



**COMPONENTES TÉCNICOS/OPERATIVOS/ADMINISTRATIVOS DESARROLLADOS PARA
FORTALECER LA REGULACIÓN DEL REGISTRO DE
PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN URUGUAY**

**Preparado por: Arturo Correa B.
Consultor FAO**

**Ingeniero Agrónomo, magister
Julio 2019**

Contenido

PREÁMBULO.....	4
1. ASPECTOS GENERALES QUE JUSTIFICAN LLEVAR A CABO UNA MEJORA EN LA REGULACIÓN DEL SISTEMA DE REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y PLAGUICIDAS EN URUGUAY.....	5
2. ASPECTOS GENERALES A CONSIDERAR PARA GENERAR LA REGULACIÓN	8
2.1. SOBRE OBJETO, FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	9
2.2. SOBRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES (ANC)	10
2.2.1. Definición y responsabilidades.....	10
2.3. SOBRE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES PREVIAS ASOCIADAS AL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	11
2.3.1. Procedimientos para el inicio de la actividad.....	11
2.4. SOBRE LOS REQUERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS /OPERATIVOS Y TÉCNICOS ASOCIADOS AL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS	12
2.4.1. Responsabilidades del registrante/solicitante de registro de un producto formulado	12
2.4.2. Sobre la presentación del Dossier de registro y Condiciones de la documentación de respaldo.....	13
2.4.3. Etapas y condiciones administrativas/técnicas de evaluación	15
ETAPA I.....	16
Procedimiento de verificación	16
ETAPA II	17
Evaluación técnica.....	17
2.5. SOBRE LOS COFORMULANTES	18
2.6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POSTERIOR A LA EVALUACIÓN TÉCNICA.....	18
2.7. SOBRE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PLAGUICIDA.....	20
Para Sustancia Activa.	21
Para el Producto Formulado.	21
2.8. SOBRE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO YA OTORGADO.....	21
2.9. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO.....	22
2.10. CANCELACIÓN DEL REGISTRO	23
2.11. SOBRE LA FORMA DE PROCEDER FRENTE A CONDICIONES DE REGISTROS ESPECÍFICOS	24
2.11.1. Sobre procedimientos específicos	24
1. Autorizaciones basadas en sustancias activas o productos formulados idénticos a otros ya autorizados.....	24
A. Sustancia activa idéntica a una sustancia activa de un plaguicida ya autorizado.....	24
B. Producto formulado idéntico a un plaguicida ya registrado (clon).....	24

2. Registro de plaguicidas para uso en producción orgánica.....	25
3. Registro de plaguicidas para uso en cultivos "menores".....	25
4. Registro de plaguicidas por equivalencia.....	25
5. Registro de plaguicidas sólo para exportación.....	26
6. Registro de semioquímicos para monitoreo de plagas.....	26
7. Registro/autorización de muestra de plaguicida para experimentación.....	26
8. Autorización/registro de patrones analíticos.....	26
9. Autorización de plaguicidas para usos especiales.....	27
2.12. ENVASADO, ETIQUETADO Y CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA.....	27
2.13. POST REGISTRO DE PLAGUICIDAS.....	28
Sobre la fiscalización/vigilancia de la identidad y calidad otorgada a un producto fitosanitario en el proceso de registro.....	28
2.13.1. Sobre la Vigilancia en el uso de los productos fitosanitarios.....	28
2.14. OTRAS MATERIAS GENERALES.....	29
De la exposición, de los residuos y límites máximos permitidos.....	29
2.15. TRANSPARENCIA ACTIVA.....	30
2.16. CAPACIDAD ANALÍTICA.....	30
Acceso a laboratorio propio o acreditado.....	30
2.17. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.....	30
Protección Información No Divulgada.....	30
2.18. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS A CONSIDERAR PARA ABORDAR EL CAMBIO DE REGULACIÓN.....	31
ANEXO 1.....	33
DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS.....	33
Acrónimos.....	36
ANEXO 2.....	38
FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO.....	38
ANEXO 3.....	39
REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y.....	39
PRODUCTO FORMULADO DE ORIGEN QUÍMICO.....	39
Antecedentes técnicos a presentar.....	40
1. Identidad de la Sustancia Activa.....	40
2. Propiedades fisicoquímicas.....	42
3. Aspectos relacionados con su utilidad.....	43
4. Métodos analíticos.....	44
5. Residuos en productos tratados.....	45

6. Información con respecto a la seguridad.....	45
7. Toxicología.....	45
8. Efectos sobre el Ambiente	48
9. Eco toxicológico	49
10. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados.....	51
10.1. Descripción general.....	51
10.2. Composición.....	51
10.3. Propiedades físicas y químicas.....	52
10.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso.	53
10.5. Datos sobre la Aplicación	54
10.6. Envases Propuestos.....	55
10.7. Datos sobre el Manejo del Plaguicida	55
10.8. Datos sobre residualidad.....	56
10.9. Datos toxicológicos	56
10.10. Datos de los efectos sobre el ambiente	56
11. Determinación de las especificaciones de la ANC para las sustancias activas.....	57

En el contexto de la consultoría, se entrega el Producto N° 1, correspondiente a la primera Propuesta de Componentes Técnicos/Operativos/Administrativos destinado a fortalecer el sistema de registro de Productos Fitosanitarios en Uruguay. Dicha propuesta se genera a partir del estudio de la regulación vigente en el país y a las brechas detectadas previamente con sistemas más avanzados de registros de plaguicidas, a partir de esto, y utilizando estándares más desarrollados de registro de plaguicidas de otros países o Comunidades, se proponen las bases técnicas/administrativas y operativas de una nueva regulación basal y estructural para consideración de las autoridades de Uruguay.

El presente documento aborda:

- Objetivo y alcance,
- Definición general del proceso global de registro y sus subprocesos de evaluación agronómica, de salud y ambiental.
- Ciclo de registro (Ej.: renovación y actividades post-registro, etc.), arreglos institucionales, roles y proceso de toma de decisión de los organismos del Poder Ejecutivo.
- Requerimientos generales en cuanto a calidad de datos e información solicitada, fuentes de información.
- Definición general del proceso administrativo, arreglos y coordinaciones en materia administrativa.
- Requerimientos en cuanto a protección de datos, manejo de información y transparencia (información pública, información no divulgada, etc.).
- Requerimientos generales de funcionamiento (físicos y administrativos) del sistema en materia de manejo de información, infraestructura, seguridad física e informática.
- Medidas de monitoreo y seguimiento para una mejora continua y actualización del sistema de registro de plaguicidas, incluyendo los procesos y los recursos humanos.
- Definiciones y arreglos en cuanto a instrumentos económicos aplicables (Ej.: tasas), criterios y mecanismos de fijación y administración de los fondos.

En el documento se relevan requerimientos de revisión adicional o aspectos que requieren particular atención en su análisis por las autoridades de Uruguay. Aspectos vinculados a la participación de entidades públicas en el estudio del registro o la necesidad de establecer regulaciones o procedimientos adicionales, son de alta prioridad.

El documento queda a disposición de las contrapartes del Proyecto para su análisis y comentarios, y este consultor disponible para complementar/ajustar/modificar o explicar lo presentado. Se prevé la participación en la discusión del resto de los actores relevantes en la temática, a saber: sector privado, Academia y ONG, entre otros, lo cual será coordinado por los responsables del proyecto en Uruguay.

Durante esta etapa se prevé que el suscrito tenga disponibilidad a los efectos de evacuar dudas y asesorar sobre planteamientos que puedan surgir del proceso con los actores relevantes, para luego continuar con la generación de los documentos complementarios.

1. ASPECTOS GENERALES QUE JUSTIFICAN LLEVAR A CABO UNA MEJORA EN LA REGULACIÓN DEL SISTEMA DE REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y PLAGUICIDAS EN URUGUAY

La producción vegetal ocupa un lugar importante en la economía de Uruguay. La utilización de productos fitosanitarios o plaguicidas es una de las formas más importantes de proteger los vegetales y los productos vegetales contra organismos nocivos, incluidas las malas hierbas, y de mejorar la producción agrícola.

Los plaguicidas son parte de las estrategias necesarias para proteger a los vegetales del ataque de las plagas, que ocasionan pérdidas o disminuciones de cosechas.

Los plaguicidas pueden también tener efectos adversos. Su utilización puede entrañar riesgos y peligros para los seres humanos, los animales y el medio ambiente, en particular, si se comercializan sin haber sido ensayados y autorizados oficialmente y si se emplean de manera incorrecta.

La aplicación de nuevas tecnologías en la materia obliga a una revisión de las disposiciones reglamentarias vigentes a fin de adecuarlas a las exigencias actuales de la síntesis, formulación, importación, exportación, venta y uso de los plaguicidas agrícolas en los diferentes países.

Se debe tener en consideración; la experiencia adquirida con la aplicación de las normas hoy vigentes en Uruguay asociadas al registro de plaguicidas, el estudio comparado con normas de otros países, la evolución científica y técnica a nivel global, lo que deriva en la necesidad de revisar y ajustar las regulaciones de manera de fortalecerla.

El objetivo de una regulación en estas materias busca garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez salvaguardar la competitividad de la agricultura de Uruguay. Debe prestarse especial atención a la protección de grupos vulnerables de población como, por ejemplo, las mujeres embarazadas, los lactantes y los niños.

Se debe además garantizar que la industria uruguaya demuestre que las sustancias o productos producidos o comercializados como productos fitosanitarios no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente, y que sean eficaces para los usos definidos.

La regulación debe tener en consideración que Uruguay ha ratificado los Convenios de Viena y el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias agotadoras de la capa de ozono (Ley N.º 16.157 del 12 de noviembre de 1990), el de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional (Ley N.º 17.593, de 29 de noviembre de 2002), y el de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (Ley N.º 17.732, de 31 de diciembre de 2003), cuyas decisiones y actualizaciones deben tenerse presentes en el proceso de registro de plaguicidas en Uruguay.

El registro de plaguicidas requiere considerar las competencias sectoriales de manera de lograr una evaluación integral. Es así como Ministerios de Agricultura, Ganadería y Pesca, Vivienda y Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, y, de Salud deben participar en forma directa o indirecta en la estructuración de la regulación de manera de registrar, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas, de acuerdo con las medidas de mitigación que se establezcan.

Para lograr un empleo correcto, eficaz y eficiente de los plaguicidas en la protección de los cultivos, con riesgo mínimo para la salud humana, la fauna, la flora y el medio ambiente, es necesario que las autoridades responsables de registrar productos fitosanitarios dispongan de la más amplia información sobre las características de cada uno de los que se usan en el país, a fin de realizar una correcta evaluación y posterior seguimiento de estos productos de uso intencional.

La mejora en la calidad de los productos fitosanitarios y sus condiciones de uso redundan en una reducción del costo de las externalidades en materia de salud y ambiente.

Agilizar la aprobación de los registros de productos fitosanitarios, es necesario para la introducción de nuevos productos de menor impacto, por lo cual es necesario establecer plazos estrictos para las distintas fases del procedimiento de autorización.

Es importante prever bajo ciertas condiciones la posibilidad de condicionar, modificar o retirar la aprobación de un producto fitosanitario o plaguicida cuando este ya no reúna los criterios de aprobación o cuando se vea comprometido el cumplimiento de la regulación en la cual se basa por otra regulación superior (salud humana o medio ambiente, entre otras).

Algunas sustancias que no se utilizan predominantemente como plaguicidas pueden resultar útiles para fines fitosanitarios, pero solicitar su autorización puede ser económicamente poco interesante. Por tanto, la regulación debe garantizar, mediante disposiciones específicas, que dichas sustancias también puedan aprobarse para uso fitosanitario en la medida en que sus riesgos sean aceptables.

Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, los plaguicidas deben usarse correctamente, con arreglo a su autorización o registro, teniendo en cuenta los principios del manejo integrado de plagas y enfermedades (MIPE) y otorgando prioridad a las alternativas naturales de índole no química cuando así sea posible.

Los estudios de soporte del registro suponen una inversión importante. Es preciso proteger esta inversión para estimular la investigación. Por ello, los ensayos y estudios presentados por un solicitante/registrante, deben protegerse para evitar que otro solicitante los utilice. No obstante, esta protección debe limitarse en el tiempo a fin de permitir la competencia (leyes de cada país). También debe limitarse a aquellos estudios que sean realmente necesarios para fines normativos, para evitar que los solicitantes amplíen artificialmente el período de protección presentando nuevos estudios que no sean necesarios. Los operadores del sector, en particular las pequeñas y medianas empresas, deben disponer de las mismas posibilidades de acceso al mercado.

Para garantizar que la publicidad no engañe a los usuarios de plaguicidas ni al público, conviene establecer regulaciones sobre la publicidad de dichos productos.

Es conveniente garantizar, mediante disposiciones relativas a la inspección y el control de la comercialización y utilización de los plaguicidas la aplicación correcta, basada en requisitos establecidos científicamente en la norma que ampara estos registros, a fin de conseguir un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, además de lograr eficacia agronómica.

Las medidas previstas en las reglamentaciones de registro de plaguicidas se deben aplicar sin perjuicio de otros instrumentos legales asociados, en particular lo relativo a los límites

máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, la legislación sobre la protección de los trabajadores, regulaciones ambientales o la liberación intencional de organismos modificados genéticamente, entre otras.

Es necesario que la regulación establezca procedimientos para la adopción de medidas de emergencia en situaciones en las que sea probable que un plaguicida constituya un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

La autoridad nacional competente debe tener la posibilidad de recuperar los costes de los procedimientos relacionados con el registro de plaguicidas de quienes estén interesados en comercializar productos fitosanitarios para lo cual se hace necesario establecer tarifas o tasas.

2. ASPECTOS GENERALES A CONSIDERAR PARA GENERAR LA REGULACIÓN

Uno de los elementos detectados de la reglamentación de productos fitosanitarios de Uruguay es la multiplicidad de regulaciones asociadas y en ocasiones poco claras o

contradictorias, respecto de su alcance y aplicabilidad, esta condición imposibilita una mirada integral que facilite el entendimiento del proceso.

Por tanto, se hace necesario disponer de una regulación integral, prospectiva, bien estructurada, una columna vertebral del sistema, que permita teniendo los elementos centrales, ser aplicable en forma clara, transparente, y si hay que ajustarla nuevamente, como consecuencia del avance de la ciencia, sus ajustes sean específicos, no alterando todo el sistema. Sobre esta base se proponen a continuación elementos técnicos, operativos y procedimentales que debiese contemplar esta mejora de la regulación.

2.1. SOBRE OBJETO, FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. La regulación debe establecer los aspectos legales, técnicos, administrativos y operativos aplicables al registro de plaguicidas o productos fitosanitarios de uso agrícola. Es importante establecer como conceptos similares plaguicidas y productos fitosanitarios.
2. La finalidad de esta regulación busca garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente y la mejora del funcionamiento de la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola.
3. La regulación debe ser aplicable a las sustancias, incluidos los microorganismos, que ejerzan una acción general o específica contra los organismos nocivos en los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales; dichas sustancias se denominaran como “sustancias activas”.
4. La regulación debe considerar además de las sustancias activas contenidas en los productos formulados o que son componentes de estos, a las denominadas coformulantes, es decir, otras sustancias distintas a la activa, que se incorporan intencionalmente a la formulación para lograr su uso efectivo.
5. La reglamentación debe aplicar a todos los plaguicidas cualquiera fuera su destino (análisis de las ANC de ampliar la cobertura del registro de plaguicidas de uso silvoagrícola a ganadero y zoonosis e higiene ambiental).
6. De manera que la regulación sea aplicable y entendible por los diferentes actores vinculados, se deben generar Definiciones y Acrónimos empleados en la estructuración de ésta. Las cuales se entregan en el Anexo 1.
7. La regulación debe señalar que sólo se podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, vender, tener o aplicar productos fitosanitarios de uso en agricultura, registrados y aprobados según esta norma.
8. El alcance de esta regulación abarcará los diferentes registros técnicos que se autorizan en este tipo de regulaciones, a saber:
 - a. Registro por Identidad o primer registro en base química (sustancia activa nueva en el país)

- b. Registro por equivalencia (sobre la base de una especificación establecida)
- c. Registro microbiológico
- d. Registros especiales:
 - d.1. En base a sustancia activa idéntica o productos formulados idénticos a otros ya autorizados.
 - d.2. Registro de plaguicidas para uso en producción orgánica.
 - d.3. Registro de plaguicidas para uso en cultivos menores.
 - d.4. Registro de plaguicidas para sólo exportación.
 - d.5. Registro de plaguicidas en base a feromonas de monitoreo.
 - d.6. Registro para ingreso de muestras de plaguicidas para experimentación.
 - d.7. Registro para el ingreso de patrones analíticos.
 - d.8. Registro de plaguicidas para usos especiales (protección de sanidad vegetal, ley de Caza y su reglamento, para control de especies dañinas y plagas en ecosistemas naturales y protección de sanidad animal.)
 - d.9. Registro de plaguicidas con enfoque en cultivos transgénicos.

2.2. SOBRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES (ANC)

2.2.1. Definición y responsabilidades

1. Todos los Plaguicidas deberán ser registrados ante una Autoridad Nacional Competente (MGAP, MVOTMA y MSP), actuando conjuntamente (este componente debe ser resuelto por las autoridades nacionales. La figura puede ser mantener a la DGSA entidad dependiente del MGAP, como la única responsable del registro; generar una estructura en que las tres entidades tengan responsabilidad en el registro de plaguicidas, asociado a su competencia técnica, u otra que se defina)
2. El Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca es la Autoridad Nacional Competente en materia productiva/Fito y zoo sanitario, silvoagropecuaria y será el responsable de la evaluación de la eficacia agronómica de los productos presentados en el registro de productos fitosanitarios de Uruguay.
3. El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente es la Autoridad Nacional Competente en materia ambiental y será la responsable de la evaluación ambiental y eco toxicológica en el registro de productos fitosanitarios de Uruguay.
4. El Ministerio de Salud Pública es la Autoridad Nacional Competente en materia de salud y será el responsable de la evaluación de los aspectos asociados a la salud pública contemplada en el registro de productos fitosanitarios de Uruguay.
5. Para el registro de un producto se requerirá la aprobación de los tres Ministerios, por lo que se establecerán mecanismos de coordinación y responsabilidades para dar cumplimiento a los requisitos y procedimientos de registro y de control establecidos en la regulación. Sin perjuicio de la participación de otras Autoridades con competencia sectorial cuando el Poder Ejecutivo lo entienda necesario, en cuyo caso se ajustarán los mecanismos a fin de dar agilidad al proceso y a la interacción

institucional. Para lograr una coordinación virtuosa se requiere la generación de un Manual de procedimientos que defina roles y formas de establecer la articulación (si esto prospera).

6. La Autoridad Nacional Competente (ANC), en conjunto con otras entidades públicas, cuando corresponda, deberán desarrollar y/o establecer coordinadamente los instrumentos o programas necesarios para cumplir los objetivos de la reglamentación de registro de productos fitosanitarios.

2.3. SOBRE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES PREVIAS ASOCIADAS AL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

2.3.1. PROCEDIMIENTOS PARA EL INICIO DE LA ACTIVIDAD

1. Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores, comercializadores y distribuidores de plaguicidas de uso agrícola, sean éstos personas físicas o jurídicas, deben estar obligatoriamente registrados o autorizados ante la ANC para la realización de sus actividades. Dicho registro o autorización deberá ser previo al inicio de sus actividades.
2. Transcurridos 6 (seis) meses a partir de la publicación de la regulación de registro de plaguicidas, sólo podrán fabricar, importar, envasar, comercializar o distribuir productos fitosanitarios, las personas físicas o jurídicas que se encuentren registradas o autorizadas según lo dispuesto en el numeral anterior.
3. Para efectos del registro o autorización, el solicitante presentará a la ANC, la siguiente información:
 - a. La requerida según procedimientos establecidos en la regulación correspondiente. La ANC verificará que la solicitud se ajuste a lo requerido.
 - b. Informe de inspección “in situ” favorable emitido por la ANC (MGAP, MVOTMA, MSP), que garantice el cumplimiento de los requisitos y/o condiciones establecidos, orientadas a minimizar riesgos para la salud y el ambiente. Sin perjuicio de lo señalado en los numerales anteriores, las ANC requerirán al solicitante del registro o autorización, copia de la licencia, permiso o autorización del organismo nacional de salud y/o de ambiente, u otra entidad, de conformidad con lo que al efecto disponga la legislación de Uruguay.
4. El registro o autorización (empresa o persona) estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la ANC, la cual podrá suspender, modificar o cancelar el mismo, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

2.4. SOBRE LOS REQUERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS /OPERATIVOS Y TÉCNICOS ASOCIADOS AL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

1. El registro no constituye propiedad del plaguicida, ni de la o las sustancia (s) activa (s) que contiene. El registro se aprobará previa evaluación favorable de la ANC, realizada de conformidad con lo establecido en la regulación, debiendo para ello, haber demostrado que el plaguicida es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.
2. A los efectos de registro de un Producto Fitosanitario, la información presentada por el solicitante/registrante será evaluada por la ANC (MGAP, MVOTMA, MSP) considerando como objeto de evaluación la sustancia activa, los coformulantes y el producto formulado integralmente.

2.4.1. RESPONSABILIDADES DEL REGISTRANTE/SOLICITANTE DE REGISTRO DE UN PRODUCTO FORMULADO

1. La solicitud de registro deberá ser solicitada/presentada a la ANC por una persona que tenga su domicilio en el país y deberá presentar los siguientes antecedentes:
 - Nombre, RUT y Domicilio
 - Representante Legal.
 - Correo electrónico, página web, si corresponde.
 - Datos del técnico responsable designado por la empresa, registrado ante ANC, quién deberá tener formación afín a la materia (Ing. Agrónomo, químico o toxicólogo, etc.).
2. La titularidad del registro se confiere sólo a la persona física o jurídica registrada ante la ANC como importador, fabricante, formulador, envasador o exportador y que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto. La titularidad del registro constituye un derecho transferible y transmisible. La ANC, a solicitud de parte interesada, autorizará dicha transferencia.
3. Apenas sea de su conocimiento, el titular del registro deberá informar a la ANC (MGPA, MSP y MVOTMA) simultáneamente, de toda prohibición o restricciones que recaiga sobre el uso del producto, en cualquier otro país, por razones de daños a la salud o al ambiente o problemas en su eficacia agronómica.
4. El titular del registro de plaguicidas estará obligado a informar por escrito a las ANC, sobre nuevos antecedentes técnicos, que haya tomado conocimiento y que afecten la eficacia del plaguicida autorizado o su seguridad en el uso o efectos no esperados sobre la salud humana, animal o el medio ambiente.
5. El titular del Registro asume la responsabilidad inherente al producto si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta. La ANC conjuntamente, en coordinación con los sectores que corresponda, establecerá los

procedimientos internos para investigar y determinar los niveles de responsabilidad.

6. Los fabricantes de sustancias activas, importadores, fabricantes de producto formulados, exportadores y distribuidores de plaguicidas registrados deberán mantener disponible un documento foliado o archivo digital, en el que se consigne, al menos, el nombre comercial, número de registro, código del lote y cantidad del producto vendido y el nombre y dirección del comprador. Dicha información podrá ser solicitada por las autoridades.
7. El plaguicida se identificará mediante un código de lote, esto es, una clave que permita individualizarlo en cualquiera de las etapas de fabricación, producción, importación, exportación, distribución y venta. Las claves estarán formadas por números o por combinaciones de letras y números, debiendo incluir, al menos, el mes y el año de fabricación y el número correspondiente a la partida, la ANC regulará esta materia.
8. El proceso de fabricación de cada lote de producto formulado o fabricación o producción de una sustancia activa, según corresponda, el fabricante deberá consignarlo en documentos foliados o archivos digitales, los que deberán mantenerse respecto de cada lote fabricado, por cinco años a contar de la fecha de fabricación, producción, según corresponda. Dicha información podrá ser solicitada por las autoridades.
9. Todo local de venta de plaguicidas deberá mantener un documento foliado o archivo digital, en el que se consigne, al menos, el nombre comercial, número de registro entregado por la ANC, código del lote y cantidad del producto vendido y el nombre y dirección del comprador. Dicha información podrá ser solicitada por las autoridades.

2.4.2. *Sobre la presentación del Dossier de registro y Condiciones de la documentación de respaldo*

1. El solicitante/registrante deberá presentar ante la ANC el formulario de solicitud de registro de plaguicidas establecido para dichos fines (Anexo 2). Este formulario contiene una lista de verificación de toda la documentación requerida para la evaluación. La solicitud deberá ser firmada por el representante legal, quien se hace responsable que la información contenida en el expediente se encuentra completa, de acuerdo con lo requerido en la regulación.

Adicional a la presentación del formulario se solicitará un extracto de la solicitud de registro del plaguicida publicado en el diario oficial de Uruguay y de la presentación de un Resumen Ejecutivo de la información presentada a la ANC que señale los aspectos más relevantes de la información entregada, el cual debe ser entregado en idioma español.

- La solicitud se tendrá por presentada válidamente, sólo desde el día de su presentación efectiva en los términos del párrafo anterior y desde ese día se iniciará su tramitación.
2. El solicitante deberá publicar en el Diario oficial, al menos 40 días hábiles antes de la presentación del formulario de solicitud de registro de plaguicida a la ANC, un extracto de dicha solicitud, previamente visado por la ANC. El extracto, deberá contener la individualización del solicitante del registro; el nombre comercial del producto fitosanitario, aptitud, composición, tipo de formulación, fabricante del producto formulado, usos a que se destinará y clasificación toxicológica. Cualquier interesado podrá presentar ante la ANC observaciones fundadas a la solicitud, las que deberán presentarse por escrito, dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados desde la fecha de la publicación, las cuales serán analizadas por la ANC en el proceso de evaluación de la solicitud de registro.
 3. El solicitante deberá entregar en el dossier la siguiente documentación para la evaluación del producto fitosanitario por identidad, la cual deberá encontrarse ordenada de la siguiente manera (Anexo 3):
 - a. En relación con el solicitante y titular, según corresponda, lo establecido en el numeral Solicitante o titular.
 - b. En relación con la evaluación de sustancia activa, lo establecido en el numeral que trata “Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas”
 - c. En relación con la evaluación de Producto Formulado, lo establecido en el numeral de “Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados”.
 4. La información de respaldo que es solicitada por la regulación y según el caso de la sustancia activa analizada y del tipo de formulación, debe proporcionarse sólo si ella es inherente al producto fitosanitario en evaluación (aplicabilidad). La no presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica. La ANC establecerá las exigencias específicas de conformidad con el tipo de producto fitosanitario a evaluar cuando lo considere necesario.
 5. Toda la documentación que se adjunte como antecedente para el registro de un producto fitosanitario, debe estar escrita en idioma español, inglés o portugués, acompañado de su traducción al español. En cualquier caso, es responsabilidad del solicitante la veracidad de los antecedentes que proporcione.
 6. Los documentos que se acompañen a la solicitud de registro (soporte del registro) deberán presentarse en original impreso y debidamente foliado, además de una copia digital no encriptada.
 7. En el caso de haberse emitido en el extranjero alguno de los siguientes documentos, deberán cumplir con las formalidades establecidas en la legislación vigente de Uruguay para que tengan validez en el país. Algunos de los respaldos requeridos:

- a) Certificados de Composición cuali-cuantitativo;
 - b) Certificados de Inscripción,
 - c) Inscripción y Libre Venta o Exportación emitidos por autoridades competentes;
 - d) Certificado de Fabricación/Formulación/Producción emitido por el fabricante de sustancia activa/fabricante de producto formulado/productor, o un tercero por contrato en el extranjero;
 - e) Certificados de Producto Libre o con Organismos Genéticamente Modificadas (OGM) emitido por el fabricante de sustancia activa/fabricante de producto formulado/productor en el extranjero; y
 - f) Certificados de confirmación de Compatibilidad para Uso en Agricultura Orgánica emitidos por organismos competentes.
8. En el caso de los Certificados de Composición cuali cuantitativo emitidos en el país, estos deberán ser certificados/validados ante escribano público. Todo documento, declaración, justificación técnica o informe complementario a los antecedentes presentados al momento de presentar solicitud de registro, deberá estar respaldado con firma autorizada del técnico responsable designado por el titular del registro.
9. Cuando los usos del plaguicida se respalden con estudios de eficacia agronómica realizados en Uruguay, el solicitante del registro de un plaguicida deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia agronómica preliminarmente autorizados por la ANC, de acuerdo con lo establecido en la reglamentación específica, que establece los requisitos para las muestras de plaguicidas de uso experimental, si corresponde. La ANC reglamentará el protocolo de eficacia agronómica requerido para la evaluación, así como las condiciones de internación de muestras experimentales.
10. Cuando el uso a solicitar corresponda a una misma combinación plaga y cultivo autorizada previamente para otro plaguicida con igual concentración de sustancia activa y misma formulación, podrá acreditarse mediante la certificación de eficacia agronómica, la cual debe ser otorgada por profesionales idóneos pertenecientes a las estaciones experimentales autorizadas por la ANC, aspecto establecido en regulación específica.
11. Los informes de estudios realizados fuera del país deberán cumplir con las condiciones descritas para su reconocimiento como los requisitos técnicos respectivos. Para el caso de estudios realizados con protocolos de otros países, deberá adjuntarse el protocolo completo. Los estudios hechos con protocolos propios del solicitante deberán venir acompañados de la metodología completa, y la validación correspondiente del laboratorio.

2.4.3. Etapas y condiciones administrativas/técnicas de evaluación

1. La evaluación del registro de un producto fitosanitario se desarrollará en dos etapas, las cuales requieren previo al análisis, el pago de una tasa que no se reembolsará, de

no disponer de la información solicitada/exigida por la regulación correspondiente. La tasa será establecida en una regulación complementaria.

La tasa tendrá como objetivo financiar los costos asociados al estudio de los diversos aspectos exigidos por la regulación de registro (identidad, fisicoquímicos, toxi y ecotoxicológico, ambientales, Evaluación de Riesgo, otras)

ETAPA I

Procedimiento de verificación

2. La ANC verificará que la documentación de respaldo presentada por el solicitante corresponde a lo exigido en la regulación, este proceso se denominará Etapa I, la cual establece una verificación documental y analítica.
3. Con relación a la verificación documental, la ANC analizará si la documentación de respaldo presentada corresponde a lo exigido. Si el expediente cuenta con toda la información, la ANC informará al solicitante la conformidad de la etapa de verificación documental. Si la solicitud no reúne los requisitos señalados, la ANC lo comunicará por escrito al solicitante, quien tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles para completar la documentación faltante. En caso de no dar respuesta o no complementar adecuadamente las observaciones y no conformidades efectuadas por la ANC, se tendrá por desistida la solicitud y se procederá al rechazo de la solicitud.
4. En relación a la verificación analítica, en el caso que se presenten análisis de 5 lotes efectuados sin Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), la ANC con un laboratorio propio o un laboratorio autorizado por éste, comprobará que el análisis de los 5 (cinco) lotes de fabricación se haya confeccionado de acuerdo a prácticas de laboratorios internacionalmente reconocidas (FAO, AOAC, OCSPP, OCDE, otras), por lo cual se requerirán elementos probatorios como cromatogramas, espectros, etc., acompañados con métodos analíticos validados tanto para la sustancia activa como para las impurezas. Los límites máximos de las impurezas relevantes tendrán como base los valores establecidos internacionalmente por FAO, la Unión Europea o entidades reconocidas internacionalmente.

En el caso de dudas sobre la calidad y/o autenticidad de algunos de los ítems a evaluar, o para la verificación de un lote que sea distinto a los contemplados en el análisis de 5 lotes con Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL, la ANC solicitará muestras de los lotes analizados, patrones analíticos o cualquier otro elemento, con el objeto de realizar, en laboratorios de la ANC o autorizados o acreditados, las determinaciones analíticas que se consideren necesarias. Las determinaciones serán de costo del solicitante, debiendo proveer los patrones analíticos en cantidades suficientes e ingresándolos de acuerdo con la reglamentación establecida por la ANC para el ingreso de patrones analíticos de plaguicidas de su competencia.

5. Si los expedientes presentados con la solicitud contienen todos los elementos previstos en la reglamentación, verificación documental y la verificación analítica, la ANC notificará la admisibilidad de la solicitud al solicitante e iniciará la evaluación del producto fitosanitario, lo que corresponderá a la Etapa II, lo que implica el segundo pago de la tarifa definida para estos fines.

La solicitud se tendrá por presentada válidamente, una vez que la ANC comunique la completitud de la información y desde ese día se iniciará su tramitación.

ETAPA II

Evaluación técnica

6. En un plazo no mayor a 10 días, luego de comunicada la completitud de la documentación solicitada, la ANC iniciará la evaluación.

La ANC deberá pronunciarse individualmente sobre el registro de un producto fitosanitario dentro del plazo de 8 (ocho) meses, contados desde que la entidad cuente con la totalidad de la información necesaria para la evaluación técnica. Este plazo se suspenderá desde la fecha en que la ANC solicite antecedentes adicionales.

Para el caso en que la ANC requiera información o estudios adicionales del producto fitosanitario necesarios para resolver la solicitud, éste otorgará el plazo correspondiente de acuerdo con lo requerido por él o los estudios.

En caso de no dar respuesta el solicitante, dentro del plazo otorgado, se aplicará lo dispuesto en el artículo N° 89 del Decreto N° 500/991, de 27 de septiembre de 1991.

7. La vigencia del registro del producto fitosanitario para una combinación específica cultivo-plaga será de 4 o 10 años.
8. Una vez entregada la documentación solicitada y considerada conforme, las ANC emitirán la resolución de registro del producto formulado en base a su sustancia activa, y será notificada al solicitante. (en discusión: PUEDE AGREGARSE RESOLUCIÓN DEL IA, si se desea generar un registro de i.a.)
9. Cada producto fitosanitario registrado será numerado correlativamente, debiendo el número incluirse en la etiqueta respectiva.
10. De no cumplirse con lo dispuesto en la regulación, las ANC emitirán una resolución de rechazo del registro justificando las razones, la que se notificará al solicitante.
11. Para el análisis de riesgo-beneficio, la ANC basará su decisión en sus propios dictámenes técnicos o por las instituciones que estas designen como responsables técnicas para evaluar los aspectos de salud, agronómicos y ambientales, o cuando se considere necesario, la opinión de los especialistas que sean convocados por cada Autoridad para asesorarle en la materia.

12. El estudio de Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) de la Sustancia Activa o del Producto formulado cuando proceda, deberá presentarse de manera resumida pero clara, acorde con lo señalado en una regulación específica, con el correspondiente Plan de Manejo Ambiental. El informe debe estar debidamente documentado para facilitar la evaluación por la ANC de manera que ésta pueda determinar cómo se llega a los resultados, conclusiones y recomendaciones del informe.
13. La ANC establecerá una regulación que indique los criterios técnicos para la aprobación y rechazo de sustancias activas y producto formulado.

2.5. SOBRE LOS COFORMULANTES

1. En los productos fitosanitarios, no se aceptará la inclusión de coformulantes respecto de los cuales se haya comprobado que:
 - a) sus residuos, resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, en condiciones realistas de uso, tienen efectos nocivos en la salud humana o animal o en las aguas subterráneas o un efecto inaceptable en el medio ambiente, o;
 - b) su utilización, resultante de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, en condiciones realistas de uso, tiene efectos nocivos en la salud humana o animal o efectos inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente.
2. Los coformulantes cuya inclusión no se acepte en un producto fitosanitario, de conformidad con lo dispuesto arriba, se incluirán en el anexo 4 de la regulación que trata sobre los coformulantes prohibidos en Uruguay.

2.6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POSTERIOR A LA EVALUACIÓN TÉCNICA

1. Demostrando que, bajo las condiciones propuestas para el registro del plaguicida en particular, es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente, y previo a su autorización, la ANC solicitará al registrante el envío de la documentación establecida en este punto, en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles.
2. Los antecedentes requeridos cuando se trate de un registro de la sustancia activa:
 - 2.1 Se deberán entregar dos (2) ejemplares de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) o la Norma Uruguaya vigente si se importa o fabrica en el país, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación para la sustancia activa.
 - 2.2 Se presentará un proyecto de etiqueta para cada unidad de embalaje de la sustancia activa, uno en original impreso y el otro en formato digital.

Una vez evaluada y aprobada las versiones finales de HDS y etiqueta, el registrante deberá remitir la versión definitiva incluyendo el número de registro otorgado por la ANC.

3. Los antecedentes requeridos para el producto formulado autorizado:
 - 3.1. Dos ejemplares de la FDS y según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) o la norma uruguaya vigente, uno en original, impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez verificada durante la evaluación, la FDS según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) o la Norma Uruguaya vigente, deberán remitirse a la ANC los ejemplares en formato digital e impreso, ajustados a los términos de la evaluación realizada, para la emisión de la resolución de registro correspondiente.
 - 3.2. Un proyecto de etiqueta con la que se expenderá en el país el plaguicida cuyo registro se solicita. Deberá enviarse a la ANC dos ejemplares del proyecto de etiqueta, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez aprobada la etiqueta, deberán remitirse a la ANC los ejemplares de ésta en el número que la ANC determine, en formato impreso y en formato digital, ajustados a los términos de la evaluación realizada, para la emisión de la resolución de registro correspondiente (se adjuntará).
4. Para proceder a la venta de estos productos, las compañías interesadas, tendrán que cumplir, además de las disposiciones que anteceden, las siguientes:
 - a) Imprimir y distribuir, en cantidad suficiente, carteles informativos acerca de la peligrosidad de los productos en cuestión, y las medidas de precaución que deben adoptarse para la protección de quienes los emplean y manipulan. Deberán constar en ellos, las providencias a tomar en caso de intoxicación y los antídotos a suministrar. Estos carteles no podrán ser de un tamaño menor de 40 x 60 centímetros, y deberán estar ilustrados de tal manera, que proporcionen incluso a una persona analfabeta, una idea del peligro que tales sustancias representan, las medidas de precaución recomendadas y las operaciones que deben evitarse con ellos;
 - b) Imprimir y distribuir, en cantidad suficiente, folletos de divulgación destinados a productores y técnicos del sector agrícola de Uruguay, especificando en ellos, de una manera clara y explícita, todo lo referente a la peligrosidad de los productos; las medidas de precaución que se consideren necesarias para la protección de los operarios durante la manipulación y aplicación de los mismos y el tratamiento inmediato de las intoxicaciones;
 - c) Imprimir y distribuir, en cantidad suficiente, hojas informativas destinadas a la profesión médica, en las que se describen las vías de absorción de los productos, su acción farmacológica sobre el hombre, los síntomas de intoxicación y el tratamiento antídoto de preferencia; y
 - d) En todos los casos de estas publicaciones, deberá especificarse claramente el nombre comercial del producto, el nombre químico y porcentaje de la sustancia activa. Una reproducción facsimilar de los carteles a que se refiere el inciso "a" y el

texto de los folletos de divulgación mencionados en el inciso "b", deberán ser remitidos a la ANC, para su aprobación al tramitar el registro del producto.

Dichos materiales deberán estar disponibles de forma electrónica para descargar en la página web del registrante.

2.7. SOBRE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PLAGUICIDA

1. La autorización vigente de un plaguicida podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos si el interesado lo solicita, con a lo menos, 6 (seis) meses de anticipación a la fecha de término del período respectivo, adjuntando la información (antecedentes técnicos y legales) que se ha actualizado a la fecha, según lo indicado en los artículos correspondiente de la regulación.
2. Si a la fecha del vencimiento de la autorización de registro, la tramitación de la solicitud de su renovación presentada dentro de plazo aún no hubiese sido resuelta, la vigencia de la autorización se extenderá hasta la fecha en que se notifique la resolución que apruebe o rechace la solicitud de renovación. Transcurrido un plazo de 12 meses, contado desde la aceptación de la solicitud de renovación, sin que la administración se pronuncie, la renovación se tendrá por rechazada, quedando expirado el registro del plaguicida en el plazo que le resta de vigencia.
3. Si se solicitasen antecedentes faltantes o adicionales para su evaluación, el solicitante tendrá 30 días hábiles para dar respuesta, durante los cuales se suspenderá el plazo de 12 meses previsto en el inciso final del punto anterior.
4. Si la renovación no se solicita, se solicita fuera del plazo establecido o se rechaza, la autorización se considerará expirada en la fecha de término del período respectivo, debiendo interrumpirse la fabricación, producción, importación o formulación del plaguicida; en el caso de rechazo, para la determinación de la fecha de expiración, habrá que considerar lo señalado en el párrafo anterior. Sin embargo, se permitirá la distribución, exportación o venta del plaguicida por un período de dos años o hasta agotar sus existencias, según lo que ocurra primero, siempre y cuando no se configure alguna de las causales previstas para cancelación o suspensión.
5. Para la renovación del registro de un plaguicida, deberán acompañarse a la solicitud correspondiente, 2 ejemplares de la etiqueta autorizada con que se expende el plaguicida, una declaración jurada simple en que el titular declara que se han o no producido actualizaciones de los antecedentes, una actualización de los antecedentes especificados en el presente numeral, si los hubiere, y el Resumen Ejecutivo debidamente actualizado, si corresponde.

6. Para optar a la renovación de la autorización del plaguicida, el titular deberá presentar la siguiente documentación, según corresponda:

Para Sustancia Activa.

Se deberá presentar lo establecido en los puntos: Métodos analíticos, Residuos en productos tratados, Información respecto de seguridad, Toxicología, Efectos sobre el medio ambiente, Efectos eco toxicológicos y si corresponde, Información complementaria, además de dos ejemplares de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) según Sistema Globalmente Armonizado (SGA) vigente si se importa o fabrica en el país, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación para la sustancia activa. Cuando la sustancia activa se importe o fabrique para la formulación nacional, una vez verificada durante la evaluación, la FDS según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA), deberán remitirse a la ANC los ejemplares en formato impreso y digital ajustados a los términos de la evaluación realizada, para la emisión de la resolución de autorización correspondiente.

PARA EL PRODUCTO FORMULADO.

Se deberá presentar lo establecido en los puntos, Métodos para el análisis de la sustancia activa, Envases propuestos, Datos sobre el manejo del plaguicida, Datos de residualidad, Datos toxicológicos, Datos efectos ambientales, y cuando corresponda Información complementaria; y lo señalado en el numeral que exige dos ejemplares de la FDS y según la Norma Uruguaya vigente, uno en original, impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez verificada durante la evaluación, la FDS según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA), deberán remitirse a la ANC los ejemplares en formato digital e impreso, ajustados a los términos de la evaluación realizada, para la emisión de la resolución de autorización correspondiente.

2.8. SOBRE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO YA OTORGADO

1. El registro de un plaguicida puede ser modificado cuando:
 - a. Cambie el nombre de la persona física o jurídica que registró el producto. Para ello el interesado suministrará a la ANC la información contenida en el formato definido por la autoridad.
 - b. Cambie o se adicione una empresa importadora, fabricante o formuladora del producto, o el país de origen de este. En estos casos, el interesado deberá presentar:
 - Para el fabricante: Un certificado de análisis de la sustancia activa y las especificaciones técnicas asociadas

- Para el formulador: Un certificado de composición del producto formulado (PF) y las especificaciones técnicas del producto formulado asociadas
- Para el país de origen: Un certificado de análisis y de composición de la sustancia activa, un certificado del producto formulado (PF), y las especificaciones técnicas definidas;

La modificación del registro procederá si el perfil de la sustancia activa, aditivos en la formulación, e impurezas, están dentro de las tolerancias del contenido declarado del producto original registrado.

- c. Se retiren o agreguen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto. Para ello, el solicitante presentará la información de respaldo;
 - d. Cuando se efectúe una modificación de dosis para los cultivos registrados. Para ello, el solicitante presentará la información de soporte; o,
 - e. Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original.
2. En todos los casos, el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta y FDS con los cambios propuestos.
 3. En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro asignado al producto.
 4. La ANC podrá de oficio, o solicitud de parte, sujeto al debido proceso, afectar los registros vigentes, cuando existan fundamentos técnicos que demuestren que las condiciones que les dieron origen han variado.
 5. El titular podrá solicitar a la ANC el cambio o modificación del nombre del producto previo a la emisión del certificado de registro. La ANC informará en forma previa a entidades públicas asociadas y autorizará dicho cambio o modificación en tanto sea conforme la regulación específica.

2.9. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO

1. La ANC (MGAP, MVOTMA, MSP) podrán de oficio, sustentada en un informe técnico, suspender la vigencia del registro de un producto fitosanitario cuando:
 - a. Existan razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambientales o de salud humana o animal;
 - b. Se demuestre mediante evidencias técnico-científicas que el producto es ineficaz o perjudicial para alguno de los usos agrícolas aprobados;
 - c. Las ANC así lo determinen, en cumplimiento de los requisitos, condiciones y procedimientos administrativos establecidos en la legislación de Uruguay;o,

2. La ANC (MGAP, MVOTMA, MSP) deberá suspender la vigencia del registro de un producto fitosanitario por orden judicial.
3. La ANC (MGAP, MVOTMA, MSP) de acuerdo con la evaluación del caso que hagan conjuntamente, podrán levantar o mantener la suspensión, modificar, o cancelar el registro y deberán pronunciarse basados en los criterios que originaron la suspensión.
4. Durante la suspensión, si la ANC (MGAP, MVOTMA, MSP) así lo determina, podrá conceder al titular de un registro suspendido, un plazo de acuerdo con la gravedad del caso, para retirar el producto del mercado e informar a los usuarios a su costo, entre tanto ésta defina la situación del registro objeto de suspensión y su tiempo de duración.

2.10. CANCELACIÓN DEL REGISTRO

1. La ANC (MGAP, MVOTMA, MSP) cancelarán el registro, cuando:
 - i. Se compruebe que la sustancia activa y/o producto formulado no corresponde al declarado en su registro;
 - ii. Se confirme falta de veracidad de la información sustantiva que motivó el registro;
 - iii. Sustenten técnicamente que el producto registrado representa un riesgo inaceptable para la salud o el ambiente.
 - iv. Vinculado con aspectos productivos/competitividad/mercado
 - v. Las causales que dieron origen a la suspensión del registro sean insubsanables;
 - vi. Alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se prohíba por los Convenios Internacionales ratificados por Uruguay.
 - vii. Sea solicitado por el titular del registro.
1. Cancelado el registro de un producto queda prohibida su importación, exportación, fabricación, formulación, distribución y/o comercialización.
2. Cuando por razones fundadas la ANC (MGAP, MVOTMA, MSP) entienda pertinente que la cancelación incluya la prohibición de uso del producto, los stocks se convertirán en existencias obsoletas, debiendo ser gestionadas en forma adecuada, según lo previsto por el Decreto 152/013 MVOTMA.
3. La ANC (MGAP, MVOTMA, MSP) concederán un plazo a la persona física o jurídica a quien se le canceló el registro de producto, para retirarlo del mercado, informar a los usuarios sobre la prohibición de su uso y proceder a su disposición final, para lo cual la ANC reglamentarán los procedimientos que consideren necesarios.

4. La persona física o jurídica a quién se le canceló el registro del producto es responsable de ejecutar las acciones y medidas que la ANC determine con motivo de la cancelación, debiendo asumir los costos que estas generen.
5. La cancelación del registro de un plaguicida no será obstáculo para la aplicación de las sanciones o reparaciones civiles, penales o administrativas que correspondan al titular de este, de conformidad con la legislación de Uruguay.

2.11. SOBRE LA FORMA DE PROCEDER FRENTE A CONDICIONES DE REGISTROS ESPECÍFICOS

2.11.1. Sobre procedimientos específicos

1. AUTORIZACIONES BASADAS EN SUSTANCIAS ACTIVAS O PRODUCTOS FORMULADOS IDÉNTICOS A OTROS YA AUTORIZADOS

A. SUSTANCIA ACTIVA IDÉNTICA A UNA SUSTANCIA ACTIVA DE UN PLAGUICIDA YA AUTORIZADO

El titular de un registro de un plaguicida podrá solicitar a la ANC una nueva autorización/registro respecto de un producto que contiene idéntica sustancia activa al plaguicida de cuyo registro es titular. Para ello, deberá declarar ante escribano público que la nueva solicitud recae en una sustancia activa idéntica al del producto del cual el titular ya cuenta con autorización.

No será necesario acompañar a la solicitud los antecedentes relativos a la sustancia activa que la regulación exige, no obstante, deberá adjuntar un certificado de composición cualicuantitativa que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa, y el Resumen Ejecutivo con la sustancia activa en que está basado.

Para el caso en que el solicitante sea un tercero, el titular de la autorización original deberá declarar ante escribano público su voluntad de facultar al tercero para utilizar los datos de la sustancia ya autorizada, como, asimismo, que la nueva solicitud recae en una sustancia activa idéntica al del producto del cual el titular ya cuenta con registro.

En este caso, el titular del plaguicida que posee el registro podrá enviar directamente a la ANC él o los certificados de composición cualicuantitativa que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa.

B. Producto formulado idéntico a un plaguicida ya registrado (clon)

El titular de un registro de un Producto Fitosanitario podrá solicitar a la ANC un nuevo registro respecto de un nuevo producto de idéntica formulación al plaguicida ya autorizado.

Para ello, deberá acompañar a la solicitud correspondiente, declaración ante escribano público que la nueva solicitud recae en una sustancia activa y un producto formulado idénticos a la sustancia activa y al producto formulado del cual el titular ya cuenta con autorización, indicación del nombre comercial, dos ejemplares de la etiqueta con que se expenderá el producto, los certificados de composición cualicuantitativa de la sustancia activa grado técnico y del producto formulado que

demuestre que corresponde a la misma sustancia activa y producto formulado, y el Resumen Ejecutivo con la información de la sustancia activa y el producto en que está basado.

En el caso en que exista información que cambie con respecto a la autorización original, tal como cambios en las instrucciones de uso (dosis – cultivo- plaga), envases u otros, deberá actualizar el Resumen Ejecutivo y enviar la documentación de respaldo pertinente.

Para el caso en que el solicitante sea un tercero, el titular del registro original deberá declarar ante escribano público su voluntad de facultar al tercero para utilizar los datos de la sustancia activa y del producto formulado idéntico ya autorizado, como, asimismo, que la nueva solicitud recae en una sustancia activa y en un producto formulado idéntico a la sustancia activa y al producto formulado del cual el titular ya cuenta con autorización.

En este caso, el titular del plaguicida que posee la autorización podrá enviar directamente a la ANC él o los certificados de composición cualicuantitativa que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa.

2. REGISTRO DE PLAGUICIDAS PARA USO EN PRODUCCIÓN ORGÁNICA

Los plaguicidas para su uso en producción orgánica deberán contar con registro para la fabricación, importación, exportación, distribución, tenencia, venta o aplicación de dichos plaguicidas, bajo las condiciones que se indiquen en las correspondientes evaluaciones de ANC (MGAP, MVOTMA y MSP) y en el contexto de la certificación correspondiente. La ANC establecerá el mecanismo que genere una lista exclusiva y diferenciada de productos fitosanitarios autorizados para certificación orgánica.

3. REGISTRO DE PLAGUICIDAS PARA USO EN CULTIVOS "MENORES".

En base al listado de cultivos para los que el producto se encuentra registrado en otros países, de acuerdo a lo solicitado en la regulación, la ANC (MAGP, MVOTMA, MSP) podrá solicitar de oficio la inclusión de cultivos menores en el registro de un producto.

Esta autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución específica que establece disposiciones para registrar el uso de plaguicidas en cultivos menores, y es otorgada sobre un plaguicida para usos en cultivos que no cuenten con plaguicidas autorizados.

4. Registro de plaguicidas por equivalencia

Este registro deberá cumplir con lo establecido en la Resolución que establece disposiciones específicas. Para aplicar la evaluación por equivalencia, la ANC determinará los patrones de referencia contra los cuales se va a comparar las sustancias activas a evaluar por equivalencia. Dichos patrones de referencia se determinarán considerando la información de los procesos de síntesis de los plaguicidas que han sido evaluados y autorizados por Identidad o primer registro en el país, de acuerdo con lo establecido en la regulación establecida. En los casos que el plaguicida sea sintetizado en base a sales, aminas, ésteres, otras especies

químicas o un proplaguicida, la equivalencia se realiza sobre los procesos de síntesis para cada una de ellas.

5. REGISTRO DE PLAGUICIDAS SÓLO PARA EXPORTACIÓN

Esta autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución específica que establece requisitos para el registro de plaguicidas formulados sólo para exportación.

6. REGISTRO DE SEMIOQUÍMICOS PARA MONITOREO DE PLAGAS

Esta autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución específica que establece normas para el ingreso de feromonas de monitoreo cuya regulación sea de competencia de la ANC. Sin perjuicio de lo anterior, los fabricantes de sustancias activas, fabricantes de productos formulados, importadores, distribuidores, vendedores, tenedores y usuarios deberán cumplir con la normativa de internación y formulación nacional de plaguicidas; asimismo, deberán mantener la FDS según la Sistema Globalmente Armonizado, disponible durante el transporte y uso.

7. REGISTRO/AUTORIZACIÓN DE MUESTRA DE PLAGUICIDA PARA EXPERIMENTACIÓN

Se registrará los siguientes tipos de solicitudes de muestras de plaguicidas para experimentación:

- a. Para verificar eficacia con fines de registro: para evaluar por primera vez la eficacia de un plaguicida en el país, por Estaciones Experimentales autorizadas por la ANC o bajo la supervisión de ésta.
- b. Para verificar eficacia con fines de investigación.
- c. Para ensayos con fines de registro y para investigación: para evaluar propiedades fisicoquímicas, metodología analítica, residuos, toxicología, ecotoxicología y efectos ambientales.
- d. Autorizaciones especiales: para plaguicidas que la ANC determina de acuerdo a sus facultades, bajo otros requisitos de evaluación o para usos especiales.

Todo lo cual será establecido por la ANC en una regulación específica.

8. AUTORIZACIÓN/REGISTRO DE PATRONES ANALÍTICOS

Se autorizará el ingreso de patrones analíticos de sustancias activas, impurezas relevantes y metabolitos con actividad biológica, sinergizantes, protectores y coadyuvantes, para fines de evaluación, control de calidad, verificación, muestreo en inspección de ingreso o fabricación de la sustancia activa, producción, formulación, monitoreo y de estudios que respalden los

requisitos técnicos de registro, o para fines de investigación para lo cual estará sujeto a la Resolución de la entidad competente que establece la regulación para el ingreso de patrones analíticos de plaguicidas.

Sin perjuicio de lo anterior, es deber del usuario cumplir con la normativa vigente, en materia de internación, y mantener la FDS según Sistema Globalmente Armonizado, disponible en el transporte o durante su uso.

9. AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS PARA USOS ESPECIALES.

Este tipo de registro se podrá aplicar en las siguientes condiciones mediante resoluciones que dicte la ANC

- a. Cuando por emergencia fitosanitaria, se requiera aplicar un plaguicida que no esté autorizado o se requiera autorizar para un uso distinto, éste podrá aprobar mediante resolución fundada, su fabricación, importación, distribución, venta, tenencia o aplicación, bajo las condiciones que se indique en esta autorización
- b. Cuando para las medidas contempladas en la Ley de Caza y su Reglamento relativas al control de especies dañinas, se determine el uso de plaguicidas; en tal caso, se debe cumplir con lo establecido en la Resolución de la ANC que aprueba el Reglamento para el Control por medio de sustancias anticoagulantes de lagomorfos y roedores, y otras que la ANC dicte al respecto.
- c. Cuando para el control de especies dañinas y plagas en ecosistemas naturales se determine el uso de plaguicidas, la autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución de la ANC que establece los requerimientos para el registro de plaguicidas para el control de especies dañinas y plagas en ecosistemas naturales y/o áreas protegidas.

2.12. ENVASADO, ETIQUETADO Y CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA

Aspectos generales

1. Se exigirá el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado y envasado aplicable al producto formulado y a la sustancia activa, de acuerdo con lo establecido en la regulación específica.
2. La etiqueta debe contener información que se derive de los datos evaluados y aprobados en el análisis de riesgo/beneficio del producto fitosanitario e incluirá la información sobre el uso y manejo de este, información de transporte y almacenamiento.
3. Para efectos de la aplicación de la regulación, la ANC solicitará como referencia la última clasificación toxicológica de plaguicidas que haya sido recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los criterios de evaluación toxicológica serán establecidos en la regulación específica.

4. La ANC tomará en cuenta las características de los envases como material y peso a fin de facilitar los procesos de reciclaje y gestión en el país.
5. Los envases utilizados deberán ser seguros para transporte, manipulación por el trabajador, y usos para el cual están destinados.

2.13. POST REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Sobre la fiscalización/vigilancia de la identidad y calidad otorgada a un producto fitosanitario en el proceso de registro

1. La ANC podrá fiscalizar la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación del producto fitosanitario. Para esto, podrá exigir se compruebe que la o las sustancias activas cumplen en pureza y contenido declarado; se cumple con los límites máximos de impurezas relevantes y los aditivos cumplen en contenido declarado. Asimismo, la ANC podrá exigir que se compruebe el cumplimiento de las propiedades fisicoquímicas en su especificación de calidad de las sustancias activas y productos formulados indicadas en el proceso de autorización, y exigir que se compruebe que el producto formulado contiene la o las sustancias activas y coformulantes en los contenidos declarados en el proceso de registro, considerando las tolerancias establecidas por la ANC y no contenga sustancias químicas o biológicas extrañas a las indicadas en la autorización.
2. Los procedimientos de toma de muestra correspondientes para estas fiscalizaciones estarán sujetos a lo establecido en la Resolución específica establecida por la ANC que aprueba los procedimientos de internación y formulación nacional de productos fitosanitarios de uso agrícola, lo establecido en la Resolución de la ANC que fija tolerancias para la interpretación de los análisis de contenidos de plaguicidas y a otras que la ANC dicte a este respecto. En caso de no cumplir con los requisitos que permitieron su autorización, la ANC podrá ordenar la retención, comiso, reexportación o eliminación del plaguicida, según corresponda.
3. Con el objeto de llevar a cabo la verificación analítica, como parte del proceso de fiscalización, la ANC podrá solicitar patrones analíticos de la sustancia activa, incluyendo coadyuvantes y sustancias naturales o de las impurezas relevantes, u otros cuando corresponda, en cantidades suficientes para la determinación analítica. En caso de que la sustancia activa posea isómeros activos, u otras formas químicas o biológicas, los patrones analíticos se solicitarán según corresponda el caso. Las verificaciones se realizarán en laboratorios de la ANC o en los que esta determine.
4. La ANC podrá verificar en las sustancias activas que se fabrican, produzcan o se importan para producir los productos fitosanitarios autorizados, correspondan a la pureza mínima, según proceda. Cuando la especificación de la ANC lo señale, considerará el contenido de impurezas relevantes.

2.13.1. Sobre la Vigilancia en el uso de los productos fitosanitarios

1. La ANC establecerá e implementará Programas de Control para el seguimiento del post registro del producto fitosanitario en coordinación con los sectores involucrados, cuando corresponda. La ANC establecerá e implementará Programas de Vigilancia de plaguicida (exposición directa e indirecta) en población y trabajadores expuestos para el seguimiento del post registro del producto fitosanitario en coordinación con los sectores involucrados, cuando corresponda.
2. La ANC establecerá e implementará Programas de monitoreo ambiental de plaguicidas para el seguimiento del post registro del producto fitosanitario en coordinación con los sectores involucrados, cuando corresponda.
3. Se propiciarán el establecimiento o fortalecimiento de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) desde una visión integral de producción, salud y ambiente.
4. Se establecerá un sistema nacional de monitoreo y vigilancia de los niveles de residuos de plaguicidas, que permita asegurar que en los alimentos no sobrepasen los límites máximos de residuos a los que se hace referencia la reglamentación.

2.14. OTRAS MATERIAS GENERALES

1. La ANC analizará las cuestiones relativas al período de reentrada (reingreso) a las áreas aplicadas y a la carencia, sobre la base de procedimientos y requisitos establecidos en estándares internacionales de los servicios sanitarios de terceros países, entre ellos los de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA por sus siglas en inglés) o las establecidas en la UE u otras, que establezcan similitud en; el uso previsto, características culturales asociadas a las prácticas como las condiciones edafoclimáticas asociadas, entre otras.
2. En Uruguay se aplican los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas del Codex Alimentarius y/o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios de conformidad con el ordenamiento jurídico de Uruguay y la Organización Mundial de Comercio (OMC).
3. Para la determinación de residuos con fines de registro, el establecimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR) y de las actividades de monitoreo, se utilizarán los métodos proporcionados por el fabricante o formulador. Podrá asimismo tomarse como referencia las Directrices de FAO sobre "Ensayos de residuos con fines de registro y establecimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR)", u otras reconocidas internacionalmente.
4. Para fines de control, la ANC (MVOTMA y Ministerio de Salud) establecerán los valores límites permisibles de residuos de plaguicidas en; los compartimientos ambientales y en las personas, respectivamente.

2.15. TRANSPARENCIA ACTIVA

1. La ANC (MGAP, MVOTMA y MSP) deberá hacer pública y mantener actualizada la siguiente información y datos, a través de publicaciones periódicas impresas o digitales o mediante la existencia de una página o sitio web específico:
 - a) listado de principios activos prohibidos en Uruguay.
 - b) listado de principios activos y formulaciones registradas incluyendo:
 - i. datos del principio activo
 - ii. cultivos para los que está autorizado
 - iii. resumen ejecutivo de las características del producto registrado
 - c) estadísticas de síntesis, formulación, importación y exportación de las sustancias activas y formulados.

2.16. CAPACIDAD ANALÍTICA

Acceso a laboratorio propio o acreditado

1. La ANC deberá disponer por lo menos de un laboratorio analítico oficial o acreditado como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquéllas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos fitosanitarios, control de calidad y monitoreo de residuos (matriz suelo, agua y vegetal y en personas), de manera de apoyar tanto las acciones de registro como pos-registro.

2.17. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Protección Información No Divulgada

1. A la información entregada por el interesado le será aplicable, en lo que corresponda, la Ley de Propiedad Industrial u otra normativa complementaria vigente en Uruguay, en cuanto a la protección de la información no divulgada entregada por este por motivos de registro de plaguicidas.
2. La ANC (MGAP, MSP y MVOTMA en conjunto) establecerá las medidas de resguardo necesarias en cuanto al personal y de instalaciones para asegurar un adecuado manejo y seguridad de la información que se encuentre bajo protección de información no divulgada. Entre otras medidas, la información confidencial será archivada en las instalaciones que deberán disponer especialmente a tal efecto.
3. Cuando corresponda, esa información será proporcionada a los funcionarios evaluadores, no pudiendo los mismos efectuar copias ni totales ni parciales, ni

compartir la misma o darla a conocer a terceros; concluida la evaluación, la información confidencial será devuelta y archivada en las instalaciones especialmente destinadas para ello.

4. En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:
 - a. La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del plaguicida;
 - b. La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
 - c. Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los coadyuvantes de importancia toxicológica;
 - d. Los métodos utilizados para inactivar la sustancia activa o el producto formulado;
 - e. El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;
 - f. Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte e incendio;
 - g. Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
 - h. Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
 - i. Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.
 - j. Los datos y la información que figuran en la etiqueta y las fichas de seguridad, a los cuales no tendrán acceso los terceros
5. La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

En caso de que la parte solicitante incumpla lo señalado en el párrafo anterior o que la información no califique como confidencial, la ANC deberá notificar tal circunstancia a la parte solicitante, concediéndole un plazo razonable para que ésta pueda retirar los documentos que contengan la información sobre la cual haya recaído la negativa. Transcurrido este plazo, dichos documentos serán incorporados al expediente público.

2.18. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS A CONSIDERAR PARA ABORDAR EL CAMBIO DE REGULACIÓN

1. Los productos fitosanitarios que a la fecha de entrada en vigor de la nueva regulación se encuentren con registro vigentes, lo mantendrán hasta su cancelación o caducidad.

2. Los plaguicidas en proceso de evaluación al momento de la entrada en vigor continuarán siendo evaluados de acuerdo con la normativa vigente a la fecha de la presentación de la solicitud de registro.

3. Se extenderá por el plazo de dos años la vigencia de los registros existentes al momento de la entrada en vigor de la nueva regulación, antes del vencimiento de cual, deberá tramitar el nuevo registro de acuerdo con lo establecido. Estos supuestos no serán considerados renovaciones.

ANEXO 1
DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

Materia	Origen de la definición	Definición
Aditivo	Diferentes regulaciones	<p>Componente distinto agregado a la sustancia activa y que no sean impurezas resultantes del proceso de fabricación</p> <p>Componente añadido distinto de la sustancia activa y que no sean impurezas resultantes del proceso de fabricación. Tiene por objeto mantener la estabilidad y facilitar la manipulación de la sustancia activa grado técnico, como activo técnico (TC) o concentrado técnico (TK).</p>
Adyuvantes	UE	Sustancias o preparados, que consistan en coformulantes, o preparados que contengan uno o varios coformulantes, en la forma en que se suministren al usuario y se comercialicen para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario, y que mejoren su eficacia u otras propiedades plaguicidas.
Autoridad Nacional Competente (ANC)	Código Internacional de Conducta para la Gestión en Plaguicidas (FAO)	organismo u organismos estatales encargados de reglamentar los plaguicidas, y en forma más general, de aplicar la legislación sobre plaguicidas.
Autorización de muestras de plaguicidas para experimentación	Chile	Resolución mediante la cual se aprueba una cantidad limitada de un plaguicida, para efectuar investigación exploratoria en escala reducida
Carta de acceso	UE	Documento original por el cual el propietario de datos protegidos conforme a la reglamentación vigente consiente que la autoridad nacional competente utilice dichos datos bajo determinadas condiciones a efectos de la autorización de un producto fitosanitario
Coformulantes	Código Internacional de Conducta para la Gestión en Plaguicidas (FAO)	<p>Un ingrediente no activo que compone un producto formulado</p> <p>Cualquier sustancia, distinta de la sustancia activa, incorporada intencionalmente a la formulación.</p>
Ensayos y estudios	UE	Investigación o experimentación con vistas a determinar las propiedades o el comportamiento de una sustancia activa o un producto fitosanitario, predecir la exposición a sustancias activas o sus correspondientes metabolitos, determinar los niveles inocuos de exposición y establecer las condiciones para el uso de los productos fitosanitarios
Especificación técnica		es aquella que establece los parámetros de calidad tales como pureza, contenido máximo de impureza relevante u otro, que la ANC requiera para la evaluación y registro de un plaguicida por identidad y equivalencia.

Evaluación de eficacia o Estudios de eficacia agronómica	Guías de FAO de Eficacia	Evaluación de la efectividad de un producto fitosanitario contra la plaga objetivo, que puede incluir una evaluación de su sostenibilidad agronómica y beneficios económicos.
Formulación	Código Internacional de Conducta para la Gestión en Plaguicidas (FAO)	Fabricación del producto formulado o la combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende y para la forma de aplicación prevista.
Hoja de datos de seguridad o Fichas de datos de seguridad		Un documento que contiene información detallada sobre el producto o preparado químico y sobre las sustancias químicas peligrosas componentes: propiedades físicas y químicas, información sobre la salud, seguridad, fuego y riesgos de medio ambiente que el producto químico puede causar
Identidad	Chile	Proceso para la autorización de una sustancia activa y un producto formulado en el cual los antecedentes técnicos acreditan un perfil único.
Impurezas relevantes	Código Internacional de Conducta para la Gestión en Plaguicidas (FAO)	Son subproductos de fabricación o almacenamiento del plaguicida, los cuales, comparados con la sustancia activa, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fitotóxicos a las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del plaguicida o presentan cualquier otro efecto.
Ingrediente activo	Chile	Sustancia activa
Lote de fabricación	Especificaciones FAO/OMS	Cantidad definida de un material producida en una sola operación
Origen de producto fitosanitario o sustancia activa	Uruguay (Decreto 317/2007)	Fabricante o formulador de un país determinado
Patrones analíticos		Sustancia química, mezcla de sustancias o sustancias en disolución, de un grado de pureza certificado, que esté destinada a utilizarse como material de referencia para la identificación o cuantificación de plaguicidas, sus residuos, metabolitos, impurezas, entre otras.
Plaguicidas o productos fitosanitarios	Código Internacional de Conducta para la Gestión en Plaguicidas (FAO)	<p>cualquier sustancia o mezcla de sustancias con ingredientes químicos o biológicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga o a regular el crecimiento de las plantas.</p> <p>Compuesto químico, orgánico o inorgánico, o sustancia natural que se utilice para combatir plagas (definición de la CIPF) potencialmente capaces de causar perjuicios en organismos u objetos. Se considerará como tal, el producto formulado y las sustancias activas con las que se formulan, con aptitudes insecticidas, reguladores de crecimiento de insectos, agentes sofocantes, acaricidas, nematocidas, molusquicidas, rodenticidas, lagomorficidas, fumigantes, fungicidas, bactericidas, desinfectantes, viricidas, microbicidas, preservantes de madera, alguicidas, herbicidas,</p>

		defoliantes, desecantes, fitorreguladores, coadyuvantes, antitranspirantes, atrayentes, feromonas, aleloquímicos, repelentes, recubrimientos protectores de cultivos, inductores de resistencia y otros que se empleen en las actividades agrícolas y forestales y en otros ámbitos en los que este Servicio tenga competencia.
Plaguicidas naturales	Chile	Plaguicidas basados en sustancias naturales pudiendo utilizarse por sí solos o en una formulación. Dentro de ellos podemos encontrar: <ol style="list-style-type: none"> Plaguicidas biológicos, basados en agentes de control de biológico (microorganismos y macroorganismos) nativos o exóticos, y extractos de fermentación microbiológica; Plaguicidas naturales químicos, basados en extractos de origen vegetal, animal o mineral; Plaguicidas semioquímicos, basados en feromonas que actúan entre miembros de una especie, y en aleloquímicos tales como kairomonas, alomonas, sinomonas y antimonas, que actúan entre miembros de diferentes especies, que pueden actuar como atrayentes o repelentes, las que pueden ser de origen natural o en algunos casos sintetizadas
Producto formulado	Código Internacional de Conducta para la Gestión en Plaguicidas (FAO)	Producto (o producto plaguicida), el producto formulado (ingrediente o ingredientes y coformulantes activos del plaguicida), en la forma en la que se envasa y se vende.
Protectores	UE	Sustancias o preparados, que se añadan a un producto fitosanitario para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos del producto fitosanitario en determinadas plantas
Registrante o solicitante		Persona natural o jurídica responsable de la solicitud de registro de un plaguicida o producto fitosanitario
Registro (autorización)	Código Internacional de Conducta para la Gestión en Plaguicidas (FAO)	Proceso por el que la autoridad nacional o supranacional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación de datos científicos dirigidos a demostrar que el producto es efectivo para su finalidad y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente bajo las condiciones de uso que se den en el país o región de que se trate.
Registro por equivalencia	Manual de Especificaciones FAO/OMS	Proceso para la determinación de la similaridad de los perfiles de impurezas, toxicológicos y eco toxicológicos, así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para sustancias activas grado técnico supuestamente similares generados

		por distintos fabricantes, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.
Registro de Muestra Experimental	Varias regulaciones	Autorización mediante la cual se aprueba una cantidad limitada de un plaguicida, para efectuar investigación exploratoria en escala reducida
Residuos	UE	Una o varias sustancias que se encuentren en o sobre vegetales o productos vegetales, productos animales comestibles, el agua potable u otros lugares del medio ambiente y que sean resultado de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su descomposición o reacción
Resumen Ejecutivo	Varias regulaciones	Informe impreso o en formato digital con una síntesis de la información requerida en los Antecedentes del Titular, los Requisitos Técnicos para la Evaluación de Plaguicidas y en los Documentos solicitados por la norma, correspondiente al plaguicida objeto de la solicitud de registro
Sinergistas	UE	Sustancias o preparados que, pese a presentar una actividad escasa o nula a los efectos de control, puedan aumentar la actividad de las sustancias activas de un producto fitosanitario
Sustancia Activa Nueva	Chile	Aquella entidad química nueva que cumple con las condiciones sobre Ley de Propiedad Industrial y goza de los beneficios que ésta indica.
Sustancia activa	Código Internacional de Conducta para la Gestión en Plaguicidas (FAO)	Componente del producto que proporciona la acción plaguicida o de control biológico
Titular de registro	UE	Toda persona natural o jurídica en posesión de una autorización de un producto fitosanitario
Usos menores o cultivos menores	Directrices de eficacia de la FAO	Aquellos usos de productos fitosanitarios en los cuales el cultivo se considera de baja importancia económica a nivel nacional (cultivo menor), o la plaga no es importante en un cultivo principal (plaga menor)

Acrónimo a utilizar	Nombre	Acrónimo (inglés)
ASTM	Sociedad Norteamericana para Ensayos y Materiales	ASTM (American Society for Testing and Materials)
ANC	Autoridad Nacional Competente	
AOAC	Asociación de Químicos Analíticos Oficiales	AOAC (Association of Official Analytical Chemists)
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas	GAP (Good Agricultural Practices)
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio	GLP (Good Laboratory Practices)
CAS	Chemical Abstract Service	CAS RN
CE 50	Concentración efectiva 50% o Concentración Efectiva mediana	LC 50
CIPAC	Consejo Colaborativo Internacional de Análisis de Plaguicidas.	CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council)
CMEAO	Concentración de mínimo efecto adverso observado	LOAEC
CMEO	Concentración de mínimo efecto observado	LOEC
CSEAO	Concentración sin efecto adverso observado	NOAEC
CSEO	Concentración sin efecto observado	NOEC
DL 50	Dosis letal 50% o Dosis letal mediana	LD 50
EM	Espectrometría de masa	MS
EPA (USEPA)	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América.	EPA (<i>Environmental Protection Agency</i>)
ERA	Evaluación de Riesgo Ambiental	ERA (Environmental risk assessment)
FAO	Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.	FAO (Food and Agriculture Organization)
FDS o HDS	Fichas de datos de Seguridad o Hojas de Datos de Seguridad	MSDS (Material safety data sheet)
HDST	Hoja de datos de Seguridad de Transporte	MSDS (Material safety data sheet)
ISO	Organización Internacional de Normalización	ISO (International Organization for Standardization)
IR	Infrarrojo	IR
ISO	Organización Internacional de Normalización	ISO (International Organization for Standardization)
N° CE	Número de la Comunidad Europea. N° RILINCS o N° EINECS (European Inventory of Existing Chemical)	EC n°
NMEAO	Nivel de mínimo efecto adverso observado	LOAEL
NMEO	Nivel de mínimo efecto observado	LOEL
NSEAO	Nivel sin efectos adversos observados	NOAEL
NSEO	Nivel sin efectos observados	NOEL
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo	OECD (Organization for Economic

	Económico	Cooperation and Development)
OCSPP de la EPA	Oficina de Seguridad Química y de Prevención de la Contaminación de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América. Ex OPPTS, Oficina de Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas.	OCSPP (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention)
OMS	Organización Mundial de la Salud	WHO (World Health Organization)
RMN	Resonancia magnética nuclear	NMR
RMN- ¹³ C	Resonancia magnética nuclear	
RMN- ¹ H	Resonancia magnética nuclear	
SGA	Sistema Global Armonizado	GHS
UE	Unión Europea	
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada	IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)
UV/VIS	Ultravioleta visible	
(p)	Puro	
(t)	Técnico	

ANEXO 2

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO

ANEXO 3

REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y

PRODUCTO FORMULADO DE ORIGEN QUÍMICO

Antecedentes técnicos a presentar

1. Identidad de la Sustancia Activa

1.1. Fabricante de la sustancia activa

1.1.1. Nombre.

1.1.2. Dirección.

Estos antecedentes deben venir respaldados por el Certificado de inscripción o de exportación, donde se fabrica la sustancia activa o se produce el extracto natural emitido por la autoridad competente del país de origen, o en su defecto, por quien lo fabrica o produce

1.2. Nombre común:

1.2.1. Aceptado por International Organization for Standardization (ISO).

1.2.2. Propuesto, por ISO.

1.3. Sinónimo (si tiene).

1.4. Nombre químico (aceptado o propuesto por Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA), Chemical Abstracts Service (CAS)).

1.5. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular.

1.6. Nº CAS, Nº CE (Comunidad Europea) (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) y Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC).

1.7. Número de código experimental (cuando proceda)

1.8. Grupo químico a que pertenece.

1.9. Método de fabricación de la sustancia activa.

Esta información deberá venir respaldada por un Certificado con el método de fabricación, incluyendo procedimiento de síntesis, especificando las condiciones y materias primas, disolventes empleados de la sustancia activa, emitido por el fabricante.

1.10. Grado de pureza (contenido mínimo de sustancia activa en g/kg)

1.11. Isómeros.

a. Identificación. Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CIPAC (Si existe), y masa molecular.

b. Proporción en que se encuentran, y contenido mínimo en g/kg, para los isómeros activos. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido máximo

1.12. Impurezas y subproductos, identificándolas con su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CIPAC (si existe) y masa molecular.

a. De contenido mayor o igual a 1 g/kg, si no tienen efectos adversos, indicar su contenido máximo en g/kg. El límite máximo para las impurezas relevantes también

debe estar respaldado por datos analíticos de lote de fabricación (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación.

b. De cualquier contenido, para impurezas relevantes (aclarar y especificar los efectos adversos, observados, por ejemplo, efectos toxicológicos, eco toxicológicos o medioambientales, o efectos sobre la estabilidad de la sustancia activa).

1.13. Aditivos (ej.: estabilizantes).

a. Identificación, Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe), y masa molecular.

En caso de que el aditivo sea una mezcla, señalar nombre y N° CAS y CE de cada componente. Indicar la función de cada uno de los aditivos.

b. Contenido máximo en g/kg.

La información de los puntos 1.10-1.11-1.12-1.13, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo, emitido por el fabricante o productor, y por el perfil analítico de lotes.

1.14. Perfil analítico de lotes

El solicitante deberá analizar muestras representativas de la sustancia activa para determinar el contenido de sustancia activa pura, isómeros inactivos, impurezas y aditivos, según proceda, hechos por o para el fabricante o productor. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en términos de g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contable del producto técnico (TC) o producto técnico (TK) no debe exceder de 20 g/kg. Se determinará e indicará el contenido real de los componentes que sean peligrosos por sus propiedades toxicológicas, eco toxicológicas o medioambientales.

Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede.

En caso de que una sustancia activa se produzca en distintas plantas, estos datos deberán facilitarse para cada planta.

Los estudios de los 5 lotes de fabricación que son realizados después de entrar en vigor esta normativa requieren ser con buenas prácticas de laboratorio (BPL). En el caso que se presenten análisis de 5 lotes efectuados sin BPL, estos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el numeral que trata la verificación analítica. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.). Cuando corresponda, deberán analizarse muestras de sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos.

1.15. Países a los que se exportará, cuando corresponda.

2. Propiedades fisicoquímicas.

Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por o para el fabricante, donde se incluya la propiedad física o química, su valor, la metodología y las condiciones utilizadas para la determinación de dicha propiedad.

Cuando la sustancia activa sea una mezcla de diastereoisómeros, la información fisicoquímica deberá enviarse para cada uno de ellos, si la misma está disponible. Para la determinación de las propiedades fisicoquímicas se deberá utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando dicha evaluación no esté cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP) de la EPA, según corresponda, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

Al finalizar las determinaciones fisicoquímicas deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte de las sustancias activas objeto de la solicitud. Se enumerará detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.

Para el caso de usar la sustancia activa pura, se debe informar el (los) método(s) de purificación y la pureza, que debe ser la más alta posible. Se justificará cuando ésta sea < 980 g/kg, debiendo fundamentar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza

Las informaciones de aspectos fisicoquímicos comprenden:

2.1. Aspecto:

- a. Estado físico (activo puro (p), activo grado técnico (t)).
- b. Color (p y t).
- c. Olor (p y t).

2.2. Punto de fusión o congelamiento (p).

En caso de que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación), o el proceso contrario. En caso de que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición). Punto de fusión (t), para sustancias activas que sean sólidas sobre 0°C.

En caso de que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación).

En caso de que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición)

2.3. Punto de ebullición (p) para líquidos a temperatura ambiente. En caso de que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

2.4. Densidad (p y t).

2.5. Presión de vapor (Pa) (p).

2.6. Volatilidad (p) (constante de Henry, Pa. m³. mol⁻¹) (p).

2.7. Espectros (p): Ultravioleta (UV)/ Visible (VIS), Infrarrojo (IR), Resonancia Magnética Nuclear (RMN)- ¹H, RMN-¹³C, Electromagnético (EM).

2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH (de 4 a 10) (p)

La determinación se realizará en medio neutro, y en caso de que la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos.

2.9. Solubilidad en disolventes orgánicos (p o t).

Deberá ser determinada en los siguientes disolventes orgánicos, indicando la temperatura aplicada:

- a. Hidrocarburos alifáticos: preferentemente en n-heptano,
- b. Hidrocarburo aromático: preferentemente xileno,
- c. Hidrocarburos halogenados: preferentemente 1,2-dicloroetano,
- d. Alcohol: preferentemente metanol o alcohol isopropílico,
- e. Cetona: preferentemente acetona,
- f. Éster: preferentemente acetato de etilo.

En caso de incompatibilidad con el disolvente se pueden usar disolventes alternativos, dentro del mismo grupo

2.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua (p)

2.11. Estabilidad en agua (p).

- a. Velocidad de hidrólisis (p).
- b. Degradación fotoquímica (p).
- c. Constante de disociación (p), incluido el efecto del pH (de 4 a 10)

2.12. Inflamabilidad (t), para líquidos inflamables o combustibles, y para sólidos, gases o sustancias que desprendan gases inflamables.

2.13. Tensión superficial (p).

2.14. Propiedades explosivas (t).

2.15. Propiedades oxidantes o comburentes (t), para sólidos o líquidos.

2.16. Corrosividad (t).

2.17. Reactividad con el material de envases (t).

2.18. pH (t).

2.19. Viscosidad (t) (para sustancias líquidas)

3. Aspectos relacionados con su utilidad.

Los documentos que respalden este punto deberán ser de carácter técnico y emitidos por el fabricante de la sustancia activa (folletos, resúmenes, artículos de revistas científicas).

3.1. Aptitud (Insecticida, herbicida, etc.)

3.2. Efecto sobre los organismos-plaga (ej.: tóxico por inhalación, contacto sistémico u otras formas).

3.3. Organismos nocivos controlados (Nombre común y científico)

3.4. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

3.5. Ámbito de aplicación previsto (en formulaciones para uso en campo, recintos cerrados, etc.).

3.6. Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencia en los organismos que controla y estrategias de manejo para prevenirlas)

4. Métodos analíticos.

4.1. Métodos para la sustancia activa. Deberán facilitarse descripciones completas de la metodología.

a. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura en el grado técnico.

b. Método analítico para la determinación tanto de impurezas relevantes como de impurezas cuyo contenido es mayor o igual a 1 g/kg en la sustancia activa grado técnico, y cuando corresponda de los productos de degradación, isómeros, y aditivos (por ejemplo: estabilizantes).

c. Parámetros analíticos: Para los métodos anteriores deberá presentarse:

c.1. Linealidad,

c.2. Límite de detección y cuantificación,

c.3. Especificidad,

c.4. Exactitud y repetibilidad

4.2. Métodos para la determinación de residuos

Los métodos deberán permitir la determinación de la sustancia activa y/o de los metabolitos relevantes. Deberá determinarse empíricamente e indicarse la especificidad, precisión, recuperación y límite de cuantificación y detección.

a. Residuos en o sobre plantas, productos vegetales, alimentos (de origen vegetal y animal) y alimentos de animales

b. Residuos en suelo.

c. Residuos en aguas (agua potable, aguas subterráneas y superficiales).

d. Residuos en aire (si existen).

e. Residuos en tejidos y fluidos animales o humanos (si existen)

5. Residuos en productos tratados.

5.1. Identificación de los productos de degradación y metabolitos en plantas o productos tratados.

5.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disposición del producto para el medio ambiente.

5.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas. Esta información deberá venir respaldada con determinaciones realizadas por o para el fabricante con la sustancia activa en evaluación.

6. Información con respecto a la seguridad.

Respaldada con HDS emitida por el fabricante de la sustancia activa según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA), cuando se importe o fabrique en Uruguay, o según la norma que corresponda al país de origen del plaguicida, cuando no se cumpla lo anterior, o bien una declaración en original, de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para la sustancia activa.

6.1. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para su descontaminación.

6.2. Posibilidades de recuperación (si la información está disponible).

6.3. Posibilidades de neutralización.

6.4. Condiciones para incineración controlada.

6.5. Descontaminación de aguas.

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

6.7. Productos de reacción y gases de combustión en caso de incineración o incendio.

6.8. Información sobre equipos de protección individual

7. Toxicología

El solicitante deberá presentar copia de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para el registro que se solicita. Se debe identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables técnicos y de calidad del estudio, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del ensayo, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes, los puntos finales y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral que hace referencia a Estudios realizados para el respaldo del expediente.

En todos los estudios se deberá indicar la dosis real alcanzada y utilizada en mg/kg de masa corporal, así como cualquier otra unidad adecuada.

7.1. Toxicidad Aguda.

- a. Oral (ratas activo grado técnico).
- b. Dérmica (ratas activo grado técnico).
- c. Inhalatoria (ratas activo grado técnico).
- d. Irritación cutánea (conejos activo grado técnico).
- e. Irritación ocular (conejos activo grado técnico).
- f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico).

7.2. Toxicidad a Corto Plazo/Mediano Plazo.

- a. Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico).
- b. Administración oral (90 días, activo grado técnico).
 - b.1. en roedores (ratas).
 - b.2. en no roedores (especie determinada en los protocolos OCDE u OCSPP de la EPA)
- c. Otras vías:
 - c.1. Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico, (sustancias volátiles)).
 - c.2. Dérmica (21/28 días, ratas o conejos, activo grado técnico)

7.3. Toxicidad crónica.

- a. Oral a largo plazo.
- b. Carcinogenicidad

7.4. Mutagenicidad.

- a. Estudios in vitro.
 - a.1. Ensayo de mutación inversa en bacterias.
 - a.2. Ensayo de clastogenicidad en células de mamífero u otros (Ensayo de aberraciones cromosómicas in vitro en mamíferos).
 - a.3. Ensayo de mutación génica en células de mamífero.
- b. Estudio in vivo en células somáticas

Si todos los estudios in vitro son negativos, se deberá realizar un estudio in vivo en células somáticas (ensayo de mutación genética, aberraciones cromosómicas, efectos en el ADN),

con demostración de la exposición del tejido de ensayo. En el caso que en los ensayos in vitro se obtengan resultados equívocos o positivos, la selección de los ensayos in vivo a realizar deberá continuar con la línea de evaluación de mutagenicidad presentada en el estudio in vitro. Si el resultado del ensayo citogénico in vitro resulta positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo in vivo de micronúcleos o en médula ósea. Si el resultado del ensayo de mutación génica in vitro resulta positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo in vivo que analice la síntesis no programada de ADN.

Al realizar los estudios de genotoxicidad in vivo, deberá haber pruebas convincentes de que con la vía de exposición y el método de aplicación escogidos se llegará al tejido pertinente.

Deberá evaluarse la posibilidad de realizar un estudio in vivo, como parte de uno de los estudios de toxicidad a corto plazo

c. Estudio in vivo en células germinales, cuando corresponda.

Con respecto a la mayoría de las sustancias activas reconocidas como mutágenos de células somáticas in vivo, no serán necesarios más ensayos de genotoxicidad, pues se considerará que son potenciales carcinógenos genotóxicos y potenciales mutágenos de células germinales. Sin embargo, cuando algún resultado de los estudios in vivo en células somáticas sea positivo, podrá requerirse llevar a cabo ensayos in vivo en células germinales para determinar si es mutágeno de este tipo de célula. La necesidad de realizar estos ensayos deberá decidirse caso a caso, teniendo en cuenta la información disponible sobre toxicocinética, uso, exposición prevista o la necesidad de demostrar si es un mutágeno de célula somática o de célula germinal.

7.5. Efectos sobre la Reproducción.

a. Teratogenicidad.

b. Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos.

7.6. Metabolismo en Mamíferos

a. Estudios toxicocinéticos con dosis única (ratas, administración oral) y con dosis repetidas (ratas, administración oral).

a.1. Absorción.

a.2. Distribución.

a.3. Excreción.

b. Estudio Toxicocinético (ratas, administración dérmica).

b.1. Absorción dérmica.

Explicación de las rutas metabólicas.

7.7. Estudios de neurotoxicidad o neurotoxicidad retardada

Para el caso de la neurotoxicidad retardada, deberán someterse las sustancias similares o estructuras afines a las capaces de producir fenómenos de neurotoxicidad.

7.8. Información Médica Obligatoria

- a. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.
- b. Tratamientos propuestos:
 - b.1. Primeros auxilios.
 - b.2. Tratamiento médico
- c. Antídotos

7.9. Estudios Adicionales

Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados, isómeros si ocurren, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.

7.10. Información Médica Complementaria

Se deberá presentar artículos publicados en revista técnicas, científicas o informes oficiales sobre:

- a. Vigilancia médica del personal de instalaciones de fabricación.
 - a.1. Informes de vigilancia de salud ocupacional.
 - a.2. Hipersensibilidad o alergia.
- b. Observación directa de casos clínicos.
- c. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos

8. Efectos sobre el Ambiente

Las copias de los estudios presentados deben ser generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, tener autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita.

Se deberá identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables del área técnica y de calidad, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del estudio, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado.

Se debe identificar la sustancia activa utilizada, exceptuando cuando se trate de material radiomarcado.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en la regulación.

El solicitante deberá presentar estudios para metabolitos y productos de reacción y de degradación, cuando éstos presenten riesgos pertinentes para los organismos no objetivos o la calidad del agua, suelo o atmósfera, o cuando no se puedan valorar a partir de los

resultados de la sustancia activa. Deberá tomarse en consideración la información de los estudios toxicológicos y de residuos.

En los estudios correspondientes indicar la persistencia.

8.1 Comportamiento en el Suelo (Datos para 3 tipos de suelos patrones)

8.1.1. Tasa y vías de degradación (hasta 90%), incluida la identificación de:

8.1.1.1. Procesos que intervienen

8.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación

8.1.2. Adsorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos

8.1.3. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

8.1.4. Comportamiento en el Agua y en el Aire.

8.1.4.1 Tasa y vías de degradación en medio acuoso.

8.1.4.2 Biodegradación, hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).

8.1.4.3 Tasa y vías de degradación en el aire para sustancias volátiles y fumigantes (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).

9. Eco toxicológico

El solicitante deberá presentar las copias de los estudios generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para el registro que se solicita.

Se deberá identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables del área técnica y de calidad, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del estudio, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en la regulación, realizados para el respaldo del expediente.

9.1 Efectos sobre las Aves.

9.1.1. Toxicidad oral aguda.

Estudio para una especie (codorniz japonesa o americana, o ánade real).

9.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie/8 días)

9.1.3. Efectos en la reproducción.

9.2 Efectos sobre Organismos Acuáticos.

- 9.2.1. Toxicidad aguda para peces. Estudio para una especie (Trucha arcoíris) De contar con estudios de una segunda especie, estos deberán ser presentados a la ANC.
- 9.2.2. Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces.
- 9.2.3. Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces
- 9.2.4. Bioacumulación en peces.
- 9.2.5. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos. Estudio para una especie (Daphnia sp.) De contar con estudios de una segunda especie (insectos) acuáticos, crustáceos (distinto de dáfnidos) y moluscos (gasterópodos acuáticos) estos deberán ser presentados a la ANC.
- 9.2.6. Estudios crónicos en Daphnia sp.
- 9.2.7. Tasa de reproducción para Daphnia sp.
- 9.2.8. Ritmo de crecimiento para Daphnia sp.
- 9.2.9. Efectos sobre el crecimiento de las algas. Incluyendo las siguientes variables de respuesta: rendimiento y tasa de crecimiento. Para los herbicidas debe incluirse una segunda especie de un grupo taxonómico diferente.
- 9.3 Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo.
 - 9.3.1. Toxicidad para abejas
 - a. Toxicidad aguda oral y de contacto
 - b. Ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas (Para el caso de Regulador de Crecimiento de Insectos).
 - 9.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos. Para uno de ellos y los otros en forma complementaria.
 - a. Estudio para himenóptero parasitoide (Aphidius rhopalosiphi).
 - b. Estudio para ácaro depredador (Typhlodromus pyri).
 - d. Estudios para dos especies relacionadas con la aplicación del plaguicida (Preferentemente depredador terrestre y depredador de follaje).
 - 9.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra (Eisenia sp).
 - 9.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo no objetivo.
 - a. Transformación de nitrógeno.
 - b. Mineralización de carbono.
- 9.4. Información complementaria para proceso de evaluación de sustancia activa.

Sin perjuicio de lo anterior, la ANC podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación, debiendo cumplir con lo dispuesto en el numeral Evaluación técnica (Etapa II) de la información presentada.

10. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados

10.1. Descripción general.

10.1.1. Fabricante del producto formulado.

- a. Nombre (y RUT si es nacional).
- b. Dirección.

Deberá respaldarse con el Certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la ANC del país de origen del producto, o en su defecto certificado de quien lo formula.

10.1.2. Fabricante de la(s) sustancia(s) activa(s).

- a. Nombre (y RUT si es nacional).
- b. Dirección.

10.1.3. Nombre comercial.

10.1.4. Código experimental.

10.1.5. Otros nombres.

10.1.6. Clase de uso a que se destina o Aptitud (herbicida, insecticida, etc.).

10.1.7. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

10.1.8. Países de destino a los que se exportará, cuando corresponda a un plaguicida de formulación nacional.

10.2. Composición.

a) La información de los puntos 10.2.1. a 10.2.3., deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo emitido por el fabricante del producto formulado. El contenido deberá expresarse en % en masa y en g/kg o g/l.

b) Para el caso de la información de un coformulante que no queda debidamente respaldado con la HDS correspondiente, se solicitará información adicional o estudios en base a lo establecido en el numeral que aborda requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas.

c) Toda solicitud de registro de plaguicidas fabricados o importados del extranjero deberá presentarse acompañada de una declaración del fabricante y/o formulador, en la que conste autorización de uso, formulación y/o comercialización país de origen, según corresponda, indicando entidad que se la otorgo y número de registro.

10.2.1. Sustancia(s) activa(s).

- a. Identificación de la sustancia activa. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, número CAS, CE y CICAP, indicando sales, ésteres, aminas, aniones o cationes presentes.
- b. Contenido de sustancia activa grado técnico.

c. Contenido de sustancia activa pura.

10.2.2. Métodos para el análisis de la sustancia activa.

a. Método de análisis para la determinación de la sustancia activa en la formulación.

En caso de que la formulación contenga más de una sustancia activa se deberá establecer un método que sea capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras sustancias activas.

b. Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes que pueden formarse durante la fabricación del producto formulado o por su degradación durante el almacenamiento.

c. Parámetros analíticos:

c.1. Linealidad.

c.2. Límite de detección y cuantificación.

c.3. Especificidad.

c.4. Exactitud y repetibilidad.

10.2.3. Coformulantes.

a. Identificación del coformulante. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, fórmula estructural, número CAS y CE, o cuando sea una mezcla indicar la identidad de los componentes, y nombre comercial.

b. Contenido.

c. Función.

d. Información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental. Respaldo con HDS del proveedor del coformulante.

La ANC mediante resolución podrá restringir o prohibir la utilización de coformulantes que tengan efectos mutagénicos, teratogénicos, cancerígenos, neurotóxicos o inmunotóxico u otros que fundamentalmente considere puedan considerarse adversos para la salud o el ambiente.

10.3. Propiedades físicas y químicas

Utilizar e indicar en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP, o protocolos que cumplan con lo establecido en lo establecido en la regulación.

Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por el fabricante del producto formulado o un laboratorio que preste el servicio, o bien, con Certificado Original, emitido por éste, donde se incluya la propiedad física y química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

Al finalizar las determinaciones fisicoquímicas deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte del producto formulado objeto de la solicitud.

Se enumerará detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.

10.3.1 Aspecto

10.3.1.1 Estado físico

10.3.1.2 Color

10.3.1.3 Olor

10.3.2. Estabilidad en el almacenamiento (efectos de la temperatura respecto de su composición y de las propiedades físicas relacionadas con el uso) y la vida útil.

10.3.3. Densidad relativa (d 20°C/4°C), densidad absoluta (p) y densidad aparente.

10.3.4. Inflamabilidad

10.3.4.1 Para líquidos inflamables o combustibles

10.3.4.2 Para sólidos, gases o sustancias que desprendan gases inflamables.

10.3.5. Acidez/Alcalinidad y pH.

10.3.6. Explosividad.

10.3.7. Propiedades oxidantes o comburentes, para sólidos o líquidos.

10.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso.

Utilizar e indicar, en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP o protocolos que cumplan con lo establecido la regulación.

Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por el fabricante del producto formulado o un laboratorio que preste el servicio, o bien, con el Certificado original emitido por este, donde se incluya la propiedad física o química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

Al finalizar las determinaciones fisicoquímicas deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte del producto formulado objeto de la solicitud. Se enumerará detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.

10.4.1. Humectabilidad.

10.4.2. Persistencia de espuma.

10.4.3. Suspensibilidad.

10.4.4. Análisis granulométrico en húmedo.

- 10.4.5. Análisis granulométrico en seco.
- 10.4.6. Estabilidad de la emulsión.
- 10.4.7. Corrosividad.
- 10.4.8. Incompatibilidad con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes).
- 10.4.9. Densidad relativa a 20°C
- 10.4.10. Punto de inflamación.
- 10.4.11. Viscosidad.
- 10.4.12. Índice de sulfonación.
- 10.4.13. Dispersión
- 10.4.14. Desprendimiento de gas.
- 10.4.15. Soltura o fluidez.
- 10.4.16. Índice de yodo e índice de saponificación.
- 10.4.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.
- 10.4.18. Solubilidad/miscibilidad en disolventes orgánicos.
- 10.4.19. Tensión superficial de disoluciones acuosas.
- 10.4.20. Otras propiedades para formulaciones específicas.

10.5. Datos sobre la Aplicación

Este punto deberá venir respaldado por los resultados de los ensayos de eficacia oficiales en original y firmados por el investigador, efectuados mediante protocolos universalmente aceptados en que se demuestre la eficacia del plaguicida, cuya autorización se solicita, para los fines a los cuales se recomienda.

Indicando el número de la muestra, fecha y número de resolución que autorizó el ingreso de la muestra experimental o bien por la certificación de eficacia en original (de acuerdo con lo establecido en esta regulación).

- 10.5.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).
- 10.5.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales
- 10.5.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado
- 10.5.4. Instrucciones de Uso
 - 10.5.4.1. Cultivo
 - 10.5.4.2. Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)
 - 10.5.4.3. Dosis.

10.5.4.4. Número y momentos de aplicación.

10.5.4.5. Métodos de aplicación.

10.5.4.6. Tiempo de reingreso al área tratada.

10.5.4.7. Períodos de carencia

10.5.4.8. Efectos sobre cultivos siguientes

10.5.4.9 Fitotoxicidad

10.5.5. Usos aprobados en otros países

10.5.6. Estudios experimentales extranjeros, deben ser efectuados mediante protocolos universalmente aceptados, en que se demuestre la eficacia del plaguicida para los fines a que se recomienda.

10.5.7 Etiquetas y folletos originales con que el plaguicida, cuyo registro se solicita, se expende en el país de origen del fabricante del producto formulado

10.6. Envases Propuestos

10.6.1. Envases

10.6.1.1 Tipo(s)

10.6.1.2 Material(es)

10.6.1.3 Capacidad(es)

10.6.1.4 Resistencia

10.6.1.5 Sistema de cierre

10.6.2. Acción del producto sobre el material de los envases.

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

10.7. Datos sobre el Manejo del Plaguicida

Respaldada con HDS emitida por el fabricante del producto formulado, o bien una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el plaguicida.

10.7.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.

10.7.2. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.

10.7.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.

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

10.7.5. Información sobre equipos de protección individual

10.8. Datos sobre residualidad

Esta información deberá venir respaldada con determinaciones realizadas con el plaguicida en evaluación.

10.8.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales.

Determinar, cuando proceda, el nivel de los residuos del plaguicida al momento de la cosecha del cultivo, en conformidad con las instrucciones de uso.

10.9. Datos toxicológicos

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado, y cuando corresponda, con la autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación.

Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en la regulación.

Estudios realizados para el respaldo del expediente.

10.9.1. Toxicidad aguda para mamíferos.

10.9.1.1. Oral (DL50 oral aguda, ratas, producto formulado).

10.9.1.2. Dérmica (DL50 dermal aguda, ratas, producto formulado).

10.9.1.3. Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado).

10.9.2. Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

10.9.3. Sensibilización cutánea. (Si no se indicó para el técnico)

10.9.4. Informaciones Médicas Obligatorias.

10.9.4.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

10.9.4.2 Tratamientos propuestos.

10.9.4.2.1 Primeros auxilios.

10.9.4.2.2. Antídoto.

10.9.4.2.3 Tratamiento médico.

10.9.5 Informaciones médicas complementarias (cuando estén disponibles).

10.9.5.1 Observación sobre efectos de la exposición de la población no laboralmente expuesta y estudios epidemiológicos.

10.9.5.2 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

10.10. Datos de los efectos sobre el ambiente

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado, y cuando corresponda, con el registro del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación.

Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en la regulación.

10.10.1. Toxicidad a organismos acuáticos.

10.10.1.1 Algas

10.10.1.2 Microcrustáceos

10.10.1.3 Peces

10.10.2. Toxicidad a organismos del suelo

10.10.3. Toxicidad a aves

10.10.4. Toxicidad a abeja

11. Determinación de las especificaciones de la ANC para las sustancias activas.

La ANC determinará las Especificaciones que deberán cumplir las sustancias activas, que sean presentadas en solicitudes de evaluación.

Estas Especificaciones considerarán principalmente lo siguiente:

- a. Especificaciones de Pureza Mínima de las sustancias activas, de acuerdo con lo establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), por la Unión Europea u otros organismos gubernamentales extranjeros o instituciones internacionales reconocidas.
- b. Tipos y niveles de impurezas relevantes, de acuerdo con lo establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), por la Unión Europea u otros organismos gubernamentales extranjeros o instituciones internacionales reconocidas.

Las Especificaciones de la ANC indicarán la identificación de la sustancia activa (nombre común, nombre químico, número CAS y CE) y especificaciones de calidad (pureza mínima, identificación y contenido máximo de impurezas relevantes).

La ANC sustituirá las Especificaciones cuando existan actualizaciones de la información por parte de los organismos e instituciones internacionales.

Las nuevas Especificaciones no serán aplicables a plaguicidas que se encuentren autorizados o en proceso de evaluación al momento de la entrada en vigor de las nuevas Especificaciones

