



ANEXO 1

Definiciones y Parámetros

1. Los **Coadyuvantes** se definen como:

“Productos que consisten en sustancias o mezclas de sustancias usadas comúnmente como coformulantes (similares a los contenidos en los productos fitosanitarios) los que se comercializan para que el usuario mejore la estabilidad de los productos fitosanitarios en el tanque de pulverizar, mejoren su/s eficacia/s en la aplicación y/o en la absorción de los productos fitosanitarios por el blanco u objetivo”.

2. En su lugar, se pasa a definir el “**Componente efectivo del Coadyuvante o Adyuvante (CEA)**”, el que será el/los responsable/s de darle las propiedades al producto (equivalente a ingrediente activo).

CLASIFICACIÓN DE LOS COADYUVANTES

SEGÚN SU FUNCIÓN:

A- UTILITARIOS

- Correctores de pH
- Secuestrantes de cationes
- Estabilizadores de mezclas o compatibilizantes
- Antiespumantes
- Antiderivas

B- ACTIVADORES

- Humectantes o antievaporantes
- Mojantes, tensioactivos o dispersantes
- Penetrantes
- Adherentes

C- MULTIFUNCIONALES

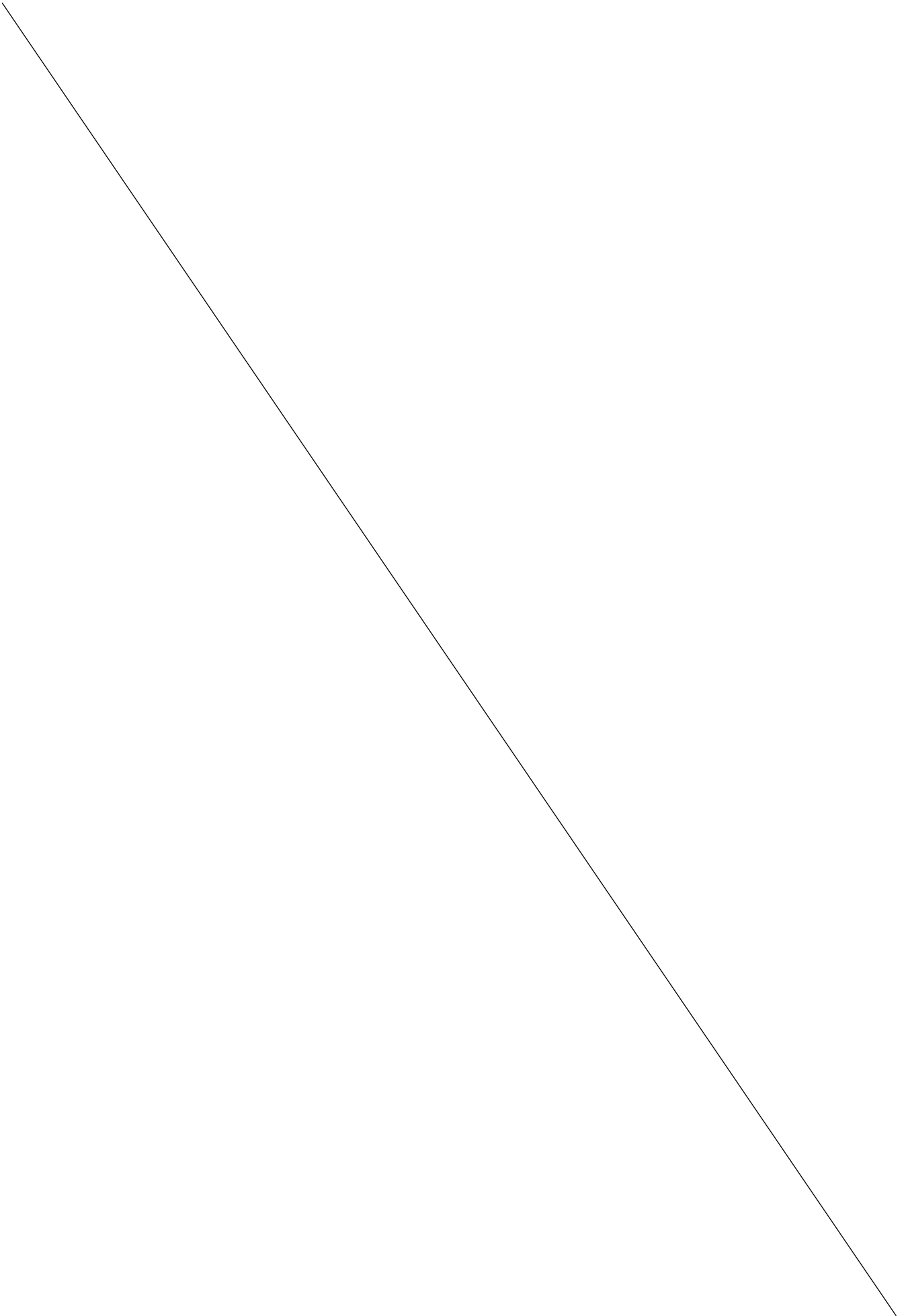
- Combinación de los anteriores

Tabla 1
Clasificación Química y Agronómica de los Coadyuvantes.

	<i>Según su función</i>	<i>Según su química</i>		<i>Ejemplos</i>	<i>Modo de acción</i>	<i>Recomendación agronómica</i>
UTILITARIOS	Correctores de pH	Ácidos o bases débiles	Ácidos o bases orgánicas	Ácidos cítrico, propiónico, glicólico	Son sustancias que se agregan para bajar (uso de ácidos) o subir (bases) el valor del pH para optimizar la acción del ingrediente activo sin que se descomponga o disminuya su efectividad.	Riesgo de inactivación y/o degradación de los activos debido a características del agua: pH inadecuado y/o agua dura
			Ácidos inorgánicos	Acido fosfórico		
	Buffer	Ácido o base débil con su sal conjugada		Derivados de EDTA Ácido etilendiaminotetracético Ácido fosfórico con esteres fosfóricos de alquil aril polietoxietanol	Son mezclas de ácidos o bases débiles y sus sales, que tienen la propiedad de mantener el valor de pH del caldo dentro de valores en los que el ingrediente activo no se descompone ni precipita	
	Secuestrantes de cationes	Ácidos orgánicos, fosfonatos, sales de amonio		Sulfato de amonio Ácido cítrico Ácido propiónico Fosfato dipotásico Dietilentríaminopenta (DTPMP) Ácido aminotris (metilfosfónico)(ATMP)	Disminuyen la concentración de iones Ca y Mg en aguas duras, forman complejos estables, aumentan la disposición de ingredientes activos que son ácidos débiles o la estabilidad de concentrados emulsionables	En caso de mezcla en tanque de productos específicos que sean incompatibles produciendo precipitados. Tener en cuenta que los estabilizadores de mezcla no solucionan cualquier incompatibilidad.
	Estabilizadores de mezclas o compatibilizantes	Glicoles, polisacáridos		Propilenglicol, Goma xantana (debe ir con biocida), Dietilenglicol, Polietilenglicol, Éster de alquil aril polioxi etilenglicol fosfato	Según el tipo de las formulaciones de los productos a mezclar, estabiliza el caldo, de tal manera, que mejora la efectividad de la aplicación.	
	Antiespumantes	Poli alquil siloxanos, fluorocarbonados y siliconas		Heptametil trisiloxano, Polidimetilsiloxano, Dimetilpolisiloxano, Silicona metilada	Son agentes tensoactivos que actúan por medio de tensiones superficiales intermedias para lograr desestabilizar la espuma y liberar el aire retenido	Evita la formación de espuma o elimina la espuma formada.
	Antiderivas	Polímeros de acrilatos o polivinilos		Poliacrilamida, Polioxi etileno. Polisacáridos (Goma de xantana)	Permite que las gotas puedan atravesar la columna de aire y llegar al objetivo. Actúan aumentando la viscosidad y pudiendo acrecentar el diámetro de gota.	Riesgo de deriva por condiciones ambientales limitantes (dirección y velocidad del viento, temperatura, humedad, inversión térmica).



	Según su función	Según su química		Ejemplos	Modo de acción	Recomendación agronómica
	Humectantes o antievaporantes	a) Alcoholes de cadena larga		Polietilenglicol, poliglicol, sorbitol, polisacáridos	Disminuyen la velocidad de evaporación del agua en la gota pulverizada.	Cuando la combinación de temperatura y humedad relativa ambiente es limitante, evita el secado de la gota y por ende, la formación de cristales que no podrán ser absorbidos.
		b) Aceites	Aceites minerales	Aceite mineral formulados: 43-93% de aceite mineral + inertes (surfactantes)		
			Aceites Vegetales	Aceite vegetal formulado: 80-93% de aceite vegetal + inertes(surfactantes)		
				Aceite vegetal modificado: 72-80% de ésteres metílicos o etílicos+inertes(surfactantes)		
				Aceite vegetal puro: aceite degomado de soja		
c) Tensioactivos con HLB entre 7-9		Dibutil naftalen sulfonato de sodio				
ACTIVADORES	Surfactantes, mojantes o tensioactivos o dispersantes	a) Aniónicos: hidrocarburos de cadenas largas con grupos sulfatos, fosfatos, sulfonatos y carboxilatos.	Compuestos orgánicos que poseen una parte de su molécula que es polar o hidrofílica y otra que es apolar o lipofílica.	a) Dodecil benceno sulfonato de sodio, ésteres de ácido sulfúrico	Disminuyen la tensión superficial de la gota, incrementando el área de contacto del fitosanitario con el objetivo. Aumenta el área mojada (mojante).	Hojas de difícil mojado, gran superficie foliar a ser cubierta. Necesidad de emulsificación de productos. Una propiedad importante de los surfactantes es el proceso de formación de micelas durante el secado de las gotas sobre el blanco.
		b) Catiónicos: sales de amonio cuaternario		b) Polioxi etilenamina		
		c) Anfotéricos: aminoácidos, betainas y amini carboxilatos.		c) Alquil dimetil betaina		
		d) No iónicos: alcoholes graso, alquilfenoles, aminas grasas o ésteres de sorbitan, organosiliconas		d) triloxanos, octilfenol, polietilenglicol		
	Penetrantes	Organosiliconados, aceites combinados con surfactantes, sulfato de amonio		Metil siloxano, ésteres metílicos de ácidos grasos con surfactantes	Abre la capa cerosa de la cutícula, facilitando la llegada del producto en forma más eficiente al sitio de acción	Riesgo de lluvia. Disminuyen el Periodo Libre de Precipitaciones y por lo tanto, mejoran su efectividad.
	Adherentes	Látex, resinas, vinílicos o polímeros plásticos. Alcohol polivinílico		Resinas de pino	Adhieren la gota al objetivo, evitando el deslizamiento de la misma.	





ANEXO 2

Instructivo para la presentación de la Información solicitada

A los efectos de la presentación de la información a la que hace referencia la presente Resolución, en todos los casos, el solicitante del registro de Coadyuvante, deberá presentar: Una carta declaración de la empresa formuladora del Coadyuvante, conteniendo la siguiente información:

- a) Nombre de la(s) empresa(s) fabricante(s) del/de los CEA(s) incluidos en el producto Coadyuvante cuyo registro se solicita, incluyendo domicilio legal, Ciudad, País, teléfonos, fax, e-mail, página web, así como el nombre de personas para contacto.
- b) Nombre de la empresa formuladora del Coadyuvante cuyo registro se solicita, incluyendo domicilio legal, Ciudad, País, teléfonos, fax, e-mail, página web, así como el nombre de personas para contacto
- c) Listado de los documentos anexos a los formularios a presentar: Anexo I, II y III, según lo dispuesto en el numeral 3º de la presente resolución.
- d) Autorización de uso, fabricación, y comercialización en el país de origen y/o exportación del producto Coadyuvante, según corresponda, indicando número de autorización, tipo de autorización y entidad que la otorgó. En caso de no requerir en el país de origen una autorización de las nombradas, debe ser así declarado por el formulador y se pedirá una autorización de la planta de formulación, indicando número y tipo de autorización y entidad que la otorgó.

En el caso de formuladores Nacionales se pedirá N° y tipo de Autorización de la planta de Formulación frente al Ministerio de Ambiente, Intendencia Municipal o Ministerio de Salud Pública según corresponda.

- e) Datos de la(s) empresa(s) local(es) Registrante a la(s) que se suministra la información: nombre, domicilio legal, teléfono y personas de contacto.
- f) Hoja de seguridad del producto formulado (completa).

En el caso de los **formuladores extranjeros**, la carta declaración se deberá presentar en español y legalizada y formará parte del expediente.

En el caso de las empresas **formuladoras nacionales**, la carta tendrá carácter de declaración jurada y, así como el resto de la información que figura en los anexos, formará parte del expediente. La documentación local deberá estar firmada por el Ingeniero Agrónomo Asesor Técnico de la empresa y por el Profesional Químico (Q.F. o Ing. Qco) responsable de la formulación.

No se aceptará en la etiqueta, o en descripción de la aptitud, una propiedad en el producto que no se verifique mediante el CEA correspondiente.

Los registrantes deberán presentar información que verifique la aptitud a registrar mediante ensayos de laboratorio o ensayos a campo

Al amparo de un mismo Registro, podrán autorizarse distintos orígenes siempre que se presente muestra en envase original, con etiqueta original y realizada la evaluación y análisis correspondientes, arrojen resultados satisfactorios a juicio de la autoridad competente.

Documentación a presentar en los siguientes anexos:

En Anexo I: Declaración sobre pureza mínima del CEA e impurezas máximas del CEA indicando la(s) estructura(s) química(s) y la(s) concentración(es).

Indicar para el CEA:

- nombre químico
- estructura química (fórmula desarrollada)
- Concentración (% p/p)
- N° CAS
- Pureza mínima

Indicar para las impurezas:

- Estructuras químicas
- N° CAS
- Concentraciones máximas (% p/p)

En Anexo II: Características físico y químicas del CEA en grado técnico:

- Estado físico
- Color
- Olor
- Peso molecular
- Formula química



- Fórmula desarrollada
- Corrosividad
- Punto de inflamación
- Propiedades explosivas
- Propiedades específicas según la clasificación del CEA, **(ver Tabla 2)**.

En Anexo III: Características del producto formulado:

- a. Composición química: porcentaje del CEA y otros componentes de la formulación (estructura química y función).

Informar:

- porcentaje del (de los) CEA(s).
 - aclarar si la concentración del CEA está referido al 100% puro o al grado técnico cuando corresponda.
 - Indicar porcentaje de otros componentes de la formulación
 - para los coformulantes deben presentar:
 - nombre químico IUPAC o CAS además de su nombre comercial
 - fórmula química
 - fórmula desarrollada
 - función dentro de la formulación
 - En caso de mezclas, declarar concentración, nombre químico IUPAC de cada componente y fórmula desarrollada
 - N° de CAS
- b. Tipo de Formulación según Armonización de FAO. En base a ello debe cumplir con todos los ensayos que allí se definen según el formulado.
- c. Propiedades fisicoquímicas del producto formulado
- Rango de pH con concentración y temperatura de determinación.
 - Rango de densidad y temperatura de medición
 - Estabilidad de almacenamiento: Deben presentar resultados de los ensayos de

estabilidad acelerada para 0 °C y 54 °C, o solo 54 °C para el caso de Coadyuvantes de formulaciones sólidas.

La presentación de los mismos será un resultado resumido de los ensayos de estabilidad acelerada realizada a 0°C y 54 °C según Normas CIPAC MT 39.3 y CIPAC MT 46.3 (Informando resultados de Concentración del CEA cuando corresponda y propiedades físicas antes y luego del Ensayo, acorde a lo solicitado por el Manual de Especificaciones de FAO)

- Deben presentar para productos formulados con solventes inflamables o que presenten en su formulación algún componente inflamable el punto de inflamación (flash point).
- Deben presentar información si existe reactividad del envase con el producto formulado.
- Declarar propiedades corrosivas y explosivas.
- Informar Resultados de ensayos de las Propiedades específicas

La DGSA dispondrá de los mecanismos necesarios para dar cumplimiento al artículo 39¹ del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), aprobado por Ley 16.671 de 13 de diciembre de 2004.

El tiempo de validez de la información será igual al tiempo de validez del registro.

¹ [Artículo 39](#)

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10*bis* del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros, o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos (*), en la medida en que dicha información:

- a) sea secreta en el sentido que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión y
- b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

(*) A los efectos de la presente disposición, la expresión "de manera contraria a los usos comerciales honestos" significará por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.



La DGSA extenderá un certificado de autorización de venta por formulador.

Tabla 2
Propiedades fisicoquímicas del CEA

X: Generales O: Específicas N/A: no aplica											
Propiedad	Correctores de pH y Buffer	Secuestrantes	Estabilizantes	Antiespumantes	Antiderivantes	Humectantes o Antievaporantes			Tensoactivos o surfactantes	Penetrantes	Adherentes
									o mojantes		
						Aceites minerales	Aceites vegetales	Tensoactivos			
Punto de fusión	N/A	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Punto de ebullición	X	X	X	O	X	X	X	O	X	X	X
Densidad	O	X	X	N/A	X	X	X	O	X	X	X
pH	O	O	O	N/A	O	X	X	X	X	X	X
Volatilidad	O	N/A	X	N/A	N/A	X	X	X	X	X	X
pKa	X	O	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A
Índice de refracción	N/A	N/A	N/A	X	X	O	O	X	N/A	N/A	N/A
HLB	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	O	O	N/A	N/A
Tensión superficial	N/A	N/A	N/A	N/A	O	O	O	O	O	X	N/A
Coefficiente de reparto octanol/agua	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	O	O	X	O	O	N/A
Viscosidad	N/A	N/A	N/A	O	O	O	O	O	O	O	O
Residuo insulfonable	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	O	N/A	N/A	N/A	O	N/A
Solubilidad en agua (con T)	X	O	O	O	O	X	X	X	O	X	X
Solubilidad en solventes orgánicos	X	X	X	X	X	O	O	X	X	O	O
Presión de vapor	N/A	N/A	N/A	N/A	O	N/A	N/A	O	O	O	O
Índice de yodo	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	O	O	N/A	N/A	N/A	N/A
Índice de saponificación	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	O	O	N/A	N/A	N/A	N/A
Índice de acidez	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	O	O	N/A	N/A	N/A	N/A

Tabla 3
Propiedades fisicoquímicas del producto formulado en el caldo (Para Subaptitud del Coadyuvante)

N/A: no aplica 0: Específicas											
Propiedad	Correctores de pH y Buffer	Secuestrantes	Estabilizantes	Antiespumantes	Antiderivantes	Humectantes o Antievaporantes			Tensoactivos o surfactantes	Penetrantes	Adherentes
						Aceites minerales	Aceites vegetales	Tensoactivos			
Densidad (rango)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pH (rango, con concentración y T)	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A	0	0	0
Índice de refracción	N/A	N/A	N/A	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
HLB	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0	0	N/A	N/A
Tensión superficial	N/A	N/A	N/A	N/A	0	0	0	0	0	0	0
Viscosidad	N/A	N/A	N/A	N/A	0	0	0	0	0	0	0

N/A: no aplica 0: Específicas											
Propiedad	Correctores de pH y Buffer	Secuestrantes	Estabilizantes	Antiespumantes	Antiderivantes	Humectantes o Antievaporantes			Tensoactivos o surfactantes	Penetrantes	Adherentes
						Aceites minerales	Aceites vegetales	Tensoactivos			
Índice de refracción	N/A	N/A	N/A	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A
HLB	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0	0	N/A	N/A
Tensión superficial	N/A	N/A	N/A	N/A	0	0	0	0	0	0	0
Viscosidad	N/A	N/A	N/A	N/A	0	0	0	0	0	0	0