Registro de la Propiedad Industrial e Intelectual.- Managua, 25 de Junio de 1999.- Dra, María Soledad Pérez de Ramírez, Registradora, Registro de la Propiedad Industrial e Intelectual.

Reg. No. 6215 - M. 150704 - Valor CS 90.00

Lic, María José Bendaña Guerrero, Apoderado de TETRA LAVAL HOLDINGS & FINANCE S.A., de Suiza, solicita Registro Marca de Fábrica y Comercio:

TETRA PAK

Clase (21)

Presentada: 10 de Junio de 1999.- Expediente: 99-01866 Opóngase.

Registro de la Propiedad Industrial e Intelectual .- Managua, nueve de Julio de mil novecientos noventa y nueve.- Dra. María Soledad Pérez de Ramírez, Registradora.

Reg. No. 6216 - M. 150705 - Valor C\$ 90.00

Lic. Maria José Bendaña Guerrero, Apoderado de TETRA LAVAL HOLDINGS & FINANCE S.A., de Suiza, solicita Registro Marca de Fábrica y Comercio:

TETRA

Clase (16)

Presentada: 10 de Junio de 1999.- Expediente: 99-01861 Opóngase.

Registro de la Propiedad Industrial e Intelectual.- Managua, nueve de Julio de mil novecientos noventa y nueve.- Dra. María Soledad Pérez de Ramírez, Registradora.

Reg. No. 6217 - M. 150706 - Valor C\$ 90.00

Lic. María José Bendaña Guerrero, Apoderado de TETRA LAVAL HOLDINGS & FINANCE S.A., de Suiza, solicita Registro Marca de Fábrica y Comercio:

TETRA PAK

Clase (16)

Presentada: 10 de Junio de 1999.- Expediente: 99-01867

Registro de la Propiedad Industrial e Intelectual.- Managua, nueve de Julio de mil novecientos noventa y nueve.- Dra. María Soledad 3-3 Pérez de Ramírez, Registradora.

Reg. No. 6220 - M. 146560 - Valor C\$ 90.00

Santamaria Zapata Fernando Dr., Apoderado de la Sociedad WARNER-LAMBERT COMPANY de E.U.A., solicita Concesión de Patente de Invención denominada:

FORMAS DE DOSIFICACION FARMACEUTICAS

SOLIDAS. CASO 11.894-P

Opóngase.

Registro de la Propiedad Industrial e Intelectual.- Managua, 21 de Junio de 1999.- Maria Soledad Pérez de Ramirez, Registradora.

MINISTERIO DE SALUD

NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE

Reg. No. 8190 - 138578 - Valor C\$ 120.00

El suscrito Secretario Ejecutivo de la Comisición Nacional de Normalización Técnica y Calidad. CERTIFICA: 1.- Que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en las páginas 14, 15, 16 17 y 18 se encuentra el Acta número 003-98 la que en sus partes conducentes, integra y literalmente dice «ACTA No. 003-98. En la ciudad de Managua, a las cuatro de la tarde del día diecinueve de Noviembre de mil novecientos noventa y ocho, reunidos en el Auditorio del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, integrada por los siguientes miembros: Dr. Noei Sacaza Cruz, Ministro de Fomento. Industria y Comercio: Lic. Leonardo Chávez, Delegado del Ministro del Ambiente y de los Recursos Naturales: Dr. Jesús Marín, delegado de la Ministro de Salud; Lic. Donald Duarte M., Delegado del Ministro del Trabajo; Dr. Luis Alberto Tercero, Delegado del Ministro Agropecuario y Forestal; Dr. Jorge Hayn Vogel, Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcanta illados: ing. Evenor Masis, delegado del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados; Dra. Nidia Quintanilla, Delegada del Director del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos: Lic. Miguel Matute Delegado del Director del Instituto Nicaragüense de Energía; Lic. Marvin Romero, Delegado del Sector Agropecuario; Dra, Luisa V. De Lugo, Delegada del Sector Científico-Técnico; Dr. Oscar Gómez, Secretario Ejecutivo, Director de Normalización y Metrología del Ministerio de Fomento Industria y Comercio y el Ing. Mauricio Peralta, Director General de Competencia y Transparencia en los Mercados del Ministerio de Fomento Industria y Comercio. Constatado el Quórum de Ley y siendo este el dia, lugar y hora señalados, se procede en la siguiente forma: Preside la Sesión el Dr. Noel Sacasa Cruz, quien la declara abierta. A continuación se aprueban los puntos de Agenda a tratar que son los siguientes...(partes inconducentes) 16-98 Aprobar como Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses las Normas sobre Plaguicidas de Uso Doméstico y en Salud Pública.

- 1. NTON 02 001 98 «Norma para el Control de Plaguicidas de Uso Doméstico y Salud Pública».
- 2. NTON 02 002 98 «Norma para el Dictamen Técnico de Plaguicidas de Uso Agrícola y otras sustancias Tóxicas».
- 3. NTON 02 003 98 «Norma para la Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Plaguicidas de Uso Doméstico y en Salud Pública»... (partes inconducentes) No habiendo otro asunto que tratar, se levanta la sesión a las cinco y cuarenta y cinco de la tarde del dia diecinueve de Noviembre de mil novecientos noventa y ocho. Lei-

da fue la presente acta, se encuentra conforme, se aprueba, ratifica y firmamos. Noel Sacasa Cruz. Dr. Noel Sacasa Cruz, Ministro de Fomento Industria y Comercio. Oscar Gómez. Dr. Oscar Gómez, Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad». Es conforme con su original, con el cual fue debidamente cotejado por el suscrito Secretario Ejecutivo y a solicitud del Ministerio Agropecuario y Forestal para su debida publicación en «La Gaceta, Diario Oficial», extiendo esta CERTIFICA-CION la que firmo y sello en la ciudad de Managua, a los once días del mes de Noviembre de mil novecientos noventa y ocho. Dr. Oscar Gómez Jiménez, Secretario Ejecutivo, Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

Reg. No. 8191 - M - 138580 - Valor C\$ 660.00

La Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 02 001-98 ha sido preparada por el Comité Técnico de Norma de preparación y presentación de Norma y en su estudio participaron las personas naturales siguientes:

COMITE TECNICO DE NORMAS

Helio Zamora	Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA)
Verónica Acevedo Edgar Delgado	Ministerio de Salud (MINSA) Universidad Autónoma de Nicaragua (UNAN)
Coratia Chow Noemi-Solano Lacayo	Ministerio de Salud (MINSA) Ministerio de Economía y Desarrollo (MEDE)
Martha García	Instituto Nicaragüense de Fomento Municipal (INIFOM)
Willian Chamorro	Ministerio de Agricultura y Ganade
Sagrario Espinal	Universidad Nacional de Ingeniería (UNI)
Emesto Mora	Asociación Nicaragüense de Formuladores y Distribuidores de
Zacarias Duarte	Agroquímicos (ANIFODA) Programa Manejo de Plaguicidas (PROMAP-MINSA)
Kamilo Lara	Fundación Nicaragüense para la Conservación y el Desarrollo
Salvador Borgen	(FUNCOD) Asociación Nicaragüense de Formuladores y Distribuidores de Agroquímicos (ANIFODA)

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

CONSIDERANDO

Que la salud de la población se ve afectada por microorganismos

patógenos transmitidos por vectores y plagas domésticas que pueden afectar directamente la economía y la salud.

Que es primordial proteger la salud y la economia de los Nicaragüenses frente a dichos riesgos.

Que el uso de plaguicidas constituye uno de los principales métodos para combatir los vectores de enfermedades humanos y las plagas domésticas.

Que estos productos constituyen factores de riesgo que pueden provocar daños a los seres humanos, flora, fauna y el ambiente.

Que es fundamental garantizar un nivel elevado de protección de la salud y el ambiente contra los efectos nocivos de estos productos.

Que deben haber normas que aseguren que el producto registrado se maneja, distribuye y utiliza apropiadamente y sin peligro.

Que la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, publicada en «La Gaceta», Diario Oficial No. 30 del 13 de febrero de 1998 y el Decreto No. 49-98 Reglamento de la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas. Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 142 del 30 de julio de 1998 facultan expresamente al Ministerio de Salud para ejercer el control y regulación de la importación, exportación, distribución, venta y manejo de plaguicidas en el uso doméstico y la salud pública, así como los servicios dedicados a su prescripción y aplicación en este sector.

SE ADOPTA LA PRESENTE NORMA

1. OBJETO

La presente Norma tiene por objetivo establecer:

- 1.1 Las disposiciones para la ejecución de las actividades de vigiente lancia posterior al registro de los plaguicidas para uso doméstico y en salud pública.
- 1.2 La presenté Norma es de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales y juridicas que se relacionen con el uso y manejo de plaguicidas para uso doméstico y en salud pública.

2. TERMINOLOGIA

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

MINISTERIO DE SALUD

NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE (2da. Parte)

Reg. No. 8192 - M - 138546 - Valor C\$ 2,640.00

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

COMITE TECNICO DE NORMAS

Helio Zamora	Ministerio del Ambiente y Recursos
	Naturales (MARENA)
Verónica Acevedo	Ministerio de Salud (MINSA)
Edgar Delgado	Universidad Autónoma de Nicaragua
	(UNAN
Coralia Chow	Ministerio de Salud (MINSA)
Noemi Solano Lacayo	Ministerio de Economía y Desarrollo
	(MEDE)
Martha García	Instituto Nicaragüense de Fomento
	Municipal (INIFOM)
Willian Chamorrro	Ministerio de Agricultura y Ganade
	ría (MAG)
Sagrario Espinal	Universidad Nacional de Ingeniería
	(UNI)
Ernesto Mora	Asociación Nicaragüense de
	Formuladores y Distribuidores de
	Agroquímicos (ANIFODA)
Zacarías Duarte	Programa Manejo de Plaguicidas
	(PROMAP-MINSA)
Kamilo Lara	Fundación Nicaragüense para la
	Conservación y el Desarrollo
	(FUNCOD)
Salvador Borgen	Asociación Nicaragüense de
3	Formuladores y Distribuidores de
end?	Agroquímicos (ANIFODA)

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

CONSIDERANDO:

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

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

Que deben haber normas que aseguren que dichos productos sean

comercializados y utifizados solamente previo dictamen técnico toxicológico.

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

SE ADOPTA LA PRESENTE NORMA 1. OBJETO

La presente norma tiene por objetivo establecer:

1.1 El procedimiento y los requisitos a que deben ajustarse las solicitudes de dictamen técnico toxicológico de sustancias y preparados tóxicos para uso en la agricultura, industria, ambiente y consumo, previo a su registro por el organismo regulatorio correspondiente.

2. AMBITO DE APLICACION

- 2.1 El ámbito de aplicación de la presente Norma son las sustancias y preparados tóxicos para uso en la agricultura, industria, ambiental y consumo.
- 2.2 La presente Norma es de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales y jurídicas que soliciten el registro de los productos mencionados en el numeral 2.1.

3. TERMINOLOGIA

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

- 3.1 Aditivo. Sustancia utilizada en mezcla con el producto o que se mezcla con él al ser aplicado y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia; se consideran entre ellas la sustancia adhesiva, formadoras de depósito, emulsionante, estabilizante, dispersante, penetrante, diluyente, sinérgica, humectante.
- 3.2 Ambiente. El Sistema de elementos bióticos, abióticos, socioeconómicos, culturales y estéticos que interactúan entre sí, con

los individuos y con la comunidad en la que viven determinando su relación y sobrevivencia.

- 3.3 Dictamen técnico toxicológico. Proceso de revisión y análisis de la información presentada con fines de registro con el fin de evaluar y prever los potenciales daños a la salud humana que se pueden derivar del uso o usos propuestos para una sustancia o preparado químico o biológico.
- 3.4 Dosis Letal 50 (DL50). Estimación estadística de la dosis minima necesaria para matar el 50% de una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramos de peso animal con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica por vías oral, dérmica, mucosas y parenteral.
- 3.5 Ensayo. Evaluación cualitativa o cuantitativa de una sustancia peligrosa, resultados de dicha evaluación.
- 3.6 Evaluación de riesgo. Es la caracterización de los potenciales efectos adversos para la salud humana que resultan de la exposición a sustancias y preparados químicos o biológicos, la evaluación del riesgo incluye la identificación del peligro, evaluación dosis-respuesta, evaluación de la exposición y caracterización de riesgo.
- 3.7 Formulado o preparado plaguicida. La combinación de varias sustancias, de las que al menos una sea un ingrediente activo.
- 3.8 Ingrediente activo. La parte biológicamente activa presente en una formulación. Sinónimo: sustancia activa.
- 3.9 Ingrediente activo grado técnico. Aquél que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación. Sinónimos: material grado técnico, material técnico, sustancia activa grado técnico.
- 3.10 Límite máximo de residuos (LMRs). La concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento para humanos, animales y productos agrícolas.
- 3.11 Nombre genérico o común. El nombre asignado solamente al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización, o adoptado por las autoridades nacionales de normalización.
- 3.12 Nombre comercial. El nombre con que el formulador identifica, registra y promociona el plaguicida y que, si está protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante para distinguir su producto de otros plaguicidas que contengan el mismo ingrediente activo.
- 3.13 Plaguicida. Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir, o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que

interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de la fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte.

- 3.14 Preparado tóxico. La combinación de varias sustancias, de las que al menos una sea tóxica.
- 3.15 Residuos. Una o varias sustancias que se encuentren en los vegetales o productos de origen vegetal, productos comestibles de origen animal, o componentes del medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un plaguicida y de otro producto tóxico.
- 3.16 Riesgo. La frecuencía prevista de efectos no deseables derivados de la exposición a una sustancia o preparado peligroso.
- 3.17 Sustancia tóxica (veneno). Sustancia que puede causar una alteración estructural o funcional y provocar lesiones o la muerte, cuando es absorbida en cantidades relativamente pequeñas por los seres humanos, las plantas o los animales.

4. INSTANCIA DE APLICACIÓN

- 4.1 El Departamento de Evaluación Toxicológica, de la Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas del Ministerio de Salud, será el responsable de emitir la resolución sobre el Dictamen Técnico Toxicológico previo al registro de plaguicidas y otras sustancias y preparados tóxicos.
- 4.2 Para evaluar la información que se presenta en apoyo de la solicitud de dictamen técnico el Ministerio de Salud dispondrá de un grupo técnico de evaluadores, inscrito en la Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas y acreditado por la Oficina de Acreditación del Ministerio Fomento, Industria y Comercio (MIFIC).
- 4.3 El grupo técnico de evaluadores estará conformado por profesionales expertos en Toxicología para evaluar los aspectos que se describen en los numerales del 4.4. al 4.7.
- 4.4 Peligros físico-químicos. Identificación de los peligros y riesgos debido a las propiedades físicas, químicas y técnicas de la sustancia o preparado químico o biológico.
- 4.5 Seguridad. Evaluaciones de riesgos para humanos incluyendo exposición del usuario, idoneidad del equipo o elementos de protección y períodos de reingreso a áreas tratadas.
- 4.6 Toxicología. Evaluaciones de riesgo para la salud humana defi-

nidos por estudios de toxicidad, investigaciones clínicas o epidemiológicas.

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

5. DICTAMEN TÉCNICO

- 5.1 El dictamen técnico se aplica a las sustancias o preparados químicos o biológicos de uso agrícola, industrial, ambiental y de consumo en caso de solicitudes de Registro. Permisos Provisionales de Emergencia Nacional y Autorización de Ensayo. Para tal fin, el solicitante debe presentar al Departamento de Evaluación Toxicológica, de la Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas del Ministerio de Salud, la información que se detalla en los anexos 1, 2, 3 y 4.
- 5.2 Una vez recibida la documentación completa, el Ministerio de Salud, dispondrá de treinta días hábiles para emitir la resolución de dictamen técnico en caso de registro y para la autorización de ensayo. Si se requiere un plazo mayor, se notificará al interesado, exponiéndole las razones técnicas. En los casos de Emergencia Nacional fitosanitaria o ambiental el Ministerio de Salud se pronunciará en un plazo de 24 horas a partir de declarada la emergencia.
- 5.3 Los datos requeridos para el registro de un plaguicida para uso doméstico y en salud pública deben estar cientificamente fundamentados y ser desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos, tales como los de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos de América (EPA), La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD) y de la Unión Europea (UE).
- 5.4 Los ensayos, estudios y análisis requeridos deberán ser realizados por establecimientos acreditados oficialmente.
- 5.5 En la resolución de dictamen técnico, se incluirá:
- 5.5.1 La clasificación toxicológica del producto se realizará de acuerdo con la norma establecida por el Ministerio de Salud, NTON 02 003 98 Norma para la Clasificación Toxicológica de Plaguicidas de Uso Doméstico y en Salud Pública.
- 5.5.2 Los símbolos de peligro, las frases de riesgos y de prudencia para su utilización que deben aparecer en la etiqueta de acuerdo con la norma establecida por el Ministerio de Salud, NTON 02 003 98 Norma para la Clasificación Toxicológica de Plaguicidas de Uso Doméstico y en Salud Pública.
- 5.5.3 La Ingesta Diaria admisible (IDA) para el ser Humano, de cada ingrediente activo y sus metabolitos o productos de degradación, para aquellos productos de cuya utilización pueda derivarse la presencia de residuos en alimentos destinados al consumo humano.

- 5.5.4 Los Limites Máximos de Residuos (LMRs) para cada ingrediente activo, sus metabolitos o productos de degradación deberán ser verificados de manera conjunta con el organismo responsable del registro correspondiente y otros sectores involucrados de acuerdo a lo establecido por la norma nacional.
- 5.5.5 La peligrosidad potencial del producto para cada tipo de exposición a que pueda estar sujeto el ser humano y los limites máximos aceptable de exposición que conduzcan a las conclusiones y recomendaciones pertinentes.

6. EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN

- 6.1 Cada vez que se solicite el dictamen técnico, será objeto de evaluación la información sobre el ingrediente activo grado técnico, el producto formulado y los aditivos.
- 6.2 En caso de plaguicidas para uso en la agricultura y otras sustancias o preparados peligrosos, el Ministerio de Salud evaluará la información toxicológica, sobre seguridad, fisicoquímica y toda aquella información necesaria para estimar los riesgos para la salud humana y emitirá el respectivo dictamen técnico
- 6.3 La información se evaluará de acuerdo con la norma sobre Principios Uniformes para la Evaluación y Autorización de Plaguicidas y otras Sustancias y Preparados Peligrosos. 91/414/CE y 94/43/CE de la Unión Europea.

7. DERECHO DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

- 7.1 La persona natural o jurídica, solicitante de un dictamen técnico, es propietaria de todos los datos presentados en apoyo de su solicitud y se cumplirán con lo establecido en la Ley de registro de la propiedad industrial y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).
- 7.2 La información que contenga secretos industriales o comerciales podrá ser catalogada como confidencial, a petición del interesado. Dicha información quedará en poder del solicitante, una vez que las autoridades competentes hayan hecho la evaluación correspondiente; es potestad de estas autoridades volver a solicitar dicha información cuando lo consideren necesario.
- 7.3 En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:
- 7.3.1 la denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, y la denominación del plaguicida;
- 7.3.2 la denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- 7.3.3 los datos físicos, químicos y biológicos relativos a la sustancia activa, al agente microbiológico y al producto formulado;
- 7.3.4 los métodos utilizados para inactivar la sustancia activa o el

producto formulado;

- 7.3.5 el informe de los resultados de los ensayos para determinar los efectos del producto sobre el ser humano;
- 7.3.6 los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo;
- 7.3.7 los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- 7.3.8 las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- 7.3.9 los síntomas de intoxicación, primeros auxilios, tratamiento médico y antídotos que deberán dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;
- 7.3.10 los datos y la información que figuran en la etiqueta y el panfleto.

8. ARANCELES

- 8.1 El dictamen técnico será sujeto de cobro. Los aranceles serán enterados a la administración central del Ministerio de Salud y los fondos generados serán utilizados para el sostenimiento y mejoramiento del Departamento de Evaluación Toxicológica y la Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas.
- 8.2 La tarifa por el servicio señalado en el artículo anterior será establecida por el Ministerio de Salud mediante disposición administrativa de acuerdo con el costo de dicho servicio.

9. REFERENCIAS

- a) Anteproyecto de Instrumento Jurídico Armonizado para el Registro y Control de Plaguicidas para uso en la Agricultura en Centro América y Panamá. Proyecto FAO TCP/RLA/4453 (A), San Salvador, diciembre de 1995.
- b) Código Internacional de Conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (versión enmendada), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, 1990.
- c) Glosario de términos en Salud Ambiental, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud, 1995.
- d) Glosario de términos sobre la seguridad de las sustancias químicas para ser usado en las publicaciones del PISSQ, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud, 1990.
- e) Ley No. 217 Ley general del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, GACETA No. 105 del 6 de junio de 1996.
- f) National Research Council (1983): Risk assessment in the Federal Government: Managing the process. National Academy Press,

Washington, DC.

10. DISPOSICIONES FINALES

- 10.1 Derógase disposiciones de las leyes y decretos que se oponen a la presente Norma.
- 10.2 La presente norma entrará en vigencia, treinta dias después de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

ANEXO 1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE DICTAMEN TECNICO PARA UN PLAGUICIDA DE USO AGRÍCOLA U OTRO PREPARADO QUÍMICO O BIOLÓGICO.

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

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE PREVENCION Y CONTROL DE SUSTANCIAS TÓXICAS DEPARTAMENTO DE EVALUACION TOXICOLOGICA

l . Fecha de solicitud día mes año		2. Nombre comercial del producto		
 Nombre com 	un del producto			
4. Nombre del se	olicitante			
5. Dirección				
Ciudad	Apto.postal	Tel. Fax.		
País.		Correo electrónico.		
6. Actividad del	Solicitante:			
PabricanteF	ormuladorimportadorDistr	ibuidorRépresentante		
7. Nombre del Ti	tular del Registro			
. Dirección	Ser receised			
Ciudad	Apto.postal			
	Apro.postal	Tel. Fax		
ais				
Nombre del fal	bricante	Correo electrónico		
0. Dirección				
iudad	Apto.postal	Tel		
ais	r - Franci	Fax		
_		2.775		
I. USOS que se	solicitan para el producto:	Correo electrónico		
	into			
lagas osis, modo de en	npleo y plazos de seguridad			
agas osis, modo de en enica de aplicac	npleo y plazos de seguridad			
lagas osis, modo de en conica de aplicac Finalidad dei moduc	npleo y plazos de seguridad	4 Fungicida Otros		
lagas osis, modo de en conica de aplicac Finalidad dei moduc	npleo y plazos de seguridad ión to Raticida Inscricida negricida lación	a Fungicida Otros		
lagas osis, modo de en <u>ecnica de aplicac</u> <u>. Finalidad del produc</u> . Tipo de formul	npleo y plazos de seguridad			
lagas osis, modo de en <u>écnica de aplicac</u> . Finalidad del produc . Tipo de formul nulsión	npleo y plazos de seguridad ión no Raticida Insentidamentida lación Gránulo humectable Polvo	Dispositivo		
écnica de aplicac	npleo y plazos de seguridad ión no Raucida Insecticida acción Gránulo humectable			

Suspension	Macrogranulos (Pellets)		presión
Gránulo fino	Particulas	Sólido	
Gránulo soluble	Tabletas	Fumigante	
		Otro	
	luve el No, de registro de tod		
ingredientes	Nombre y dirección del		%
	proveedor	la fórmula	
			
<u></u>			
		% Total	100%
15. Tipo de envase y			
	es con otros productos		
17. Observaciones		200	
Para uso oficial del	Ministerio de Salud	-	
18. No de Solicitud			
19. No de expediente	<u> </u>		
20. Entregado por		40 90 6	
21. Recibido por		2050000 00 404 0000	Mario Mala
22. Lugar y fecha de			
	ormación sobre el trámite de l		rse al Departa
	Toxicológica, Telefax. (505)		
	de lo establecido en la Norm		
	998, solicito el dictamen téci		descrito. Do
fe que la información	proporcionada es verdadera	y completa.	
Se adjunta a la preser			
Información técnica_			
El pago de aranceles		Con	tinuará
	Firma del solicitante	*	
	ALCALDIAS		

ALCALDIA MUNICIPAL DE LEON

Reg. No. 1482 - M. 394054 - Valor CS 1080.00

CONSEJO MUNICIPAL DE LEON

El Suscrito Secretario del Consejo Municipal de León, República de Nicaragua,

CERTIFICA:

Que en dicho Consejo en su Sesión Extraordinaria de carácter social, número cincuenta y nueve, realizada el día siete de Febrero de mil novecientos noventa y nueve, a partir de las cuatro de la tarde, se procedió a la escogencia de los Jurados Propietarios y Suplentes, de este Distrito Judicial, asentado en esta Cabezera Departamental, en el orden que a continuación se detalla:

PROPIETARIOS

- 01.- Lilliam del Socorro López Baltodano, mayor de edad, del domicilio de la Ermita de Dolores 30 varas al norte.
- 02.- Cándida Palacios Blanco, mayor de edad, soltera, Técnico, del domicilio de la Parroquia 2c. abajo.
- 03.- Miriam Benjamina Vargas Ruiz, mayor de edad, Técnico Medio, del domicilio de los Billares Lacayo 5c. al sur y 75 vrs.

abajo, Teléf. 311-3924.

- 04.- Claudia Rosa Gómez Martínez, mayor de edad, soltera. del domicilio del Rpto. Enrique Lorente Casa # C-86.
- 05.- Claudia Mercedes Osorio Vanegas, mayor de edad, soltera, Lic. en Derecho, del domicilio de la Texaco Guido 4c, al sur 75 vrs. al este.
- 06.- Lic. Julio Argueta Jáenz, mayor de edad. Licenciado, del domicilio de la Igl. La Recolección 2 1/2 c. al norte, teléf. 311-5668.
- 07.- Inés Hernández Montalván, mayor de edad, soltera, Contador Privado, del domicilio del Portón Colegio Madre María Luisa 1c. al sur Bo. El Calvario.
- 08.- María Luisa Umaña Aguilar, mayor de edad, soltera, estudiante del domicifio de la Villa 23 de Julio, andén # 2.
- 09.- Mayra Mercedes Quintana Cisneros, mayor de edad, Abogado, del domicilio del Rpto. Fátima, costado sur del parque, casa # 116, teléf. 311-3378.
- 10.- Victor M. Alvarez Berrios, mayor de edad, mecánico, del domicilio de la Esquina Sur, puente Martinez 1/2 c. arriba.
- 11.- Abraham A. Baca Andino, mayor de edad, soltero, Abogado y del domicilio de la Ermita de Dolores 2c. abajo, 1/2c. al sur.
- 12.- Johana Narcisa Vázquez Pastrán, mayor de edad, casada. Secretaria y del domicilio Caña Brava 1c. abajo, 1c. al sur, teléf. 311-2513
- 13.- Lilliam González Hernández, mayor de edad, del domicilio de la Barranca 1/2 c. al norte Bo. Sutiaba.
- 14.- Rafael Guevara Narváez, mayor de edad, del domicilio frente al costado sur de la Plaza de San Juan.
- 15.- Lucia Zamora Lovo, mayor de edad, soltera, estudiante, del domicilio del teatro municipal 75 vrs. al sur.
- 16.- Benito Torrez González, mayor de edad, del domicilio de Enel 3 1/2c. al este.
- 17.- María Nela Narváez Silva, mayor de edad, del domicilio costado este terminal de buses 5c. al norte.
- 18.- Rosaño Chávez Herrera, mayor de edad, soltero, Abogado, del domicilio de la Igl. San Juan 1c. al norte, teléf. 311-3747.
- 19.- Lipcia K. Munguía, mayor de edad, soltera, estudiante, del domicilio de la Igl. Zaragoza 2 1/2c. abajo.
- 20.- Alexander Hernández Solís, mayor de edad, Abogado, del domicilio de Texaco Guido 1c. al norte, 15 vrs. abajo.
- 21.- Rolando Ramón Prado Baldizón, mayor de edad, casado, Contador, dirección del trabajo. Alcaldía de León, frente al parque central, teléf, 311-3902-3924-ext. 11.
- 22.- Eliseo R. Balladares Vanegas, mayor de edad, soltero, estudiante del domictio Posada del Sol 1ra. calle, 1/2c. al oeste.
- 23.- Winston D. Aráuz Canales, mayor de edad, del domicilio de donde fue Talleres Ford 2 1/2c. al sur.
- 24.- Ariel Icaza Acosta, mayor de edad, casado, estudiante, del domicilio de la Texaco Guido 3c. al norte.
- 25.- Nelson Vanegas Berrios, mayor de edad, soltero, estudiante, del domicilio de los Billares Lacayo 2 1/2c. al sur.
- 26.- Sofia Varela Acuña, mayor de edad, soltera, Promotor Social, del domicilio Centro Escolar Guadalupe 5 1/2c. al oeste.
- 27.- Silvia del Rosario Silva Caballero, mayor de edad, Licenciada en Informática, del domicilio del portón de emergencia del Heodra, 1/2c. abajo, teléf. 311-1125.
- 28.- Octavio Poveda, mayor de edad, casado, Agrónomo, del domicilio de Enel 2c. arriba, 1/2c. al sur.

MINISTERIO DE SALUD

NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGUENSE (3ra. Parte)

Reg. No. 8192 - M. 138546 - Valor C\$ 2,640.00

ANEXO 2.

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

Proporcionar una documentación técnica con la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar la sustancia activa y el producto formulado para el ser humano.

Incluir un informe completo e imparcial de los estudios realizados y una descripción detallada de los mismos o bien una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente.

1. PARTE A. INGREDIENTE ACTIVO QUÍMICO.

- 1.1 IDENTIFICACION
- 1.1.1 Solicitante (nombre y dirección completa)
- 1.1.2 Fabricante (nombre y dirección completa, incluida la ubicación de la fábrica)
- 1.1.3 Nombre común aceptado por ISO y sinónimos
- 1.1.4 Nombre químico aceptado o propuesto por IUPAC y número de CAS
- 1.1.5 Nombre comercial
- 1.1.6 Fórmula empirica, fórmula estructural y peso molecular
- 1.1.7 Grado de pureza (de acuerdo con el origen)
- 1.1.8 Identificación de isómeros, impurezas, otros subproductos y aditivos (identidad y cantidad).

1.2 PROPIEDADES FISICOQUIMICAS

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

- 1.2.1 Aspecto (estado físico, color y olor, si se conocen).-
- 1.2.2 Inflamabilidad/punto de destello (inflamación).
- 1.2.3 Explosividad, propiedades oxidantes y corrosivas.
- 1.2.4 Acidez/alcalinidad
- 1.2.5 Estabilidad en el almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, la temperatura, la humedad sobre las características técnicas de la sustancia.

1.3 INFORMACION ADICIONAL

- 1.3.1 Se deberá especificar el uso que se haga o se vaya a hacer de la sustancia y la de los productos formulados que la contengan, así como la dosis y la forma de empleo.
- 1.3.2. Naturaleza de los efectos y mecanismo de acción sobre los organismos nocivos.
- 1.3.3 Ambito de Aplicación (ejemplo: Campo, cultivo, bosque, etc.)
- 1.3.4 Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y en caso de incendio.
- 1.3.5 Procedimientos para la destrucción o la descontaminación.
- 1.3.6 Medidas de Emergencia en caso de accidente.
- 1.3.7 Métodos analíticos para determinar la sustancia activa y cuando proceda, los productos de degradación, isómeros e impurezas y los aditivos.
- 1.3.8 Métodos analíticos para determinar residuos en vegetales, agua, suelo, aire, tejidos y fluidos humanos y animales.

1.4 ESTUDIOS TOXICOLOGICOS Y METABOLICOS

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

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

Especificar las condiciones o restricciones;

Clasificar la sustancia química como peligrosa;

Fijar la ingesta diaria admisible (IDA) relevante para el hombre; Fijar el nivel o los niveles aceptables de exposición del usuario (AOEL);

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

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

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

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

- 1.4.2 Toxicidad Aguda:
- 1.4.2.1 Via oral.
- 1.4.2.2 Vía cutánea.
- 1.4.2.3 Via Inhalatoria. Cuando la sustancia activa sea un gas o un gas licuado, vaya a utilizarse como fumigante, vaya a incluirse en

un preparado que genere humo, un aerosol o un preparado que desprenda vapor, vaya a utilizarse con un equipo de nebulización, tenga una presión de vapor > 1x10⁻² Pascales, vaya a incluirse en preparados empleados en espacios cerrados, vaya a incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción significativa de partículas de un diámetro R 50 i(T 1 por 100 en peso), o vaya a incluirse en preparados que se apliquen de forma que se genere una cantidad significativa de partículas o gotas de un diámetro R 50 i (T 1 por 100 en peso).

- 1.4.2.4 Irritación cutánea,-
- 1.4.2.5 Irritación ocular.-
- 1.4.2.6 Sensibilización curánea -

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

- 1.4.3 Toxicidad a corto plazo
- 1.4.3.1 Estudio oral de veintiocho días.
- 1.4.3.2 Estudio oral de noventa días en rata y perro.

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

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

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

La relación entre la dosis y los efectos adversos,

La toxicidad del ingrediente activo y, a ser posible el NAOEL, Los órganos que tienen mayores posibilidades de verse afectados, La evolución temporal y las características de la intoxicación con toda clase de detalles sobre los

cambios del comportamiento,

Los efectos tóxicos y los cambios patológicos específicos,

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

El modo de la acción tóxica, y

El riesgo relativo de las distintas vías de exposición.

1.4.4 Pruebas de genotoxicidad.

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

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

1.4.4.3 Si el resultado del ensayo citogénetico *in vitro* es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo *in vivo* utilizando células somáticas (análisis de la metafase de la médula ósea de rocdores o ensayo de micronúcleos en roedores).

1.4.4.4 Si alguno de los ensayos de mutación genética in vitro es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo in vitro para investigar la síntesis del DNA no programada o llevar a cabo un ensayo de la mancha en el ratón.

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

1.4.5 Toxicidad a largo plazo y carcinogénesis

I.4.5.1 La información suministrada de los estudios a largo plazo deberá permitir:

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

Determinar los órganos más afectados.

Establecer la relación dosis respuesta.

Determinar los síntomas y manifestaciones tóxicas.

Establecer el NOAEL.

1.4.5.2 Los estudios de carcinogénesis, deberán permitir:

Determinar los efectos carcionogénicos de la exposición al ingrediente activo.

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

Establecer la relación dosis respuesta.

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

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

1.4.6 Toxicidad para la función reproductora

1.4.6.1 Estudio de varias generaciones. Se deberá informar sobre:

Efectos directos e indirectos sobre la reproducción masculina y femenina.

La potenciación de los efectos tóxicos generales

La relación dosis respuesta.

Determinar los síntomas y manifestaciones tóxicas.

Establecer el NOAEL.

Nota 5: El informe deberá estar basado en estudios realizados en

dos generaciones de ratas como minimo.

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

La relación dosis respuesta.

Determinar los síntomas y manifestaciones tóxicas.

Establecer el NOAEL.

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

- 1.4.7 Estudios de neurotoxicidad retardada. Se deberá informar los efectos neurotóxicos tras una exposición aguda, en caso de ingredientes activos similares o con estructuras afines a los capaces de producir efectos neurotóxicos retardados, como los organofosforados.
- 1.4.8 Otros estudios toxicológicos. Se deberá informar sobre los efectos neurotóxicos, inmunotóxicos u otras vías de administración cuando se justifiquen.
- 1.4.9 Datos médicos. Se deberá presentar información sobre los sintomas de intoxicación, primeros auxilios, antidotos, tratamiento médico y pruebas de laboratorio.

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

1.5 RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS, ALIMENTOS Y PIENSOS

- 1.5.1 Identificación de residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en vegetales o productos tratados, mediante cultivo o bioensayo en el caso de residuos viables y de técnicas adecuadas en el caso de residuos no viables.
- 1.5.2 Probabilidad de multiplicación de la sustancia activa en los cultivos o los productos alimentícios, junto con un informe de sus posibles efectos sobre la calidad de los productos alimenticios.
- 1.5.3 En los casos en que se mantengan residuos de toxinas en cultivos comestibles, se exigirán los datos mencionados en los puntos 1.4.1 y 1.5.5.
- 1.5.4 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos, resultantes de los datos recogidos en los puntos 1.5.1 a 1.5.3.
- 1.5.5 Se deberá presentar un resumen de los estudios de toxicidad realizados, justificando los NOAEL propuestos para cada estudio y luego presentar propuestas científicamente justificadas para establecer la IDA y los AOEL del ingrediente activo.

2. PARTE B. MICROORGANISMOS

2.1 IDENTIFICACION

- 2.1.1 Solicitante (nombre y dirección completa)
- 2.1.2 Fabricante (nombre y dirección completa, incluida la ubicación de la fábrica)
- 2.1.3 Nombre común y denominaciones alternativas, incluyendo

las obsoletas

- 2.1.4 Nombre científico y cepa de las bacterias, protozoos y hongos; indicar si se trata de una variante o de una cepa mutante; en el caso de los virus, denominación científica del agente, serotipo, cepa o mutante
- 2.1.5 Número de referencia del cultivo y de la colección donde se encuentra depositado el cultivo.
- 2.1.6 Procedimientos y criterios aplicables para la identificación. (morfología, bioquímica, serología).
- 2.1.7 Composición: Pureza microbiológica, naturaleza, identidad, propiedades y contenido de cualquier impureza y organismos extraños.

2.2 PROPIEDADES BIOLOGICAS DEL MICROORGANISMO

- 2.2.1 Organismo nocivo que controla. Patogenicidad o tipo de antagonismo hacia el huésped, dosis infecciosa, transmisibilidad y datos sobre el modo de acción.
- 2.2.2 Historia del microorganismo y su utilización. Presencia natural y su distribución geográfica.
- 2.2.3 Grado de especificidad del huésped y efectos sobre especies distintas del organismo nocivo atacado, incluidas las especies más relacionadas con la especie atacada - infectividad, patogenicidad y transmisibilidad.
- 2.2.4 Información sobre si el organismo está estrechamente emparentado con patógenos de vegetales o animales vertebrados o invertebrados incluyendo el ser humano.
- 2.2.5 Infectividad y estabilidad física durante la utilización y en el almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, la temperatura, la humedad sobre las propiedades del microorganismo. Persistencia en el medio ambiente de usos probables.
- 2.2.6 Presencia, ausencia o producción de toxinas, así como su naturaleza, identidad, estructura química y estabilidad.
- 2.3 OTROS DATOS SOBRE EL MICROORGANISMO
- 2.3.1 Uso (fungicida, herbicida, etc.).
- 2.3.2 Efecto sobre los organismos nocivos (toxicidad por contacto, inhalación o ingestión, fungitóxico o fungistático, etc.).
- 2.3.3 Ambito de aplicación (Campos, almacenamiento, lugares públicos).
- 2.3.4 Condiciones agrarias, fitosanitarias o medioambientales en las que se puede utilizar, o en las que, no puede ser utilizado.
- 2.3.5 Organismos nocivos que se intenta controlar o tipos de productos o cultivos que se intenta proteger.
- 2.3.6 Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento y el transporte.
- 2.3.7 Posibilidad de transformar el microorganismos en no infec-

2.4 METODOS ANALITICOS

- 2.4.1 Para determinar la identidad y pureza del cultivo patrón.
- 2.4.2 Para determinar la pureza microbiológica del producto final y para el control de los contaminantes
- 2.4.3 Para determinar que el agente activo esta exento de patógenos
- 2.4.4 Para determinar los residuos (toxinas) en productos tratados, alimentos, agua, suelo, aire fluidos y tejidos humanos.

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

- 2.5.1 Bacterias, hongos, protozoos y micoplasmas.-
- 2.5.1.1 Toxicidad aguda y/o Patogenicidad e infectividad.
- 2.5.1.1.1 Dosis única por vía oral.
- 2.5.1.1.2 En los casos en que la dosis única no sea adecuada para evaluar la patogenicidad. Habrá que realizar una serie de pruebas de evaluación para detectar los agentes de elevada toxicidad y su infectividad.
- 2.5.1.1.1 Dosis única por vía dérmica.
- 2.5.1.1.2 Dosis única por inhalación.
- 2.5.1.1.5 Dosis única por vía intraperitoneal,
- 2.5.1.1.6 Irritación cutánea y, si se considera necesario, ocular.
- 2.5.1.1.7 Sensibilización cutánea.

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

- 2.5.1.2 Toxicidad a corto plazo (exposición de 90 días).
- 2.5.1.2.1 Administración oral
- 2.5.1.2.2 Otras vías (inhalación, dérmica, según proceda).
- 2.5.1.3 Estudios complementarios toxicológicos y/o de patogenicidad y de infectividad.
- 2.5.1.3.1 Toxicidad oral a largo plazo y carcinogenicidad.
- 2.5.1.3.2 Mutagenicidad (pruebas según lo indicado en el punto 1.4.4).
- 2.5.1.3.3 Estudios de teratogenicidad.
- 2.5.1.3.4 Estudios multigeneracionales en mamíferos (al menos dos generaciones) _
- 2.5.1.3.5 Estudios metabólicos: absorción, distribución y excreción en mamíferos, incluida la explicación de las rutas metabólicas.
- 2.5.1.3.6 Estudios de neurotoxicidad, incluidas, cuando proceda, pruebas de neurotoxicidad retardada en gallinas adultas.
- 2.5. I.3.7 Immunotoxicidad, por ejemplo: capacidad alergizante. 2.5.1.3.8 Patogenicidad e infectividad en condiciones de inmunosupresión.
- 2.5.2 Virus, viroides.
- 2.5.2.1 Toxicidad y/o patogenicidad e infectividad agudas. Estudios con cultivos celulares utilizando virus infectivos purificados y
- cultivos celulares primarios de células de mamíferos, aves y peces. 2.5.2.2 Toxicidad a corto plazo. Datos mencionados en el punto
- 2.5.1.2 y pruebas de infectividad realizada mediante bioensayo o con un cultivo celular adecuado al menos 7 días después de la última administración a los animales de ensayo.
- 2.5.2.3 Estudios toxicológicos y/o de patogenicidad e infectividad adicionales, tal como se exponen en el punto 5.1.3.
- 2.5.3 Datos médicos.
- 2.5.3.1 Información sobe el control médico del personal de las instalaciones de fabricación.
- 2.5.3.2 Fichas sanitarias, tanto de la industria como de la agricultu-
- 2.5.3.3 Observaciones sobre la exposición de la población en general y datos epidemiológicos, cuando proceda.
- 2.5.3.4 Diagnóstico de la intoxicación aguda, síntomas específicos

del envenenamiento, ensayos clínicos, cuando proceda.

- 2.5.3.5 Observaciones sobre sensibilización y la capacidad alergizante
- 2.5,3.6 Tratamiento propuesto: primeros auxífios, antidotos, tratamiento médico.
- 2.5.3.7 Pronóstico de los efectos previsibles de la intoxicación.
- 2.5.4 Resumen de toxicología de mamíferos y conclusiones (incluidos NOAEL, NOEL y DDA). Evaluación global de todos fos datos toxicológicos, de patogenicidad e infectividad, y de otras informaciones relativas al ingrediente activo.

2.6 RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS, ALIMENTOS Y PIENSOS

- 2.6.1 Identificación de residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en vegetales o productos tratados, mediante cultivo o bioensayo en el caso de residuos viables y de técnicas adecuadas en el caso de residuos no viables.
- 2.6.2 Probabilidad de multiplicación de la sustancia activa en los cultivos o los productos alimenticios, junto con un informe de sus posibles efectos sobre la calidad de los productos alimenticios.
- 2.6.3 En los casos en que se mantengan residuos de toxinas en cultivos comestibles, se exigirán los datos mencionados en los puntos 1.4.1. y 1.5.
- 2.6.4 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos. resultantes de los datos recogidos en los puntos 2.6.1 a 2.6.3.

3. PARTE C: PRODUCTO QUÍMICO FORMULADO

3.1 IDENTIFICACIÓN

- 3.1.1 Solicitante (nombre y dirección). Deberá incluirse el nombre. cargo y números de teléfono y telefax de la persona a contactar).
- 3.1.2 Cuando, el titular del Registro disponga de representantes en el País, deberá indicar su nombre y dirección así como el nombre. cargo y números de telefono y telefax de la persona de contacto correspondiente.
- 3.1.3 Fabricante del producto formulado y del ingrediente o ingredientes activos (nombre y dirección, incluida la ubicación de las fábricas).
- 3.1.4 Nombre comercial, del producto formulado (deberá incluir los números experimentales del preparado).
- 3.2 ANALÍTICA
- 3.2.1 COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO
- 3.2.1.1 Contenido de sustancia o sustancias activas técnicas y sustancias activas puras.
- 3.2.1.2 El contenido de adítivos incluyendo impurezas.
- 3.2.1.3 Las concentraciones se expresarán en % p/p y p/v.
- 3.2.1.4 Los nombres comunes ISO actuales o propuestos de los ingredientes activos y sus números CAS.
- 3.2.1.5 Los nombres químicos de los aditivos aceptados o propuesto por IUPAC y sus correspondiente número CAS y el nombre comercial si existe.
- 3.2.1.6 Deberá indicarse la función del aditivo. (adhesivo. antiespumante, anticongelante, aglutinante, amortiguador, portador, desodorante, dispersante, colorante, emético, emulgente, fertilizante, conservante, odorante, perfume, propulsante, repelente, protector,

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

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

3.2.2 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- 3.2.2.1 Aspecto (estado físico, color, olor, tamaño de partículas).
- 3.2.2.2 Propiedades explosivas, oxidantes y corrosivas.
- 3.2.2.3 Punto de inflamación y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea
- 3.2.2.4 Acidez/alcalinidad,
- 3.2.2.5 Viscosidad y tensión superficial.
- 3.2.2.6 Densidad relativa para los líquidos y densidad aparente para los preparados en forma de polvos o gránulos.
- 3.2.2.7 Estabilidad en el almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, la temperatura, la humedad sobre las características técnicas del producto formulado.

3.2.3 CARACTERÍSTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO FOR-MULADO

- 3.2.3.1 Humedad y humectabilidad para los preparados sólidos diluidos para su utilización. (polvos mojables, polvos y gránulos solubles en agua y gránulos dispersables en agua).
- 3.2.3.2 Persistencia de la formación de espuma para los formulados que se deban diluir en agua.
- 3.2.3.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión para los preparados dispersables en agua (polvos mojables, gránulos dispersables, concentrados en suspensión).
- 3.2.3.4 Análisis granulométricos en tamiz húmedo para los productos dispersables en agua.
- 3.2.3.5 Análisis granulométrico en tamiz seco. Determinación del contenido de polvo para gránulos y polvos.
- 3.2.3.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).
- 3.2.3.7 Flujo, fluibilidad y espolvoreabilidad.
- 3.2.3.8 Incompatibilidad con otros productos.

3.2.4 MÉTODOS ANALÍTICOS

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

3.3 DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

3.3.1 Lugar de aplicación (campo, protección de vegetales. Almacenamiento,

Edificios, Centros de recreación, otros).

- 3.3.2 Efecto sobre los organismos nocivos.
- 3.3.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado.
- 3.3.4 Dosis de aplicación por unidad (hectarea, metro cuadrado, metro cúbico) expresada en gramos o kilogramos del formulado y

del ingrediente activo.

- 3.3.5 Métodos de aplicación. Se describirá el metodo y el equipo necesario, así como el tipo y volumen de diluyente
- 3.3.6 Número y distribución temporal de la aplicación y duración de la protección.
- 3.3.7 Periodos de descanso necesarios y demás precauciones para evitar efectos indeseables.
- 3.3.8 Instrucciones de uso.

3.4 ESTUDIOS TOXICOLOGICOS

- 3.4.1 Toxicidad Aguda
- 3.4.1.1 Oral. Se deberá informar siempre de la toxicidad aguda oral del preparado.
- 3.4.1.2 Dérmica: Se deberá informar siempre de la toxicidad aguda por vía cutánea del preparado.
- 3.4.1.3 Inhalatoria: Se deberá informar sobre la toxicidad por inhalación en los siguientes casos:

Sea un gas o un gas licuado.

Sea un preparado que

Se utilice con un equipo de nebulización.

Sea un preparado que desprenda vapor.

Sea un aerosol.

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

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

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

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

- 3.4.1.4 Irritación cutánea y ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos, se omitirán estos estudios
- 3.4.1.5 Sensibilización cutánea
- Nota 9: La información que se facilite deberá bastar para poder identificar los efectos de una sola exposición al formulado y, en particular, para determinar la toxicidad del producto formulado, la duración y las características de su efecto, los cambios de comportamiento, observaçiones patológicas durante el examen post-mortem, cuando sea posible el modo de acción tóxica y el peligro relativo de las diferentes vías de exposición.

3.5 TOXICOLOGÍA CLÍNICA

- 3.5.1 Síntomas y signos de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.
- 3.5.2 Información médica complementaria disponible.
- 3.5.3 Información sobre la exposición de la población, estudios epidemiológicos, casos clínicos, accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).

3.6 DATOS SOBRE LA EXPOSICION

3.6.1 Exposición del usuario

Se deberá proporcionar información para poder determinar el al-

cance de la exposición al ingrediente o ingredientes activos o los componentes toxicológicamente relevantes del producto formulado que probablemente se produzca en las condiciones de utilización propuestas.

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

3.6.1.1 Cálculo de la exposición del usuario:

3.6.1 1 Calcularla, utilizando un modelo adecuado si se dispone de él, por cada método y equipo de aplicación propuesto y por cada actividad relacionada con el uso y manejo del producto.

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

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

3.6.1.2 Determinación de la Exposición del usuario

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

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

- 3.6.2 Exposición de personas ajenas a la utilización del producto formulado
- 3.6.2.1 Deberá realizarse un cálculo de la exposición de personas ajenas a la utilización de los productos en las condiciones de usos propuestas, dando por supuesto que ellas no utilizan ningún equipo de protección personal.
- 3.6.2.2 La determinación de la exposición de personas ajenas a la utilización se proporcionará cuando los cálculos indiquen que hay motivos de preocupación.
- 3.6.3 Exposición de los trabajadores. Se deberá facilitar información suficiente que permita seleccionar medidas de protección adecuadas, incluidos los períodos de espera y de reingreso.

3.6.3.1 Cálculo de la exposición de los trabajadores:

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

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

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

3.6.3.2 Determinación de la exposición del trabajador

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

Los datos reales también deberán facilitarse cuando no se disponga

de un modelo de cálculo adecuado o de los datos necesarios para realizar el cálculo.

3.7 RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS Y ALIMENTOS

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

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

- 3.7.3 Alteraciones del olor, sabor u otros aspectos cualitativos debidos a la presencia de residuos en o sobre productos frescos o transformados.
- 3.7.4 Estimación de residuos en productos de origen animal resultantes de la ingestión de piensos o del contacto con el lecho de los animales.
- 3.7.5 Datos de residuos en cultivos siguientes o de rotación susceptibles de presencia de residuos.
- 3.7.6 Plazos de seguridad para la recolección propuestos para los usos previstos o para retención en almacén en caso de utilización después de la cosecha.
- 3.7.7 Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y justificación de la aceptabilidad de dichos residuos.
- 3.7.8 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos sobre la base de los datos aportados.

3.8 INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTAN-CIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN

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

- 3.8.1 Toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria) cuando corresponda
- 3.8.2 Oncogénesis (cuando corresponda)
- 3.8.3 Biodegradabilidad (cuando corresponda)
- 3.8.4 Coeficiente de reparto lípido/agua

3.9 SEGURIDAD

- 3.9.1 Envasado (tipo, materiales, tamaño, capacidad, tipos de cierre y cierre de seguridad para niños, compatibilidad del preparado con los materiales del envase, resistencia a las manipulaciones normales).
- 3.9.2 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación y la ropa protectora.
- 3.9.3 Plazos que deben transcurrir antes de volver a entrar a las zonas tratadas y demás precauciones para la protección de las per-

sonas, los animales y el ambiente.

- 3.9.4 Métodos y precauciones para la manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
- 3.9.5 Tipo y características de la ropa y del equipo de protección propuestos (cuando proceda).
- 3.9.6 Medidas de emergencia en caso de accidentes ya sea durante el transporte, el almacenamiento o la utilización de los productos. Estos procedimientos incluirán:

La contención de los vertidos

La descontaminación de terrenos, vehículos y edificios.

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

La protección del personal de emergencia y los transeúntes. Las medidas de primeros auxilios en caso de accidente.

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

4. PARTE D: PREPARADOS DE MICROORGANISMOS

- 4.1 IDENTIFICACION
- 4.1.1 Solicitante (nombre y dirección).
- 4.1.2 Fabricante del preparado y de la o de las sustancias activas (nombre y dirección, incluida la ubicación de las fábricas).
- 4.1.3 Nombre comercial del preparado (deberá incluir los números experimentales del preparado).
- 4.1.4 Información detallada cuantitativa y cualitativa sobre la composición del preparado (organismo u organismos activos, componentes inertes, organismos extraños, etc.).
- 4.1.5 Utilidad (insecticida, fungicida, etc.)

4.2 PROPIEDADES FISICOQUIMICAS DEL PREPARADO

- 4.2.1 Tipo de formulación y aspecto (concentrado emulsionable, polvo mojable, color, olor, etc.).
- 4.2.2 Estabilidad en el almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, la temperatura, la humedad, método de envasado sobre la actividad biológica del preparado.
- 4.2.3 Métodos para evaluar la estabilidad en almacenamiento y el plazo de conservación.

4.3 CARACTERÍSTICAS TECNICAS DEL PREPARADO

- 4.3.1 Mojabilidad.
- 4.3.2 Persistencia de la formación de espuma.
- 4.3.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.
- 4.3.4 Análisis granulométricos en tamiz húmedo y en tamiz seco.
- 4.3.5 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).
- 4.3.6 Flujo, fluibilidad y espolvoreabilidad.
- 4.3.7 Incompatibilidad con otros productos.
- 4.3.8 Métodos analíticos para determinar la composición del formulado, los metabolitos y los residuos en alimentos, agua, aire y

muestras biológicas, la pureza microbiológica del preparado.

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

4.4 METODOS ANALÍTICOS

- 4.4.1 Métodos analíticos para determinar la composición del preparado.
- 4.4.2 Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del preparado.
- 4.4.3 Métodos utilizados para demostrar que el preparado está exento de elementos patógenos del hombre o de otros mamíferos o, en su caso, de insectos benéficos.
- 4.4.4 Técnicas utilizadas para garantizar la homogeneidad del preparado y métodos de ensayo para su tipificación.

4.5 DATOS SOBRE APLICACION

- 4.5.1 Lugar de aplicación (domiciliar, campos, almacenamiento, lugares públicos).
- 4.5.2 Efecto sobre los organismos nocivos (toxicidad por contacto, inhalación o ingestión, y mecanismos de acción, etc.).
- 4.5.3 Tipos de organismos nocivos que se intenta controlar.
- 4.5.4 Dosis de aplicación por unidad (hectárea, metro cuadrado, metro cúbico) expresada en gramos o kilogramos del formulado y del ingrediente activo.
- 4.5.5 Métodos de aplicación. Se describirá el método y el equipo necesario, así como el tipo y volumen de diluyente.
- 4.5.6 Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección.
- 4.5.7 Períodos de descanso necesarios y demás precauciones para evitar efectos indeseables.
- 4.5.8 Instrucciones de uso

4.6 ESTUDIOS DE TOXICIDAD Y/O DE PATOGENICIDA E INFECTIVIDAD

- 4.6.1 Toxicidad Aguda
- 4.6.1.1 Oral.
- 4.6.1.2 Dérmica
- 4.6.1.3 Inhalatoria
- 4.6.2 Irritación cutanea, ocular
- 4.6.3 Sensibilización cutánea
- 4.6.4 Datos toxicológicos disponibles sobre los ingredientes no activos
- 4.6.5 Datos sobre la exposición (usuarios, personas ajenas a la utilización y trabaiadores)
- 4.6.5.1 Exposición probable en condiciones de uso y manejo propuesto, incluido, en su caso, el análisis cuantitativo de dicha exposición.

4.7 TOXICOLOGÍA CLÍNICA

- 4.7.1 Síntomas y signos de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antidotos y tratamiento médico.
- 4.7.2 Información médica complementaria disponible.
- 4.7.3 Información sobre la exposición de la población, estudios

epidemiológicos, casos clínicos, accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).

4.8 INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTAN-CIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN

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

- 4.8.1 Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) cuando corresponda.
- 4.8.2 Oncogénesis (cuando corresponda).
- 4.8.3 Residuos en productos tratados y alimentos
- 4.8.3.1 Datos procedentes de ensayos controlados sobre cultivos o alimentos o piensos, para los cuales se solicite la autorización de uso, indicando todos los detalles y condiciones experimentales, incluyendo los datos de residuos de la sustancia activa, los metabolitos y en su caso de otros componentes del producto, desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o, en caso de tratamiento después de la cosecha, disminución de los residuos durante el almacenamiento y niveles de residuos en el momento de la salida del almacén para su comercialización. Se deberá disponer de datos para toda la gama de condiciones climáticas y agronómicas de las zonas en que se propone utilizar el producto.
- 4.8.3.2 Efectos de la transformación industrial y/o preparación doméstica sobre la naturaleza y magnitud de los residuos.
- 4.8.3.3 Alteraciones del olor, sabor u otros aspectos cualitativos debidos a la presencia de residuos en o sobre productos frescos o transformados.
- 4.8.3.4 Estimación de residuos en productos de origen animal resultantes de la ingestión de piensos o del contacto con el lecho de los animales.
- 4.8.3.5 Datos de residuos en cultivos siguientes o de rotación susceptibles de presencia de residuos.
- 4.8.3.6 Plazos de seguridad para la recolección propuestos para los usos previstos o para retención en almacén en caso de utilización después de la cosecha.
- 4,8.3,7 Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y justificación de la aceptabilidad de dichos residuos.
- 4.8.3.8 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos sobre la base de los datos aportados.

4.9 SEGURIDAD

- 4.9.1 Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos.
- 4.9.2 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación y la ropa protectora.
- 4.9.3 Tiempo que deben transcurrir antes de volver a entrar a las zonas tratadas y demás precauciones para la protección de las personas, los alimentos y el agua.
- 4.9.4 Medidas y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los preparados.
- 4.9.5 Medidas de emergencia en caso de accidentes ya sea durante el transporte, el almacenamiento o la utilización de los productos.
- 4.9.6 Procedimientos de destrucción o descontaminación del pre-

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

5. PARTE E: INSTRUCTIVO PARA PREPARAR LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL DICTAMEN TECNICO DE PLAGUICIDAS U OTRAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS TOXICOS.

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

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

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

5.1 RESPONSABILIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD

- 5.1.1 Evaluación de la información sobre la peligrosidad.
- 5.1.2 Evaluación de los riesgos para la salud humana.
- 5.1.3 Clasificación toxicológica.
- 5.1.4 Emitir la resolución de dictamen técnico siempre y cuando se cumpla con lo establecido en la presente Norma.

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

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

5.2.1 Toda solicitud de dictamen técnico deberá presentarse al: Departamento de Evaluación Toxicológica, Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas.

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios" Colonia Primero de Mayo;

Managua, Nicaragua.

- 5.2.2 Una solicitud compléta debe contener la siguiente documentación:
- 5.2.2.1 Formulario de solicitud.
- 5.2.2.2 Información técnica.
- 5.2.2.3 Pago de los aranceles
- Nota 11: Toda la documentación deberá presentarse en Español y se debe hacer una solicitud completa e individual para cada producto.
- 5.3 FORMULARIO DE SOLICITUD (anexo 1, norma para dictamentécnico).
- 5.3.1 La solicitud de dictamen deberá efectuarse mediante el for-

mulario, en original y una copia, esta última, con el sello de recepción, quedará en poder del solicitante como justificante de su presentación.

- 5.3.2 El formulario deberá ser llenado y firmado por el solicitante del registro atendiendo las siguientes indicaciones:
- 5.3.3 Incluir todos los datos o marcar con una X en el recuadro que corresponda.
- 5.3.4 Los numerales del 18 al 23 serán llenados por el Ministerio de Salud.
- 5.3.5 Incluir la localidad y fecha de la solicitud, así como la firma del solicitante y en su caso el sello de la entidad.
- 5.3.6 Otros documentos que el solicitante o la autoridad del Ministerio de Salud crean necesarios.

5.4 FORMA DE PRESENTAR LA INFORMACIÓN TÉCNICA

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

5.4.1 La portada debe contener lo siguiente:

El título del estudio, análisis o ensayo.

No. de referencia del estudio.

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

Autor o autores (Título académico y cargo)

Fecha de conclusión del estudio.

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

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

Presentación del informe:

Informe presentado por (nombre del propietario del informe y dirección)

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

Lugar y fecha.

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

- 5.4.3 Indice general el cual debe incluir el contenido del informe con el número de la página correspondiente
- 5.4.4 Indice de cuadros el cual debe incluir el título de los cuadros con el número de la página correspondiente.
- 5.4.5 En las páginas subsiguientes se deberá presentar el informe propiamente dicho conforme lo indicado a continuación:
- 5.4.5.1 Resumen
- 5.4.5.2 Introducción
- 5.4.5.3 Material y métodos
- 5.4.5.4 Resultados
- 5.4.5.5 Discusión
- 5.4.5.6 Conclusiones
- 5.4.5.7 Referencias bibliográficas

5.4.5.8 Anexos

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

5.5 INDICACIONES PARA PREPARAR UNA SOLICITUD COMPLETA

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

- 5.5.1 Verifique que el formulario de solicitud ha sido llenado totalmente y que contiene la información correcta.
- 5.5.2 Verifique que la información técnica contiene toda la información requerida.
- 5.5.3 Presente la documentación encuadernada y separada en los siguientes fascículos:
- 5.5.3.1 Fascículo 2. Identificación.
- 5.5.3.2 Fascículo 3. Analítica.
- 5.5.3.3 Fascículo 4. Datos sobre la aplicación.
- 5.5.3.4 Fascículo 5. Toxicología.
- 5.5.3.5 Fascículo 6. Toxicología Clínica.
- 5.5.3.6 Fascículo 7. Exposición.
- 5.5.3.7 Fascículo 9. Información adicional sobre otras sustancias componentes de la formulación.
- 5.5.3.8 Fascículo 10. Seguridad.
- 5.5.4 Envíe un original y una copia de la documentación comple-
- 5.5.5 Verifique que el pago de los aranceles se ha incluido.
- 5.5.6 Si necesita información complementaria favor comunicarse con el Departamento de Evaluación Toxicológica del Ministerio de Salud al teléfono (505) 289-71-50 / 289-33-28

5.6 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE INTERÉS PARA LOS SOLICITANTES.

- 5.6.1 Aceptación de la documentación:
- 5.6.1.1 Recibida la solicitud y la documentación, es examinada por el Departamento de Evaluación Toxicológica del Ministerio de Salud, para comprobar que contiene todos los documentos necesarios y está presentada en la forma establecida.
- 5.6.1.2 Si la solicitud y la documentación requerida está completa » se le dará número al expediente y pasará a la siguiente fase del dictamen.
- 5.6.1.3 En caso que la información requerida esté incompleta el solicitante dispondrá de un plazo de 30 días laborales o justificará un plazo máximo para completar dicha información. Si no se completa la información en el plazo establecido SE RESOLVERÁ LA NO ACEPTACIÓN dε la solicitud motivando el rechazo.
- 5.6.1.4 Debe por lo tanto presentarse con la solicitud TODA la documentación en condiciones aceptables.
- 5.6.2 Evaluación de la Documentación:
- 5.6.2.1 Una vez aceptada la documentación, el original de la misma se archivará y la copia se entregará al grupo de expertos responsables de la evaluación.

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

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

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

(Continuación)

UNIVERSIDADES

TITULOS PROFESIONALES

Reg. No. 8131 - M - 550554 - Valor C\$ 60.00

CERTIFICACION

El suscrito Director del Departamento de Admisión y Registro de la UPOLI, Certifica que en el Folio 69, Tomo III, del Libro de Registro de Titulo de Graduados en la Escuela de Administración, Comercio y Finanzas que este Departamento lleva a su cargo se inscribió el título que dice

«La Universidad Politécnica de Nicaragua»

POR CUANTO

MARTHA LUZ LEON PALACIOS, natural de Jinotega, Departamento de Jinotega, República de Nicaragua, ha cumplido todos los requisitos académicos del plan de Estudios correspondiente y las pruebas establecidas en las disposiciones vigentes,

POR CLANTO

Le extiende el título de Licenciada en Administración de Empresas, para que goce de las prerrogativas que las Leyes y reglamentos del ramo le conceden.

Dado en la ciudad de Managuga, a los treinta días del mes de Abril de mil novecientos noventa y nueve. El Rector de la Universidad Lic. Sergio Denis Garcia.- El Secretario General Lic. Lidya Ruth Zamora.

Es conforme. Managua, once de Mayo de 1999. Lic. Róger Joaquín Murillo S., Departamento de Admisión y Registro.

Reg. No. 8138 - M - 150490 - Valor C\$ 60.00

CERTIFICACION

La suscrita Directora de la Dirección de Registro de la Universidad Americana procede a inscribir el título que literalmente dice:

LA UNIVERSIDAD AMERICANA

POR CUANTO

MARIELA ISABEL ESTRADA ZELEDON, Ha Cumplido con todos los requisitos académicos del Plan de Estudios de su Carrera.

POR TANTO

En virtud de las potestades otorgadas por las Leyes de la República, le extiende el título de Licenciada en Derecho, para que goce de los derechos y prerrogativas que las Leyes le conceden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los once días del mes de Septiembre del año mil novecientos noventa y nueve

Registrado con el No. 113, Tomo II, Folio 113 del Libro de Registro de Títulos, Managua, 11 de Septiembre de 1999. Directora de Registro. Es conforme con su original con el que fue debidamente cotejado. Managua, once de Septiembre de mil novecientos noventa y nueve. Rachel Arvizú Moreno, Directora de Registro.

Reg. No. 8126 - M - 42403 - Valor C\$ 60.00

CERTIFICACION

La suscrita Directora de la Dirección de Registro de la Universidad Americana procede a inscribir el título que literalmente dice:

LA UNIVERSIDAD AMERICANA

POR CUANTO

JOSE ROMAN TALAVERA LANZAS, Ha Cumplido con todos los requisitos académicos del Plan de Estudios de su Carrera.

PÒR TANTO

En virtud de las potestades otorgadas por las Leyes de la República, le extiende el título de Ingeniero Industrial, para que goce de los derechos y prerrogativas que las Leyes le conceden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los once días del mes de Septiembre del año mil novecientos noventa y nueve.

Registrado con el No. 025, Tomo III, Folio 025 del Libro de Registro de Títulos. Managua, 11 de Septiembre de 1999. Directora de Registro. Es conforme con su original con el que fue debidamente cotejado. Managua, once de Septiembre de mil novecientos noventa y nueve. Rachel Arvizú Moreno, Directora de Registro.

Dra. Coralia Chow Espinoza, Apoderada de la Sociedad Intel Corporation, Estadounidense, solicita el Registro de la Marca de Fábrica y Comercio:

INTEL XEON

Clase (9)

Presentada el: 9 de Julio de 1999.- Exp. # 99-02236 Opóngase.

Registro de la Propiedad Industrial e Intelectual.- Managua, 19 de Agosto de 1999.- María Soledad Pérez de Ramírez, Registradora.

Reg. No. 7582 - M. 032010 - Valor C\$ 90.00

Dra. Coralia Chow Espinoza, Apoderada de la Sociedad L'OREAL, Francesa, solicita el Registro de la Marca de Fábrica y Comercio:

HYDRA TIME

Clase (3)

Presentada el: 13 de Julio de 1999.- Exp. # 99-02259 Opóngase.

Registro de la Propiedad Industrial e Intelectual.- Managua, 19 de Agosto de 1999.- María Soledad Pérez de Ramírez, Registradora.

Reg. No. 7598 - M. 031791 - Valor C\$ 90.00

Dr. Carlos José López, en carácter de Apoderado de la Sociedad GENSIA SICOR, organizada bajo las leyes de los Estados Unidos, solicita Concesión de Patente de Invención denominada:

«INHIBIDORES DE ADENOSINA CINASA MODIFICADOS EN C-4»

Opónganse.

Registro de la Propiedad Industrial e Intelectual.- Managua, 18 de Agosto de 1999.- María Soledad Pérez de Ramírez, Registradora.

MINISTERIO DE SALUD

NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGUENSE (Cuarta Parte)

ANEXO 3

REQUISITOS PARA PERMISO PROVISIONAL DE EMERGENCIA NACIONAL

1. PARTE A. PERMISO PROVISIONAL DE IMPORTACION Y USO.

Para efectos de solicitud de permiso se deberá presentar la infor-

mación, encuadernada y separada en fascículos de acuerdo al orden que a continuación se establece:

- 1.1 Nombre y dirección del interesado
- 1.2 Nombre y dirección del fabricante e importador
- 1.3 Nombre comercial del producto
- 1.4 Justificación y declaración de emergencia
- 1.5 Cantidad
- 1.6 Nombre común o genérico
- 1.7 Nombre químico
- 1.8 Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes y otros (descripción y contenido)
- 1.9 Tipo de formulación
- 1.10 Instrucciones de uso (estudios realizados y resultados obtenidos en condiciones ecológicas similares): preparación, dosis, método y equipo de aplicación, y plaga(s) a controlar
- 1.11 Propiedades físicas y químicas:
- 1.11.1 Estado físico y color
- 1.11.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)
- 1.11.3 Inflamabilidad:
- 1.11.3.1 Para líquidos, punto de inflamación
- 1.11.3.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable
- 1.12 pH
- 1.13 Explosividad
- 1.14 Información toxicológica aguda. Otros datos toxicológicos disponibles
- 1.15 Precauciones de uso, recomendaciones para el médico y antídotos
- 1.16 Otras informaciones técnicas disponibles

2. PARTE B. PERMISO PROVISIONAL DE AMPLIACION DE USO.-

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

- 2.1 Nombre y dirección del interesado
- 2.2 Nombre y dirección del fabricante o importador
- 2.3 Nombre comercial del producto
- 2.4 Justificación de declaración de emergencia
- 2.5 Cantidad
- 2.6 Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes y otros (descripción y contenido)
- 2.7 Tipo de formulación
- 2.8 Instrucciones de uso (estudios realizados y resultados obtenidos en condiciones ecológicas similares): preparación, dosis, método y equipo de aplicación, cultivo(s) y plaga(s) a controlar
- 2.9 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)
- 2.10 Precauciones de uso, recomendaciones para el médico y antídotos
- 2.11 Información toxicológica aguda. Otros datos toxicológicos disponibles
- 2.12 Otras informaciones técnicas disponibles.

ANEXO 4

INFORMACION TECNICA QUE DEBE PRESENTARSE PARA SOLICITAR LA AUTORIZACION DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS U OTRAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS TOXICOS, REQUISITOS QUE DEBE CUM-PLIR.

1. PARTE A: INGREDIENTE ACTIVO QUÍMICO.

1.1 IDENTIFICACION

- 1.1.1 Fabricante y país de origen
- 1.1.2 Nombre común: Aceptado por ISO
- 1.1.3 Sinónimos
- 1.1.4 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC
- 1.1.5 Número de código experimental asignado por el fabricante
- 1.1.6 Fórmula empírica
- 1.1.7 Fórmula estructural
- 1.1.8 Grupo químico
- 1.1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen)
- 1.1.10 Isómeros (identificarlos)
- 1.1.11 Impurezas (identificarlas)
- 1.1.12 Aditivos (ej.: estabilizantes) (identificarlos cuando proce-

1.2 PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

- 1.2.1 Aspecto
- 1.2.1.1 Estado físico
- 1.2.1.2 Color
- 1.2.1.3 Olor
- 1.2.2 Punto de fusión
- 1.2.3 Punto de ebullición
- 1.2.4 Densidad
- 1.2.5 Presión de vapor
- 1.2.6 Espectro de absorción
- 1.2.7 Solubilidad en agua
- 1.2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos
- 1.2.9 Coeficiente de reparto en n-octanol/agua
- 1.2.10 Punto de ignición
- 1.2.11 Tensión superficial
- 1.2.12 Propiedades explosivas
- 1.2.13 Propiedades oxidantes
- 1.2.14 Reactividad con el material de envases
- 1.2.15 Viscosidad
- 1.2.16 pH y cuando se disponga pK

1.3 ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

- 1.3.1 Modo y Mecanismo de acción sobre las plagas
- 1.3.2 Organismos nocivos controlados

1.4 EFECTOS TOXICOS EN MAMIFEROS

- 1.4.1 Toxicidad aguda
- 1.4.1.1 Oral
- 1.4.1.2 Dérmica
- 1.4.1.3 Inhalatoria
- 1.4.1.4 Irritación cutánea y ocular
- 1.4.1.5 Sensibilización
- 1.4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
- 1.4.2.1 Oral acumulativa en roedores y en no roedores
- 1.4.3 Otras vias (si procede): inhalación, dérmica

1.5 INFORMACION MEDICA

1.5.1 Síntomas y signos de intoxicación

- 1.5.2 Primeros auxilios
- 1.5.3 Tratamiento médico y antidotos
- 1.6 INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD
- 1.6.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación

2. PARTE B: PRODUCTO FORMULADO QUIMICO

- 2.1 DESCRIPCION GENERAL
- 2.1.1 Nombre y domicilio del formulador
- 2.1.2 Nombre comercial
- 2.1.3 Nombre de la sustancia activa
- 2.1.4 Clase de uso a que se destina (Ei, insecticida)
- 2.1.5 Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)
- 2.2 COMPOSICION
- 2.2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p y p/v.
- 2.2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.
- 2.2.3 Certificado analítico de composición y de origen.
- 2.2.4 Métodos de análisis para la determinación del contenido de sustancia (s) activa(s).
- 2.3 PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS
- 2.3.1 Aspecto:
- 2.3.1.1 Estado físico
- 2.3.1.2 Color
- 2.3.1.3 Olor
- 2.3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades fisicas relacionadas con el uso)
- 2.3.3 Densidad relativa
- 2.3.4 Inflamabilidad:
- 2.3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación
- 2.3.4.2 Para solidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable
- 2.3.5 pH
- 2.3.6 Explosividad
- 2.4 PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO
- 2.4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)
- 2.4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)
- 2.4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión
- 2.4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)
- 2.4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)
- 2.4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)
- 2.4.7 Corrosividad
- 2.4.8 Incompatibilidad con otros productos
- 2.4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)
- 2.4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)
- 2.4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)
- 2.4.12 Indice de sulfonación (aceites)
- 2.4.13 Dispersión (para gránulos dispersables)
- 2.4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas)

- 2.4.15 Soltura o fluidez para polvos secos
- 2.4.16 Indice de iodo e índice de saponificación (para aceites minerales)
- 2.5 DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO
- 2.5.1 Lugar de aplicación (campo, invernadero, áreas de recreación, etc.)
- 2.5.2 Efecto sobre plagas, plantas, animales e insectos.
- 2.5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado
- 2.5.4 Dosis
- 2.5.5 Número y momentos de aplicación
- 2.5.6 Métodos de aplicación
- 2.5.7 Instrucciones de uso
- 2.5.8 Tiempo de reingreso al área tratada
- 2.5.9 Usos propuestos y aprobados en otros países.
- 2.6 DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO
- 2.6.1. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
- 2.6.2 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
- 2.6.3 Información sobre equipo de protección individual
- 2.6.4 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación
- 2.7 DATOS TOXICOLOGICOS DEL PRODUCTO FORMULA-DO
- 2.7.1 Toxicidad aguda para mamíferos
- 2.7.1.1 Oral
- 2.7.1.2 Dérmica
- 2.7.1.3 Inhalatoria (cuando corresponda).
- 2.7.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos, se omitirán estos estudios)
- 2.7.1.5 Sensibilización cutánea
- 2.8 INFORMACION MEDICA OBLIGATORIA
- 2.8.1 Síntomas y signos de intoxicación
- 2.8.2 Primeros auxilios
- 2.8.3 Diagnóstico y tratamiento médico
- 2.8.4 Antidotos
- 2.9 INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTAN-CIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN
- 2.9.1 Datos toxicológicos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación:
- 2.9.1.1 Toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria) cuando corresponda
- 2.9.1.2 Oncogénesis (cuando corresponda)
- 2.9.1.3 Biodegradabilidad (cuando corresponda)
- 2.9.1.4 Coeficiente de reparto lípido/agua

3. PARTE C INGREDIENTE ACTIVO MICROBIOLOGICO

- 3.1 IDENTIDAD
- 3.1.1 Fabricante y país de origen.
- 3.1.2 Nombre (s) común (es) del agente microbiológico.
- 3.1.3 Clasificación taxonómica.
- 3.1.4 Título o concentración del agente microbiológico.
- 3.1.5 Contaminantes microbiológicos o químicos: otros microorganismos presentes o sustancias acompañantes provenientes del metabolismo del agente, del medio de multiplicación u otro.

- 3.2 PROPIEDADES
- 3.2.1 Variabilidad genética.
- 3.2.2 Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y pH.
- 3.2.3 Actividades acuosa.
- 3.2.4 Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente microbiológico.
- 3.2.5 Historia del organismo
- 3.2.6 Susceptibilidad a plaguicidas químicos: prueba biológica con los plaguicidas químicos que se aconsejarán en mezcla o son de uso rutinario contra las plagas y vectores recomendados
- 3.2.7 Otras propiedades intrínsecas del agente

4. PARTE D: PRODUCTO FORMULADO MICROBIOLO-GICO

- 4.1 IDENTIDAD (TODOS LOS DATOS DISPONIBLES):
- 4.1.1 Solicitante
- 4.1.2 Formulador del producto microbiológico formulado y país de origen
- 4.1.3 Nombre del producto formulado.
- 4.1.4 Componentes de la formulación. Potencia del agente microbiológico expresado en unidades infectivas reconocidas
- 4.1.5 Tipo y características de los soportes utilizados
- 4.2 PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS DEL PRODUCTO FORMULADO (Todos los datos disponibles)
- 4.2.1 Aspecto:
- 4.2.1.1 Estado físico
- 4.2.1.2 Color
- 4.2.1.3 Olor
- 4.2.2 pH
- 4.2.3 Estabilidad
- 4.2.4 Adhesividad
- 4.2.5 Tamaño de partícula (Nº de malla)
- 4.2.6 Densidad
- 4.2.7 Estabilidad en el almacenamiento
- 4.2.8 Compatibilidad/incompatibilidad con otras sustancias utilizadas en la lucha contra vectores de enfermedades humanas o plagas domésticas
- 4.2.9 Otras propiedades intrínsecas del Producto Formulado que sean de interés
- 4.3 ASPECTOS RELACIONADOS A LA UTILIDAD Y APLI-CACION DEL AGENTE FORMULADO
- 4.3.1 Modo de acción: efecto sobre los organismos plaga (tipo de efecto parasitismo, predación, etc)
- 4.3.2 Organismos nocivos controlados
- 4.3.3 Usos propuestos
- 4.3.4 Condiciones generales para ser usado
- 4.3.5 Dosis de aplicación
- 4.3.6 Número y momento de aplicación
- 4.3.7 Métodos de aplicación
- 4.3.8 Instrucciones de uso
- 4.3.9 Fecha de reingreso al área tratada (Cuando corresponda)
- 4.3.10 Lapsos en que deben suspenderse las aplicaciones de sustancias químicas u otras antes y después del tratamiento microbiológico (Cuando corresponda)
- 4.3.11 Usos propuestos y aprobados en otros países.

4.4 EFECTOS TOXICOS/PATOGENOS DEL AGENTE EN ESPECIES MAMIFERAS:

	Bacteria	Hongo	Virus	Protozoarios
Toxicidad aguda oral, dérmica (DL50) y respiratoria (CL50) en más de una especie	Producto formulado	Producto formulado	Producto formulado	Producto formulado
Irritación cutánea y ocular en más de una especie	Producto formulado	Producto formulado	Producto formulado	Producto formulado
Infectividad intravenosa		Producto técnico **	Producto técnico*	
nfectividad intracerebral,	Producto técnico		Producto técnico*	Producto técnico
Infectividad intraperitoneal	Producto técnico		Producto técnico**	Producto formulado
Hipersensibilidad inmediata (casos numanos si se dispone)	Producto técnico	Producto técnico	Producto técnico*	Producto técnico
Hipersensibilidad no inmediata (1 especie)	Producto técnico	Producto técnico	Producto técnico*	Producto técnico
Cultivo de tejidos (varias líneas celulares)			Producto técnico*	1 Todascio icemes
Respuesta immunocelular Bateria de 5 test	Producto técnico	Producto técnico	Producto técnico	Producto técnico
ormación de anticuerpos	Producto técnico	Producto técnico	Producto técnico	Producto técnico
Foxicidad subcrónica oral y espiratoria	Producto técnico	Producto técnico	Producto técnico	Producto técnico
lumento de virulencia		Producto técnico		
Toxicidad crónica		Producto técnico	Producto técnico	
Oncogénesis (1)		Producto técnico	Producto técnico	
Autagénesis	10	Producto técnico	Producto técnico	
eratogénesis en 2 especies		Producto técnico	Producto técnico	
nformación médica obligatoria (signos sintomas de intoxicación, primeros				22
uxilios, antidoto, tratamiento)	Producto formulado	Producto formulado	Producto formulado	Producto formulado
Datos epidemiológicos y casos eccidentales	Producto formulado	Producto formulado	Producto formulado	Producto formulado

^{*} Formas infectivas puras

- 4.5 EFECTOS TOXICOS DE OTRAS SUSTANCIAS EN ESPE-CIES MAMIFERAS Y NO MAMIFERAS (Todos los datos disponibles)
- 4.5.1 Datos toxicológicos relativos a soportes, disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación
- 4.6 INFORMACION RESPECTO DE LA SEGURIDAD (Todos):
- 4.6.1 Procedimientos para la destrucción del agente microbiológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material microbiológico/producto
- 4.6.2 Incineración controlada (condiciones)
- 4.6.3 Depuración de aguas (cuando corresponda)
- 4.6.4 Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general, durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte,

- uso y manipulación del agente/producto
- 4.6.5 Información sobre equipo de protección personal (si corresponde)
- 4.6.6 Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas
- 4.7 METODOS ANALITICOS
- 4.7.1 Métodos para la determinación y cuantificación del agente microbiológico en el «producto técnico» (cuando corresponda)
- 4.7.2 Método para la determinación de la potencia del producto formulado
- 4.7.3 Métodos analíticos para la identificación de cepas (ej.: serología)

ULTIMA LINEA.

^{**} La mitad de animales de experimentación deben estar immunodeprimidos