto y su envase tanto en cantidades pequeñas (usuario) como grandes (almacenes). Dichos procedimientos deben carecer de efectos nocivos para el medio ambiente y el hombre y se aportarán pruebas de la seguridad y eficacia de los métodos citados.

4. PARTE D: PREPARADOS DE MICROORGANISMOS

4.1 IDENTIFICACIÓN

4.1.1 Solicitante (nombre y dirección).

4.1.2 Fabricante del preparado y de la o de las sustancias activas (nombre y dirección, incluida la ubicación de las fábricas).

4.1.3 Nombre comercial del preparado (deberá incluir los números experimentales del preparado).

4.1.4 Información detallada cuantitativa y cualitativa sobre la composición del preparado (organismo u organismos activos, componentes inertes, organismos extraños, etc.).

4.1.5 Utilidad (insecticida, fungicida, etc.)

4.2 PROPIEDADES FÍSICOS QUÍMICAS DEL PREPARADO

4.2.1 Tipo de formulación y aspecto (concentrado emulsionable, polvo mojable, color,

olor, etc.).

4.2.2 Estabilidad en el almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, la temperatura, la humedad, método de envasado sobre la actividad biológica del preparado.

4.2.3 Métodos para evaluar la estabilidad en almacenamiento y el plazo de conservación.

4.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PREPARADO

4.3.1 Mojabilidad.

4.3.2 Persistencia de la formación de espuma.

4.3.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.

4.3.4 Análisis granulométricos en tamiz húmedo y en tamiz seco.

4.3.5 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

4.3.6 Flujo, fluibilidad y espolvoreabilidad.

4.3.7 Incompatibilidad con otros productos.

4.3.8 Métodos analíticos para determinar la composición del formulado, los metabolitos y los residuos en alimentos, agua, aire y muestras biológicas, la pureza microbiológica del preparado.

4.3.9 Métodos para demostrar que el preparado está exento de elementos patógenos para el hombre.

4.4 MÉTODOS ANALÍTICOS

4.4.1 Métodos analíticos para determinar la composición del preparado.

4.4.2 Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del preparado.

4.4.3 Métodos utilizados para demostrar que el preparado está exento de elementos patógenos del hombre o de otros mamíferos o, en su caso, de insectos benéficos.

4.4.4 Técnicas utilizadas para garantizar la homogeneidad del preparado y métodos de ensayo para su tipificación.

4.5 DATOS SOBRE APLICACIÓN

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

4.5.1 Lugar de aplicación (domiciliar, campos, almacenamiento, lugares públicos).

4.5.2 Efecto sobre los organismos nocivos (toxicidad por contacto, inhalación o ingestión, y mecanismos de acción, etc.).

4.5.3 Tipos de organismos nocivos que se intenta controlar.

4.5.4 Dosis de aplicación por unidad (hectárea, metro cuadrado, metro cúbico) expresada en gramos o kilogramos del formulado y del ingrediente activo.

4.5.5 Métodos de aplicación. Se describirá el método y el equipo necesario, así como el tipo y volumen de diluyente.

4.5.6 Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección.

4.5.7 Períodos de descanso necesario y demás precauciones para evitar efectos indeseables.

4.5.8 Instrucciones de uso

4.6 ESTUDIOS DE TOXICIDAD Y/O DE PATOGENICIDA E INFECTIVIDAD

4.6.1. Toxicidad Aguda

4.6.1.1 Oral.

4.6.1.2 Dérmica

4.6.1.3 Inhalatoria

4.6.2 Irritación cutánea, ocular

4.6.3 Sensibilización cutánea

4.6.4 Datos toxicológicos disponibles sobre los ingredientes no activos

4.6.5 Datos sobre la exposición (usuarios, personas ajenas a la utilización y trabajadores)

4.6.5.1 Exposición probable en condiciones de uso y manejo propuesto, incluido, en su caso, el análisis cuantitativo de dicha exposición.

4.7 TOXICOLOGÍA CLÍNICA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

4.7.1 Síntomas y signos de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.

4.7.2 Información médica complementaria disponible.

4.7.3 Información sobre la exposición de la población, estudios epidemiológicos, casos clínicos, accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).

4.8 INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN

Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación de importancia toxicóloga.

4.8.1 Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) cuando corresponda.

4.8.2 Oncogénesis (cuando corresponda).

4.8.3 Residuos en productos tratados y alimentos

4.8.3.1 Datos procedentes de ensayos controlados sobre cultivos o alimentos o piensos, para los cuales se solicite la autorización de uso, indicando todos los detalles y condiciones experimentales, incluyendo los datos de residuos de la sustancia activa, los metabolitos y en su caso de otros componentes del producto, desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o, en caso de tratamiento después de la cosecha, disminución de los residuos durante el almacenamiento y niveles de residuos en el momento de la salida del almacén para su comercialización. Se deberá disponer de datos para toda la gama de condiciones climáticas y agronómicas de las zonas en que se propone utilizar el producto.

4.8.3.2 Efectos de la transformación industrial y/o preparación doméstica sobre la naturaleza y magnitud de los residuos.

4.8.3.3 Alteraciones del olor, sabor u otros aspectos cualitativos debidos a la presencia de residuos en o sobre productos frescos o transformados.

4.8.3.4 Estimación de residuos en productos de origen animal resultantes de la ingestión de piensos o del contacto con el lecho de los animales.

4.8.3.5 Datos de residuos en cultivos siguientes o de rotación susceptibles de presencia de residuos.

4.8.3.6 Plazos de seguridad para la recolección propuestos para los usos previstos o para retención en almacén en caso de utilización después de la cosecha.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

4.8.3.7 Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y justificación de la aceptabilidad de dichos residuos.

4.8.3.8 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos sobre la base de los datos aportados.

4.9 SEGURIDAD

4.9.1 Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos.

4.9.2 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación y la ropa protectora.

4.9.3 Tiempo que deben transcurrir antes de volver a entrar a las zonas tratadas y demás precauciones para la protección de las personas, los alimentos y el agua.

4.9.4 Medidas y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los preparados.

4.9.5 Medidas de emergencia en caso de accidentes ya sea durante el transporte, el almacenamiento o la utilización de los productos.

4.9.6 Procedimientos de destrucción o descontaminación del preparado y su envase tanto en cantidades pequeñas (usuario) como grandes (almacenes). Dichos procedimientos deben carecer de efectos nocivos para el medio ambiente y el hombre y se aportaran pruebas de la seguridad y eficacia de los métodos citados.

5. PARTE E. INSTRUCTIVO PARA PREPARAR LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL DICTAMEN TÉCNICO DE PLAGUICIDAS U OTRAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS TÓXICOS

El presente instructivo tiene como finalidad servir de guía para preparar la documentación que se debe proporcionar al Ministerio de Salud, cuando se solicite el dictamen de un plaguicida u otra sustancia o preparado tóxico.

Este documento indica el orden y la forma en que la información se debe presentar.

Solamente las solicitudes que cumplan con lo establecido en el presente instructivo serán aceptadas para su evaluación.

5.1 RESPONSABILIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD

5.1.1 Evaluación de la información sobre la peligrosidad.

5.1.2 Evaluación de los riesgos para la salud humana.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

5.1.3 Clasificación toxicológica.

5.1.4 Emitir la resolución de dictamen técnico siempre y cuando se cumpla con lo establecido en la presente Norma.

Nota 10: El Ministerio del Ambiente será la institución encargada de evaluar los riesgos para el ambiente. Para este fin, el interesado enviará a dicho Ministerio la información que dicho Ministerio solicite.

5.2 CONDICIONES QUE DEBE CUMPLIR LA SOLICITUD DE DICTAMEN Y LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

5.2.1 Toda solicitud de dictamen técnico deberá presentarse al:

Departamento de Evaluación Toxicológica, Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas.

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios" Colonia Primero de Mayo Managua, Nicaragua.

5.2.2 Una solicitud completa debe contener la siguiente documentación:

5.2.2.1 Formulario de solicitud.

5.2.2.2 Información técnica.

5.2.2.3 Pago de los aranceles

Nota 11: Toda la documentación deberá presentarse en Español y se debe hacer una solicitud completa e individual para cada producto.

5.3 FORMULARIO DE SOLICITUD (anexo 1, norma para dictamen técnico).

5.3.1 La solicitud de dictamen deberá efectuarse mediante el formulario, en original y una copia, esta última, con el sello de recepción, quedará en poder del solicitante como justificante de su presentación.

5.3.2 El formulario deberá ser llenado y firmado por el solicitante del registro atendiendo las siguientes indicaciones:

5.3.3 Incluir todos los datos o marcar con una X en el recuadro que corresponda.

5.3.4 Los numerales del 18 al 23 serán llenados por el Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

5.3.5 Incluir la localidad y fecha de la solicitud, así como la firma del solicitante y en su caso el sello de la entidad.

5.3.6 Otros documentos que el solicitante o la autoridad del Ministerio de Salud crean necesarios.

5.4 FORMA DE PRESENTAR LA INFORMACIÓN TÉCNICA

Se debe presentar un informe completo e imparcial de los estudios, ensayos y análisis realizados de acuerdo con el modelo que a continuación se establece.

5.4.1 La portada debe contener lo siguiente:

El título del estudio, análisis o ensayo.

No. de referencia del estudio.

Propietario del Estudio (Sponsor), Dirección completa y nombre de la persona a contactar.

Autor o autores (Título académico y cargo) Fecha de conclusión del estudio.

Centro o Laboratorio donde se realizó el estudio y dirección completa.

5.4.2 Presentación del certificado de acreditación extendido por la autoridad competente a la entidad para realizar estudios, análisis o ensayos.

Presentación del informe:

Informe presentado por (nombre del propietario del informe y dirección).
Informe preparado por (nombre, título, cargo y firma de la persona o personas que prepararon el informe).

Lugar y fecha.

Informe aprobado por (Nombre, título, cargo y firma de la persona o personas que aprobaron el informe).

5.4.3 Índice general el cual debe incluir el contenido del informe con el número de la página correspondiente.

5.4.4 Índice de cuadros el cual debe incluir el título de los cuadros con el número de la página correspondiente.

5.4.5 En las páginas subsiguientes se deberá presentar el informe propiamente dicho

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

conforme lo indicado a continuación:

5.4.5.1 Resumen

5.4.5.2 Introducción

5.4.5.3 Material y métodos

5.4.5.4 Resultados

5.4.5.5 Discusión

5.4.5.6 Conclusiones

5.4.5.7 Referencias bibliográficas

5.4.5.8 Anexos

5.4.5.9 Declaración de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio firmada por el responsable del control de calidad del centro o del laboratorio y el director del estudio.

5.5 INDICACIONES PARA PREPARAR UNA SOLICITUD COMPLETA

Una solicitud completa y de alta calidad es un requisito fundamental para obtener sin retrasos una resolución sobre el dictamen. Para estar seguro que la solicitud está completa y evitar retrasos innecesarios realice las siguientes acciones antes de enviarla.

5.5.1 Verifique que el formulario de solicitud ha sido llenado totalmente y que contiene la información correcta.

5.5.2 Verifique que la información técnica contiene toda la información requerida.

5.5.3 Presente la documentación encuadernada y separada en los siguientes fascículos:

5.5.3.1 Fascículo 2. Identificación.

5.5.3.2 Fascículo 3. Analítica.

5.5.3.3 Fascículo 4. Datos sobre la aplicación.

5.5.3.4 Fascículo 5. Toxicología.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

5.5.3.5 Fascículo 6. Toxicología Clínica.

5.5.3.6 Fascículo 7. Exposición.

5.5.3.7 Fascículo 9. Información adicional sobre otras sustancias componentes de la formulación.

5.5.3.8 Fascículo 10. Seguridad.

5.5.4 Envíe un original y una copia de la documentación completa.

5.5.5 Verifique que el pago de los aranceles se ha incluido.

5.5.6 Si necesita información complementaria favor comunicarse con el Departamento de Evaluación Toxicológica del Ministerio de Salud al teléfono (505) 289-7150 / 289-33-28

5.6 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE INTERÉS PARA LOS SOLICITANTES

5.6.1 Aceptación de la documentación:

5.6.1.1 Recibida la solicitud y la documentación, es examinada por el Departamento de Evaluación Toxicológica del Ministerio de Salud, para comprobar que contiene todos los documentos necesarios y está presentada en la forma establecida.

5.6.1.2 Si la solicitud y la documentación requerida está completa se le dará número al expediente y pasará a la siguiente fase del dictamen.

5.6.1.3 En caso que la información requerida esté incompleta el solicitante dispondrá de un plazo de 30 días laborales o justificará un plazo máximo para completar dicha información. Si no se completa la información en el plazo establecido SE RESOLVERÁ LA NO ACEPTACIÓN de la solicitud motivando el rechazo.

5.6.1.4 Debe por lo tanto presentarse con la solicitud toda la documentación en condiciones aceptables.

5.6.2. Evaluación de la Documentación:

5.6.2.1 Una vez aceptada la documentación, el original de la misma se archivará y la copia se entregará al grupo de expertos responsables de la evaluación.

5.6.2.2 Si del estudio de los expertos se dedujera la necesidad de estudios complementarios, justificar informes o valoraciones, muestras etc. se pedirá al solicitante que en un plazo de 30 días laborales aporte lo necesario o justifique un plazo máximo para su cumplimiento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

5.6.2.3 La evaluación de la documentación presentada se realizará teniendo en cuenta los principios uniformes para la evaluación y autorización de plaguicidas establecidos por el Ministerio de Salud.

5.6.2.4 Hechas las evaluaciones se emitirá una resolución de dictamen técnico que será firmada por la autoridad designada por el Ministerio de Salud. La resolución de dictamen técnico se entregará en sobre cerrado al solicitante del Registro.

ANEXO 3
REQUISITOS PARA PERMISO PROVISIONAL DE EMERGENCIA NACIONAL

1. PARTE A. PERMISO PROVISIONAL DE IMPORTACIÓN Y USO

Para efectos de solicitud de permiso se deberá presentar la información, encuadernada y separada en fascículos de acuerdo al orden que a continuación se establece:

1.1 Nombre y dirección del interesado

1.2 Nombre y dirección del fabricante e importador

1.3 Nombre comercial del producto

1.4 Justificación y declaración de emergencia

1.5 Cantidad

1.6 Nombre común o genérico

1.7 Nombre químico

1.8 Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes y otros (descripción y contenido).

1.9 Tipo de formulación

1.10 Instrucciones de uso (estudios realizados y resultados obtenidos en condiciones ecológicas similares): preparación, dosis, método y equipo de aplicación, y plaga(s) a controlar

1.11 Propiedades físicas y químicas:

1.11.1 Estado físico y color
1.11.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

propiedades físicas relacionadas con el uso)

1.11.3 Inflamabilidad:

1.11.3.1 Para líquidos, punto de inflamación

1.11.3.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable

1.12 pH*

1.13 Explosividad

1.14 Información toxicológica aguda. Otros datos toxicológicos disponibles

1.15 Precauciones de uso, recomendaciones para el médico y antídotos

1.16 Otras informaciones técnicas disponibles

2. PARTE B. PERMISO PROVISIONAL DE AMPLIACIÓN DE USO

Toda solicitud de permiso deberá contener la información, encuadernada y separada en fascículos de acuerdo al orden que a continuación se establece:

2.1 Nombre y dirección del interesado

2.2 Nombre y dirección del fabricante o importador

2.3 Nombre comercial del producto

2.4 justificación de declaración de emergencia

2.5 Cantidad

2.6 Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes y otros (descripción y contenido)

2.7 Tipo de formulación

2.8 Instrucciones de uso (estudios realizados y resultados obtenidos en condiciones ecológicas similares): preparación, dosis, método y equipo de aplicación, cultivo(s) y plaga(s) a controlar

2.9 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

2.10 Precauciones de uso, recomendaciones para el médico y antídotos

2.11 Información toxicológica aguda. Otros datos toxicológicos disponibles

2.12 Otras informaciones técnicas disponibles.

ANEXO 4
INFORMACIÓN TÉCNICA QUE DEBE PRESENTARSE PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS U OTRAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS TÓXICOS, REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR

1. PARTE A. INGREDIENTE ACTIVO QUÍMICO

1.1 IDENTIFICACIÓN

1.1.1 Fabricante y país de origen

1.1.2 Nombre común: Aceptado por ISO

1.1.3 Sinónimos

1.1.4 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC

1.1.5 Número de código experimental asignado por el fabricante

1.1.6 Fórmula empírica

1.1.7 Fórmula estructural

1.1.8 Grupo químico

1.1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen)

1.1.10 Isómeros (identificarlos)

1.1.11 Impurezas (identificarlas)

1.1.12 Aditivos (ej. estabilizantes) (identificarlos cuando proceda).

1.2 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

1.2.1 Aspecto

1.2.1.1 Estado físico

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

1.2.1.2 Color

1.2.1.3 Olor

1.2.2 Punto de fusión

1.2.3 Punto de ebullición

1.2.4 Densidad

1.2.5 Presión de vapor

1.2.6 Espectro de absorción

1.2.7 Solubilidad en agua

1.2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos

1.2.9 Coeficiente de repartículo en n-octanol/agua

1.2.10 Punto de ignición

1.2.11 Tensión superficial

1.2.12 Propiedades explosivas

1.2.13 Propiedades oxidantes

1.2.14 Reactividad con el material de envases

1.2.15 Viscosidad

1.2.16 pH y cuando se disponga pK

1.3 ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

1.3.1 Modo y Mecanismo de acción sobre las plagas

1.3.2 Organismos nocivos controlados

1.4 EFECTOS TÓXICOS EN MAMÍFEROS

1.4.1 Toxicidad aguda

1.4. 1.1 Oral

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

1.4.1.2 Dérmica

1.4.1.3 Inhalatoria

1.4.1.4 Irritación cutánea y ocular

1.4.1.5 Sensibilización

1.4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)

1.4.2.1 Oral acumulativa en roedores y en no roedores

1.4.3 Otras vías (si procede): inhalación, dérmica

1.5 INFORMACIÓN MÉDICA

1.5.1 Síntomas y signos de intoxicación

1.5.2 Primeros auxilios

1.5.3 Tratamiento médico y antídotos

1.6 INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

1.6.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.

2. PARTE B: PRODUCTO FORMULADO QUÍMICO

2.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

2.1.1 Nombre y domicilio del formulador

2.1.2 Nombre comercial

2.1.3 Nombre de la sustancia activa

2.1.4 Clase de uso a que se destina (Ej. insecticida)

2.1.5 Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)

2.2 COMPOSICIÓN

2.2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico expresado en % p/p y p/v.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

2.2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.

2.2.3 Certificado analítico de composición y de origen.

2.2.4 Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia (s) activa(s).

2.3 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

2.3.1 Aspecto:

2.3.1.1 Estado físico

2.3.1.2 Color

2.3.1.3 Olor

2.3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).

2.3.3 Densidad relativa

2.3.4 Inflamabilidad:

2.3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación

2.3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.

2.3.5 pH

2.3.6 Explosividad

2.4 PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO RELACIONADAS CON SU USO

2.4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)

2.4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua).

2.4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión.

2.4.4 Análisis granulométricos en húmedo / tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

2.4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)

2.4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)

2.4.7 Corrosividad

2.4.8 Incompatibilidad con otros productos

2.4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)

2.4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)

2.4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)

2.4.12 Índice de sulfonación (aceites)

2.4.13 Dispersión (para gránulos dispersables)

2.4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas).

2.4.15 Soltura o fluidez para polvos secos

2.4.16 Índice de iodo e Índice de saponificación (para aceites minerales)

2.5 DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

2.5.1 Lugar de aplicación (campo, invernadero, áreas de recreación, etc.)

2.5.2 Efecto sobre plagas, plantas, animales e insectos.

2.5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado

2.5.4 Dosis

2.5.5 Número y momentos de aplicación

2.5.6 Métodos de aplicación

2.5.7 Instrucciones de uso

2.5.8 Tiempo de reingreso al área tratada

2.5.9 Usos propuestos y aprobados en otros países.

2.6 DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

2.6.1. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

2.6.2 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión

2.6.3 Información sobre equipo de protección individual

2.6.4 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación

2.7 DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

2.7.1 Toxicidad aguda para mamíferos

2.7.1.1 Oral

2.7.1.2 Dérmica

2.7.1.3 Inhalatoria (cuando corresponda).

2.7.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos, se omitirán estos estudios)

2.7.1.5 Sensibilización cutánea

2.8 INFORMACIÓN MÉDICA OBLIGATORIA

2.8.1 Síntomas y signos de intoxicación

2.8.2 Primeros auxilios

2.8.3 Diagnóstico y tratamiento médico

2.8.4 Antídotos

2.9 INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN

2.9.1 Datos toxicológicos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación:

2.9.1.1 Toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria) cuando corresponda

2.9.1.2 Oncogénesis (cuando corresponda)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

2.9.1.3 Biodegradabilidad (cuando corresponda)

2.9.1.4 Coeficiente de repartículo lípido / agua

3. PARTE C. INGREDIENTE ACTIVO MICROBIOLÓGICO

3.1 IDENTIDAD

3.1.1 Fabricante y país de origen.

3.1.2 Nombre (s) común (es) del agente microbiológico.

3.1.3 Clasificación taxonómica.

3.1.4 Título o concentración del agente microbiológico.

3.1.5 Contaminantes microbiológicos o químicos: otros microorganismos presentes o sustancias acompañantes provenientes del metabolismo del agente, del medio de multiplicación u otro.

3.2 PROPIEDADES

3.2.1. Variabilidad genética.

3.2.2 Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y pH.

3.2.3 Actividades acuosas.

3.2.4 Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente microbiológico.

3.2.5 Historia del organismo

3.2.6 Susceptibilidad a plaguicidas químicos: prueba biológica con los plaguicidas químicos que se aconsejaran en mezcla o son de uso rutinario contra las plagas y vectores recomendados

3.2.7 Otras propiedades intrínsecas del agente

4. PARTE D. PRODUCTO FORMULADO MICROBIOLÓGICO

4.1 IDENTIDAD (TODOS LOS DATOS DISPONIBLES)

4.1.1 Solicitante

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

4.1.2 Formulador del producto microbiológico formulado y país de origen

4.1.3 Nombre del producto formulado.

4.1.4 Componentes de la formulación. Potencia del agente microbiológico expresado en unidades infectivas reconocidas

4.1.5 Tipo y características de los soportes utilizados

4.2 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL PRODUCTO FORMULADO (Todos los datos disponibles)

4.2.1 Aspecto:

4.2.1.1 Estado físico

4.2.1.2 Color

4.2.1.3 Olor

4.2.2 pH

4.2.3 Estabilidad

4.2.4 Adhesividad

4.2.5 Tamaño de partícula (N° de malla)

4.2.6 Densidad

4.2.7 Estabilidad en el almacenamiento

4.2.8 Compatibilidad / incompatibilidad con otras sustancias utilizadas en la lucha contra vectores de enfermedades humanas o plagas domésticas

4.2.9 Otras propiedades intrínsecas del Producto Formulado que sean de interés.

4.3 ASPECTOS RELACIONADOS A LA UTILIDAD Y APLICACIÓN DEL AGENTE FORMULADO

4.3.1 Modo de acción: efecto sobre los organismos plaga (tipo de efecto parasitismo, predación, etc.)

4.3.2 Organismos nocivos controlados

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

4.3.3 Usos propuestos

4.3.4 Condiciones generales para ser usado

4.3.5 Dosis de aplicación

4.3.6 Número y momento de aplicación

4.3.7 Métodos de aplicación

4.3.8 Instrucciones de uso

4.3.9 Fecha de reingreso al área tratada (Cuando corresponda)

4.3.10 Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras antes y después del tratamiento microbiológico (Cuando corresponda)

4.3.11 Usos propuestos y aprobados en otros países.

4.4. EFECTOS TÓXICOS/PATÓGENOS DEL AGENTE EN ESPECIES MAMÍFERAS

Nota: Ver Tabla en Gaceta

4.5 EFECTOS TÓXICOS DE OTRAS SUSTANCIAS EN ESPECIES MAMÍFERAS Y NO MAMÍFERAS (Todos los datos disponibles)

4.5.1 Datos toxicológicos relativos a soportes, disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación.

4.6 INFORMACIÓN RESPECTO DE LA SEGURIDAD (Todos)

4.6.1 Procedimientos para la destrucción del agente microbiológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material microbiológico / producto.

4.6.2 Incineración controlada (condiciones)

4.6.3 Depuración de aguas (cuando corresponda)

4.6.4 Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general, durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación del agente / producto.

4.6.5 Información sobre equipo de protección personal (si corresponde)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968

4.6.6 Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.

4.7 MÉTODOS ANALÍTICOS

4.7.1 Métodos para la determinación y cuantificación del agente microbiológico en el “producto técnico” (cuando corresponda).

4.7.2 Método para la determinación de la potencia del producto formulado

4.7.3 Métodos analíticos para la identificación de cepas (ej.: serología)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1968