



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

Montevideo, **04 OCT. 2013**

VISTO: la necesidad de instrumentar el registro y control de agentes de control biológico microbiano de uso agrícola;

RESULTANDO: que de acuerdo a lo previsto en el artículo 4º del decreto N° 170/007, de 9 de mayo de 2007, compete a esta Secretaría de Estado establecer los requisitos técnicos para el registro;

CONSIDERANDO: que es necesario la evaluación previa de dichos organismos a los efectos de determinar su eficacia para los fines propuestos así como el bajo impacto ambiental derivado de su liberación al ecosistema en forma masiva y su inocuidad en cuanto a la salud humana, animal y sanidad vegetal;

ATENTO: a lo expuesto y a lo previsto en el decreto N° 170/007, de 9 de mayo de 2007,

EL MINISTRO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

RESUELVE:

I) AMBITO DE APLICACIÓN

1º) La presente resolución será de aplicación a los Agentes de Control Biológico Microbianos (ACBM), Producto Técnico Microbiano (PTM) y Productos Microbianos Formulados (PMF).

Quedan comprendidos los ACBM de ocurrencia natural introducidos en el ambiente para el manejo de poblaciones o actividades biológicas de organismos vivos, considerados nocivos o no deseados para la agricultura.

Se excluyen los agentes microbianos transgénicos y los macroorganismos (ácaros, insectos, predadores, parasitoides, nematodos u otros).

II) DEFINICIONES

2º) Para la interpretación de esta disposición serán de aplicación las siguientes definiciones:

004/345/2013

0688

Agente de Control Biológico: enemigo natural, antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de replicación o reproducción utilizado para el control de plagas.

Agente de Control Biológico Microbiano: un agente de control biológico que incluye pero no está limitado a bacterias, hongos, virus, protozoarios y algas.

Control Biológico: uso de enemigos naturales para reducir poblaciones de plagas a densidades menores ya sea temporal o permanentemente

Fecha de vencimiento: fecha límite hasta la que se garantiza la aptitud y las propiedades del producto declaradas en el registro (concentración celular, actividad biológica, entre otras).

Formular: proceso mediante el cual se combinan los diversos componentes de un producto fitosanitario que lo hacen apropiado para su venta, distribución y utilización.

Producto Técnico Microbiano: es un material conteniendo un agente de control biológico microbiano en el cual ningún ingrediente fue agregado intencionalmente y es considerada la preparación más pura de un proceso de producción típico.

Producto Microbiano Formulado: es un producto conteniendo ACBM y sustancias inertes.

Patógeno: microorganismo causante de una enfermedad.

Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

Soporte o vehículo: material que acompaña a los microorganismos y cumple la función de sostén y/o nutritiva para la sobrevivencia de tales microorganismos, facilitando su aplicación.

Soporte o vehículo estéril: soporte o vehículo sometido a tratamiento de esterilización de efectividad conocida.

Unidades Infeccivas: forma de ACBM capaz de desencadenar la infección (cuerpos poliédricos de inclusión, unidades formadoras de colonias, esporas, micelio, etc.).

III) DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO

3º) A los efectos del registro de Productos Microbianos Formulados



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

(PMF) para uso agrícola, previsto en el artículo 4º del decreto N° 170/007, de 9 de mayo de 2007, se deberá presentar un Relatorio técnico-científico que incluya una evaluación del producto cuyo registro se solicita basada en la información que se especifica en:

- ANEXO I Información sobre el ACBM
- ANEXO II Información sobre Producto Técnico y Producto Formulado
- ANEXO III: información toxicológica y ecotoxicológica
- ANEXO IV: Requisitos para validación de eficiencia agronómica del PMF a desarrollar en condiciones nacionales e Informe final
- ANEXO V: Seguridad
- ANEXO VI: Envases y embalajes propuestos para el producto formulado.
- ANEXO VII: Etiqueta.

Toda la documentación deberá presentarse anexada, foliada e indexada. En el documento de evaluación debe indicarse, en cada ítem, los documentos de respaldo y la(s) folia(s) que le correspondan en el Anexo.

El relatorio técnico-científico indicado deberá ser suscripto por el Ingeniero Agrónomo responsable técnico del registro.

4º) El registro y la comercialización de los ACBM formulados solo podrá autorizarse si cumplen con los siguientes requisitos técnicos:

a-La concentración del ACBM declarada por el fabricante será verificada en el proceso de registro del producto, y será la indicada en la etiqueta.

b-Serán elaborados en soporte estéril que proporcione todas las condiciones para la sobrevivencia del ACBM.

c- Se verificará en el proceso de registro la concentración máxima de contaminantes declarada por el fabricante, y que no interfiera con la función controladora del ACBM.

d-Presentarán un plazo de estabilidad declarado por la empresa registrante a partir de la fecha de elaboración, y será la indicada en la etiqueta.

e- Se deberá garantizar la inocuidad del/los ACBM en cuanto a la salud humana, animal y sanidad vegetal.

f- El/los microorganismo/s declarado/s por la empresa registrante se identificarán por medio de metodologías validadas, especificando así el género y especie del/los microorganismo/s a registrar.

g- Se requerirá preceptivamente la realización de ensayos de eficacia agronómica del producto en condiciones nacionales. Dichos ensayos serán efectuados en los lugares y número de ciclos que oportunamente se aprueben, bajo la dirección del técnico responsable y quedarán sujetos a supervisión oficial en las etapas que específicamente se indiquen para cada caso. La autorización para los ensayos de eficacia y las condiciones para su realización se efectuará mediante resolución fundada de la Dirección General de Servicios Agrícolas, previa evaluación del impacto que pueda causar la liberación del ACBM al ambiente. La verificación de las partidas que se autoricen para la realización de ensayos de eficacia agronómica se efectuará mediante análisis oficial de composición cuali y cuantitativa y de calidad.

Los resultados de los ensayos efectuados serán presentados conforme se especifica en ANEXO IV y deberán integrar el expediente de registro.

5º) Para Agentes Control Biológico Microbiano (ACBM) y Producto Técnico Microbiano (PTM) serán de aplicación las exigencias previstas en el numeral 3º con excepción de las específicamente aplicables al producto formulado.

6º) Tratándose de organismos exóticos, sólo se aceptarán para evaluación de introducción, ACBM -o productos que los contengan- de interés para la producción agrícola que procedan de países que los tienen registrados y autorizados para su uso interno.

7º) El Proyecto de etiqueta del producto microbiano formulado (PMF) se presentará y agregará al expediente de solicitud de registro en oportunidad de la presentación de los resultados de los ensayos de eficacia agronómica, y deberá contener la información que se especifica en ANEXO VII.



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

IV) DE LOS REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA EL REGISTRO

8º) Las personas físicas o jurídicas que efectúen la solicitud de registro deberán constar inscriptas en el Registro Único de Operadores, administrado por la Dirección General de Servicios Agrícolas y haber designado al responsable técnico (Ingeniero Agrónomo) del mismo.

La solicitud de registro se presentará mediante la utilización de la fórmula que determine la referida Dirección General, la que deberá estar disponible en el sitio web y contar con los instructivos correspondientes.

V) DEL OTORGAMIENTO Y VIGENCIA DEL REGISTRO

9º) El registro sólo se otorgará si del resultado de la evaluación de todos los aspectos toxicológicos, ambientales y agronómicos pertinentes, incluidos los aspectos fitosanitarios, se concluye que no existen riesgos para la salud humana, animal, vegetal o el ambiente y que el producto en cuestión es eficaz a los fines propuestos.

10º) El registro tendrá una validez de 4 años. No obstante ello, podrá ser revisado de oficio o por solicitud fundamentada de terceros y suspendido o cancelado en cualquier momento mediante resolución fundada, si se comprueba que ha dejado de cumplirse en todo o en parte lo establecido en la presente resolución.

VI) DE LA VERIFICACIÓN Y CONTROL

11º) La verificación de los productos cuyo registro se hubiere autorizado se efectuará mediante análisis oficial de composición cuali-cuantitativa y de calidad.

A tales efectos, los productos deberán estar identificados por lote de fabricación entendiendo por tal el número de unidades de un solo producto básico identificable por su composición homogénea, y que forma parte de un proceso continuo de fabricación.

VII) INSTRUMENTACIÓN

12º) La Dirección General de Servicios Agrícolas dispondrá los procedimientos administrativos para la instrumentación de la presente resolución, pudiendo utilizar los establecidos para los productos químicos en tanto resulten de aplicación.

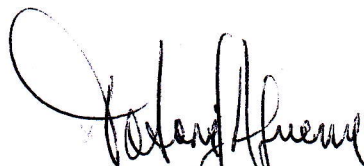
VIII) VIGENCIA

13º) La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Diario Oficial, y será de aplicación para las solicitudes de registro que se formulen a partir de esa fecha.

IX) COMUNICACIONES Y PUBLICACIONES

14º) Los Anexos a la presente resolución estarán disponibles en la página Web oficial de este Ministerio.

15º) Publíquese en el Diario Oficial y efectúense las comunicaciones que correspondan.



Ing. Agr. Tabaré Aguerre
Ministro de
Ganadería, Agricultura y Pesca



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

ANEXO I

**INFORMACIÓN SOBRE EL AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO
MICROBIANO (ACBM)**

1. Identificación del microorganismo (ACBM)
 - 1.1. Nombre científico.
 - 1.2. Posición taxonómica. Clasificación completa, indicando familia, género, especie, cepa, serotipo, patovar o cualquier otra denominación pertinente del microorganismo. En caso de no clasificar por debajo de especie, indicar identificación del aislamiento.
 - 1.3. Nombre común. Indicar los eventuales nombres comunes, alternativos y desusados.
 - 1.4. Indicar referencia de aislamiento depositado en colección (Institución, dirección y código de depósito).
 - 1.5. Descripción de pruebas y procedimientos para identificación del ACBM. Identificación morfológica, bioquímica, serológica, molecular u otra que corresponda al ACBM.

2. Información sobre historia del microorganismo (ACBM), su biología y utilización.
 - 2.1. Ciclo de vida y condiciones óptimas de crecimiento o desarrollo del microorganismo (temperatura, pH, humedad, nutrientes, etc.) y demás datos que puedan caracterizarlo.
 - 2.2. Capacidad del microorganismo para producir metabolitos, incluidas las toxinas que sean importantes para la salud humana o el medio ambiente.
 - 2.3. Descripción de la obtención de la cepa o aislamiento del microorganismo utilizado. Región geográfica y lugar del ecosistema (por ejemplo planta hospedera o suelo) del que haya sido aislado el microorganismo.
 - 2.4. Información a nivel internacional relacionada con el microorganismo (ejemplo: publicaciones científicas, proyectos de investigación, pruebas de laboratorio, ensayos de campo) referida principalmente a aspectos toxicológicos, ambientales, agronómicos, recomendaciones de uso, precauciones y contraindicaciones.

- 2.5. Relación del ACBM con especies patógenas de organismos no objetivo (plantas, vertebrados y/o invertebrados).
- 2.6. Información sobre infecciosidad, capacidad de dispersión y de colonización.
- Indicar persistencia del agente de control biológico y ciclo vital en las condiciones ambientales típicas de utilización.
 - Trasmisibilidad (posibilidad de transmisión del m.o. en la población objetivo a otra especie).
 - Información sobre ocurrencia de epizootia.
 - Cuando corresponda, indicar interrelación del ACBM con el huésped a proteger.
- 2.7. Organismo nocivo controlado y modo de acción. Descripción del organismo u organismos objetivo (plaga) y forma en que es controlado por el ACBM (antibiosis, parasitismo, competencia, otras).
- 2.8. Especificidad hospedera y efecto sobre organismos no objetivo.
- 2.9. Antecedentes de uso comercial. Registro o autorización de uso en otro país en caso que corresponda.

Cuando por las particularidades del ACBM se considere no pertinente alguna de las exigencias anteriores deberá fundamentarse su omisión.



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

ANEXO II

**INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTO TÉCNICO MICROBIANO (PTM) Y
PRODUCTO MICROBIANO FORMULADO (PMF)**

Cuadro 1

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Datos completos del fabricante / formulador, ubicación de las plantas formuladoras.	
Nombre comercial del producto	
Composición cualitativa y cuantitativa	Declaración de la composición completa, indicando función específica de todos los componentes, acompañada del laudo laboratorial del formulador
Certificados de composición y origen	
Concentración del ACBM presente	Expresada en unidades infectivas conocidas
Límites de variación del contenido de los componentes	Declaración de las cantidades límites máximas y mínimas de los componentes
Información sobre otros ingredientes además de los ACBM/PTM y de los componentes de la formulación.	Debe indicarse la identidad y el contenido máximo de m.o. contaminantes; metabolitos relevantes, presencia de impurezas químicas, aditivos, otros.
Métodos de evaluación de calidad y pureza (control de calidad).	Protocolo de análisis.
Límite máximo aceptado de contaminantes	Protocolo de análisis. Especificar contaminantes

Cuadro 2

PROPIEDADES FÍSICO – QUÍMICAS del PTM y PMF (determinadas a través de metodologías reconocidas)	
Color	
Estado físico	
Olor	
Actividad acuosa (miscibilidad)	
pH	
Estabilidad en diferentes condiciones ambientales	Luz solar, pH, aire, temperatura, metales y sus iones
Estabilidad en el almacenamiento	Condiciones para la preservación del producto
Viscosidad	Para líquidos a temperatura ambiente

Características corrosivas	En relación a materiales de acondicionamiento
Densidad, adhesividad	
Otras propiedades de interés, intrínsecas al Producto Formulado	

Cuadro 3

INFORMACIÓN sobre el PROCESO de PRODUCCIÓN del PTM y del PMF (avalada por el formulador)	
Descripción básica del proceso de producción	
Materiales inicial, intermedio y final	Listado
Procedimientos para limitar contaminaciones	Procedimientos para garantizar la integridad de los materiales y limitar contaminaciones, químicas o biológicas a niveles aceptables
Pureza del aislamiento original (stock)	Identificación y cuantificación. Métodos analíticos para identificación de los posibles contaminantes microbiológicos
Procedimientos para uniformidad y estandarización de la producción	
Posibilidad de formación de ingredientes no deseados (toxinas, metabolitos, estirpes mutantes, alérgenos, etc.)	

Cuadro 4

USO DEL PRODUCTO	
Aptitud del producto	Controla hongos o insectos o malezas, etc.
Ámbito de aplicación previsto	Campo, invernáculo, etc.
Estrategias de uso	Introducción inoculativa, inundativa, etc.
VIDA UTIL	
Restricción de uso	
Indicaciones de uso / Métodos / Precauciones en el manejo	Condiciones ambientales, del cultivo y de la población plaga; momento de aplicación (pre-emergencia, pos-emergencia, etc.); dosis recomendada, concentración y forma de preparar el caldo, métodos y equipos de aplicación; número e intervalos de aplicación, fecha de reingreso al área tratada y período de carencia (si corresponden). Precauciones en el manejo, incluyendo depósito y transporte. Deberá precisarse los intervalos entre las aplicaciones del plaguicida biológico y las de plaguicidas químicos u otros, si corresponde.
Susceptibilidad a Productos Fitosanitarios químicos	Prueba biológica con los productos fitosanitarios químicos que se aconsejarán en mezcla o son de uso rutinario en los cultivos recomendados (agente/producto).
Fitotoxicidad	Si corresponde



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

ANEXO III

EVALUACIÓN TÓXICO – PATOLÓGICA DEL ACBM/PTM/PMF

Incluye información básica sobre el potencial de los microorganismos para producir efectos adversos, como la capacidad de colonizar, causar daño y producir toxinas y otros metabolitos relevantes.

EN MAMÍFEROS

Las evaluaciones toxicológicas y de patogenicidad son hechas a través de una serie de pruebas, divididas en tres fases:

FASE I: consiste en pruebas de corta duración donde el organismo indicador (mamífero) recibe una dosis máxima única del agente de control, con el objeto de obtener un máximo de oportunidades de que el agente de control cause toxicidad, infectividad y patogenicidad. Si no se observa ningún efecto adverso en la Fase 1, la evaluación finaliza aquí, sin necesidad de realizar las pruebas de las fases 2 y 3.

FASE II: Sólo se aplica cuando se observa toxicidad o infectividad en la Fase 1. En esta Fase los estudios de toxicidad aguda son normalmente exigidos con el componente tóxico de la preparación del agente de control usado. Según el caso la ONPF podrá solicitar pruebas adicionales.

FASE III: Contiene pruebas que pueden resolver casos conocidos o sospechosos de patogenicidad humana y pruebas para identificar efectos adversos particulares de parásitos de células de mamíferos. Solamente serán exigidas si fueran detectados efectos adversos significativos en la Fase 2 y al igual que en ésta, la ONPF podrá solicitar pruebas adicionales.

En caso que se detectara algún efecto adverso significativo en las pruebas de las FASES II ó III, se exigirán **datos de residuos** del ACBM/PTM o de sus toxinas asociadas que puedan aparecer en cultivos que sirvan para la alimentación humana y animal.

Información / Pruebas	Producto(s) a ser testado(s) *	Observaciones
FASE I		
Toxicidad / Patogenicidad Oral Aguda	ACBM; PTM	
Toxicidad / Patogenicidad Pulmonar aguda	ACBM; PTM	
Toxicidad / Patogenicidad Intravenosa	ACBM, PTM	Cuando el ACBM es bacteria o virus

Toxicidad / Patogenicidad Intraperitoneal	ACBM; PTM	Cuando el ACBM es hongo o protozoario
Sensibilización Dérmica	PTM; PMF	
Cultivo de células	ACBM	Cuando el ACBM es virus
Toxicidad Dérmica Aguda	PMF	
Irritación / Infección ocular primaria	PMF	
Irritación dermal primaria	PMF	Cuando el micro-organismo está taxonómicamente relacionado con otro que se sabe es irritante
FASE 2		
Toxicidad oral/inhalatoria aguda – DL50/CL50	ACBM, PTM, <u>PMF</u>	Prueba requerida cuando en los estudios agudos de la Fase 1 fuera observada toxicidad oral /pulmonar pero no patogenicidad ni infectividad significativa
Toxicidad/patogenicidad subcrónica	ACBM, PTM	Requerida cuando en los estudios de la Fase 1 fueran observadas infectividad y/o persistencia anormal, pero no patogenicidad ni toxicidad. Las vías de exposición deben corresponder a aquellas en que los efectos adversos fueran observados. También puede ser exigido para evaluar efectos adversos debidos a contaminantes microbianos o subproductos tóxicos, independiente de cualquier efecto en la Fase 1.
FASE 3		
Efectos sobre reproducción y fertilidad	ACBM, PTM	Requerido cuando fueran observadas las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ infectividad significativa en estudios subcrónicos en la Fase 2, pero no patogenicidad y/o toxicidad significativas; ▪ si el agente de control fuera virus que pueda persistir o replicarse en cultivo de células de mamíferos; ▪ el agente microbiano no está totalmente identificado taxonómicamente y está relacionado a organismos parasíticos a células de mamíferos; ▪ cuando existan indicaciones de que puedan contener contaminantes que sean parásitos de animales
Oncogenicidad	ACBM, PTM	Requerido para productos que contengan o sean sospechosos de contener virus oncogénicos.
Inmunodeficiencia	ACBM, PTM	Requerido para productos que contengan o sean sospechosos de contener virus que puedan interactuar adversamente sobre componentes del sistema inmunológico de mamíferos



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

EN OTROS ORGANISMOS NO OBJETIVO

El objetivo es evaluar los efectos adversos de los ACBM, PTM y PMF, sobre indicadores que representen los principales grupos de organismos no objetivo en ambiente acuático (peces, microcrustáceos, algas) y terrestres (aves, plantas, artrópodos benéficos).

Se realizará a través de pruebas establecidas en cuatro Fases (I, II, III y IV) diferentes y condicionadas.

En la **Fase I** los organismos indicadores son sometidos a una dosis alta del agente microbiano, estableciéndose un sistema que maximiza el cambio de expresión de efectos indeseables. La ausencia de daños en los organismos indicadores implica un alto grado de confianza en que el uso del agente de control no producirá ningún efecto adverso.

En la **Fase II** se estima la exposición potencial de los organismos no objetivos al ACBM. Se contemplan estudios de sobrevivencia, persistencia, multiplicación y dispersión del agente de control en diferentes ambientes.

En la **Fase III** se realizan pruebas para determinar efectos dosis-respuesta y efectos crónicos cuando se detecta sobrevivencia, multiplicación y diseminación en la Fase II.

En la **Fase IV** se realizan pruebas de campo simuladas o reales con los organismos en los cuales fueron detectados los efectos adversos en la fase anterior.

Las Fases II, III y IV sólo serán exigidas en caso que se observen daños significativos en las pruebas de la Fase I y así sucesivamente. Las pruebas de las fases III y IV serán definidas caso a caso. Cuando se detecten efectos adversos posteriores al registro, las pruebas de la Fase IV podrán ser exigidas como seguimiento.

FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV
Pruebas de patogenicidad/toxicidad del ACBM/PTM	Evaluación de la capacidad de sobrevivencia, multiplicación y diseminación del ACBM	Pruebas para determinar efectos dosis-respuesta y efectos crónicos	Pruebas de campo
<ul style="list-style-type: none"> -Abejas -Artrópodos benéficos (predadores, parásitos) -Aves (oral) -Aves (inhalatoria) -Mamíferos silvestres -Peces de agua dulce -Invertebrados de agua dulce -Animales de estuarios y marinos -Plantas -Lombrices 	Los estudios de comportamiento del ACBM o del PTM se realizarán en el ambiente en que causó efecto no deseado en la Fase anterior (terrestre, agua dulce, estuario y/o mar).	<ul style="list-style-type: none"> -Patogenicidad crónica y reproducción de aves -Especificidad a invertebrados acuáticos y efectos en el ciclo biológico de los peces. -Perturbación en el ecosistema acuático. -Efectos sobre plantas no objetivos. 	<ul style="list-style-type: none"> -Aves -Mamíferos -Organismos acuáticos -Artrópodos, predadores o parásitos -Insectos polinizadores



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

ANEXO IV

**PROTOCOLO DE ENSAYO PARA VALIDACIÓN de la EFICIENCIA
AGRONOMICA DEL PMF**

1. Presentación de Protocolo de Ensayos de eficacia agronómica reglamentado por la DGSSAA que incluirá : descripción de los tratamientos empleados, localidades y zafras agrícolas en las cuales se llevarán a cabo, instituciones y coordinadores que los realizarán y parámetros a ser evaluados
Los productos que cuenten con antecedentes de uso en el país y para los cuales exista información de resultados de ensayos de campo con valor estadístico deberán ser presentados para su validación por parte de la DGSSAA.
2. Para productos sin antecedentes de uso en el país deberán realizarse ensayos con los cultivos declarados beneficiados, atendiendo los ciclos agrícolas, que verifiquen la eficacia declarada del producto. Los ensayos deben incluir controles negativos y positivos con relación al efecto declarado del microorganismo. Solo serán considerados los resultados de ensayos que hayan sido llevados a cabo en territorio nacional.

a) Datos solicitados para cada ensayo agronómico:

EMPRESA:

Profesional responsable

- Dirección

- Teléfono

Objetivo del ensayo: Especificar qué se pretende verificar (plaga/s que controla, dosis óptima; forma de aplicación; momento de aplicación, otro)

Fecha de inicio del ensayo:

Fecha prevista de finalización:

Nombre científico del / de los ACBM (s):

Nombre comercial del producto formulado

Concentración del / de los ACBM:

Tipo de formulación:

Aptitud: control de hongos, control de insectos, control de nematodos, control de malezas, otro (especificar)

Información sobre seguridad – Precauciones de uso

Ámbito de aplicación previsto: invernáculo, campo; packing, otro (especificar)

Ubicación del ensayo: (nombre, dirección, teléfono, departamento / localidad)

Cultivo(s) y variedad(es) a utilizar

Modo de aplicación: pulverización, atomización, inmersión, gasificación, otro (especificar)

Método de aplicación: (equipo, volumen de caudal / sup., presión, tipo boquilla, etc.)

Diseño estadístico:

Descripción de tratamientos:

Tamaño de parcela o unidad experimental:

Plano de ubicación de las unidades experimentales:

Número de repeticiones:

Épocas de aplicación según fenología del cultivo

Variables a evaluar (emergencia, incidencia, severidad, rendimiento, calidad, etc.) y metodología para su determinación.

Registro de las condiciones ambientales del experimento (ejemplo: temperatura, precipitaciones, humedad relativa ambiente, etc.)

Método de Análisis estadístico que se aplicará

NOTA: Dado que es un contenido general para un ACBM indeterminado podrá ajustarse a las particularidades del microorganismo en evaluación, cuando sea pertinente.

b) INFORME FINAL

- Título
- Profesional responsable de la ejecución del ensayo (Datos)
- Introducción
- Reseña del problema
- Justificación
- Objetivos específicos
- Información general del producto
 - Aptitud: especificar (control de hongos, control de insectos, control de malezas, control de nematodos, otro)
 - Ámbito de aplicación previsto (invernáculo; campo, packing, otro/especificar)
- Materiales y Métodos (Ubicación del ensayo; forma de aplicación; cultivo y variedad a utilizar; tratamientos evaluados, etc.)
- Diseño Experimental
 - Descripción de tratamientos
 - Tamaño de parcela o unidad experimental
 - Número de repeticiones
 - Análisis estadístico
- Desarrollo
- Parámetros a evaluar (emergencia, incidencia, severidad, rendimiento, calidad, etc.) y metodología para su determinación.
- Épocas de aplicación según fenología del cultivo
- Medidas de las evaluaciones
- Registro de las condiciones ambientales del experimento (ejemplo: temperatura, precipitaciones, humedad relativa ambiente, etc.)
- Resultados y Discusión
- Conclusiones
- Bibliografía

NOTA: Dado que es un contenido general para un ACBM indeterminado podrá ajustarse a las particularidades del microorganismo en evaluación, cuando sea pertinente.



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

ANEXO V

SEGURIDAD

El Informe deberá contener la siguiente información, adjuntando la documentación correspondiente:

- Procedimientos para la destrucción del agente biológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes biológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico/producto.
- Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, formulación, fraccionamiento, almacenamiento, transporte, uso y manipuleo general del agente/ producto. Indicar procedimientos de actuación en caso de accidentes en cualesquiera de los casos anteriores.
- Equipos de protección (si corresponde).
- Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.
- Procedimiento de descontaminación y destrucción de envases.

Cuando por las particularidades del ACBM se consideren no necesarias algunas de las exigencias anteriores, deberá fundamentarse su omisión.



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

ANEXO VI

**ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO
FORMULADO**

	TIPO	MATERIAL	CAPACIDAD	RESISTENCIA
ENVASES				
EMBALAJES				



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

ANEXO VII

ETIQUETADO

El proyecto de etiqueta deberá contener la siguiente información:

A) Identificación del producto:

Nombre comercial:

Aclaración: La denominación comercial no debe dar impresión falsa sobre la composición ni propiedades del producto, ya sea haciendo resaltar un ingrediente de menor importancia, o recordando la denominación de otro no contenido en el mismo, ni aptitudes que no posee. Se podrá utilizar el nombre genérico del producto, agregando términos o palabras que permitan distinguirlo de otros productos registrados.

Clase de uso (aptitud):

Tipo de formulación:

Composición del producto:

Nombre científico del ACBM	Concentración del ACBM presente, expresada en unidades infectivas conocidas	Concentración mínima a la fecha de vencimiento

Número de Registro:

Número del lote o partida:

Fecha de fabricación del producto (mes y año):

Fecha de vencimiento (mes y año): ó Tiempo de validez del producto (en meses o años):

Nombre del fabricante o formulador:

País de origen:

Nombre y dirección de la firma Registrante:

B) Instrucciones de almacenamiento:

C) Recomendaciones de uso

Generalidades, modo de acción sobre la plaga o el cultivo:

Instrucciones de uso:

Cultivo ó sitio de aplicación	Plaga		Dosis	Observaciones ⁽¹⁾
	Nombre científico	Nombre común		

⁽¹⁾ Para cada uso o sitio de aplicación especificar seguidamente: Momento(s) de aplicación (para cada combinación); Número, frecuencia, ó espaciamiento de aplicaciones si corresponde; Compatibilidad y Fitotoxicidad; Tiempo de espera; Tiempo de reingreso al cultivo.

Modo de preparación y técnica de aplicación:

Otras informaciones que se considere pertinente agregar respecto al uso:

D) Precauciones y Advertencias:

Clasificación Toxicológica:

Antídotos:

Primeros Auxilios:

La franja de color referida a peligrosidad y pictogramas irán en la parte inferior de la etiqueta

Precauciones para evitar daños a las personas que lo aplican o manipulan y a terceros:

Equipos de protección personal a utilizar durante la preparación y aplicación del producto:

Advertencias sobre protección del medio ambiente y peligrosidad a organismos acuáticos y peces, aves y abejas:

Disposición final de envases.-

E) Leyendas de advertencia obligatorias:

Serán determinadas con los Ministerios de Salud Pública y Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente según normativa vigente.

NOTA

Dejo constancia que:

1.- La información antes indicada será ordenada en una, dos, tres o cuatro columnas o cuerpos (indique cual de las opciones) de acuerdo a lo dispuesto por los incisos D y E del artículo. 1º y lo dispuesto por el inciso G del artículo 1º del decreto N° 294/004, de 11 de agosto de 2004, y que las etiquetas del producto a la venta estarán impresas de acuerdo a lo dispuesto por los incisos F y G del mismo decreto.



**Ministerio de Ganadería
Agricultura y Pesca**

2.- Los envases utilizados serán los descriptos a continuación:

Tipo	Material	Capacidad

Ing Quim responsable (para formulaciones nacionales)

Ing Agr Responsable

Representante Legal de la Firma Registrante