

ANEXO 3

CONTENIDO DEL PRODUCTO FORMULADO



B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1 DESCRIPCION GENERAL

1. Nombre y domicilio del solicitante (Decl.)
2. Nombre y domicilio del Formulador (Decl.)
3. Nombre del producto (Decl.)
4. Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad. (Decl.)
5. Clase de Uso a que se destina (Decl.)
6. Tipo de Formulación (Decl)



2 Composición

1. Contenido de sustancias activas, grado técnico, expresado en %, p/p o p/v.
(Decl. + Ca.)
2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. (Decl. + Ca.)
3. Métodos de análisis para determinación del contenido de sustancias activas.
(Decl. + Ca.)



3 Propiedades Físicas y Químicas

1. Aspecto (D)
 - Estado físico
 - Color
 - Olor
2. Estabilidad en el almacenamiento. (D)
3. Densidad Relativa (D)
4. Inflamabilidad (D)
 - Para líquidos
 - Para sólidos
 - Inflamable
5. PH (D)
6. Explosividad (D)

4 Propiedades Físicas del producto formulado, relacionadas con su uso.

1. Humedad y Humectabilidad (para polvos dispersables) (D).
2. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en agua) (D).
3. Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión. (D).
4. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión) (D)
5. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos) (D)
6. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados en suspensión) (D)
7. Corrosividad (D)

4 Propiedades Físicas del producto formulado, relacionadas con su uso.

8. Incompatibilidad conocida con otros productos (D)
9. Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas) (D)
10. Punto de inflamación (aceites y soluciones) (D)
11. Viscosidad (para suspensiones y emulsiones) (D)
12. Índice de sulfonación (Aceites) (D)
13. Dispersión (para gránulos dispersables) (D)
14. Desprendimiento de gas (solo para gránulos generadores de gas u otros productos similares) (D)
15. Soltura o fluidez para polvos secos (D)
16. Índice de yodo e índice de saponificación

5 Aplicaciones del Producto Formulado

1. **Ámbito de aplicación. (ID)**
2. **Efectos sobre plagas y cultivos (ID)**
3. **Condiciones en que el producto puede ser utilizado (ID)**
4. **Dosis (ID)**
5. **Numero y momentos de aplicación (ID)**
6. **Métodos de aplicación (ID)**
7. **Instrucciones de uso (ID)**
8. **Fecha de reingreso al área tratada (ID)**
9. **Periodos de carencia o espera (ID)**



5 Aplicaciones del Producto Formulado

10. Efectos sobre cultivos sucesivos (ID)
11. Fitotoxicidad (ID)
12. Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la subregión andina (ID)
13. Estado de Registro en la Subregión andina y en terceros países (ID)
14. Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según protocolo aprobado con una antigüedad no mayor de 5 años.

6. Etiquetado del producto Formulado



7 Envases y Embalajes propuestos para el producto Formulado

1. Envases (Decl.)

- Tipo
- Material
- Capacidad
- Resistencia

2. Embalajes (Decl.)

- **Tipo**
- **Material**
- **Capacidad**
- **Resistencia**

3. Acción del producto sobre el envase del producto (ID)

4. Procedimiento para la descontaminación y

8 Manejo de sobrantes del producto formulado

1. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa (i.a) y para la descontaminación (ID)
2. Métodos de la disposición final de los residuos (ID)
3. Posibilidades de recuperación (ID)
4. Posibilidades de neutralización (ID)
5. Incineración controlada (condiciones) (ID)
6. Depuración de las aguas (ID)
7. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio (ID)
8. En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión (ID).

8 Manejo de sobrantes del producto formulado

8. En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión (ID).
9. Información sobre equipos de protección individual (ID)
10. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación (ID)
9. Datos sobre los residuos del producto formulado (ID)
 - Datos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales.

10 Toxicología del producto formulado

1. Toxicidad aguda para mamíferos (IE)

- Oral
- Dermal
- Inhalatoria
- Irritación cutánea, acular
- Sensibilización cutánea

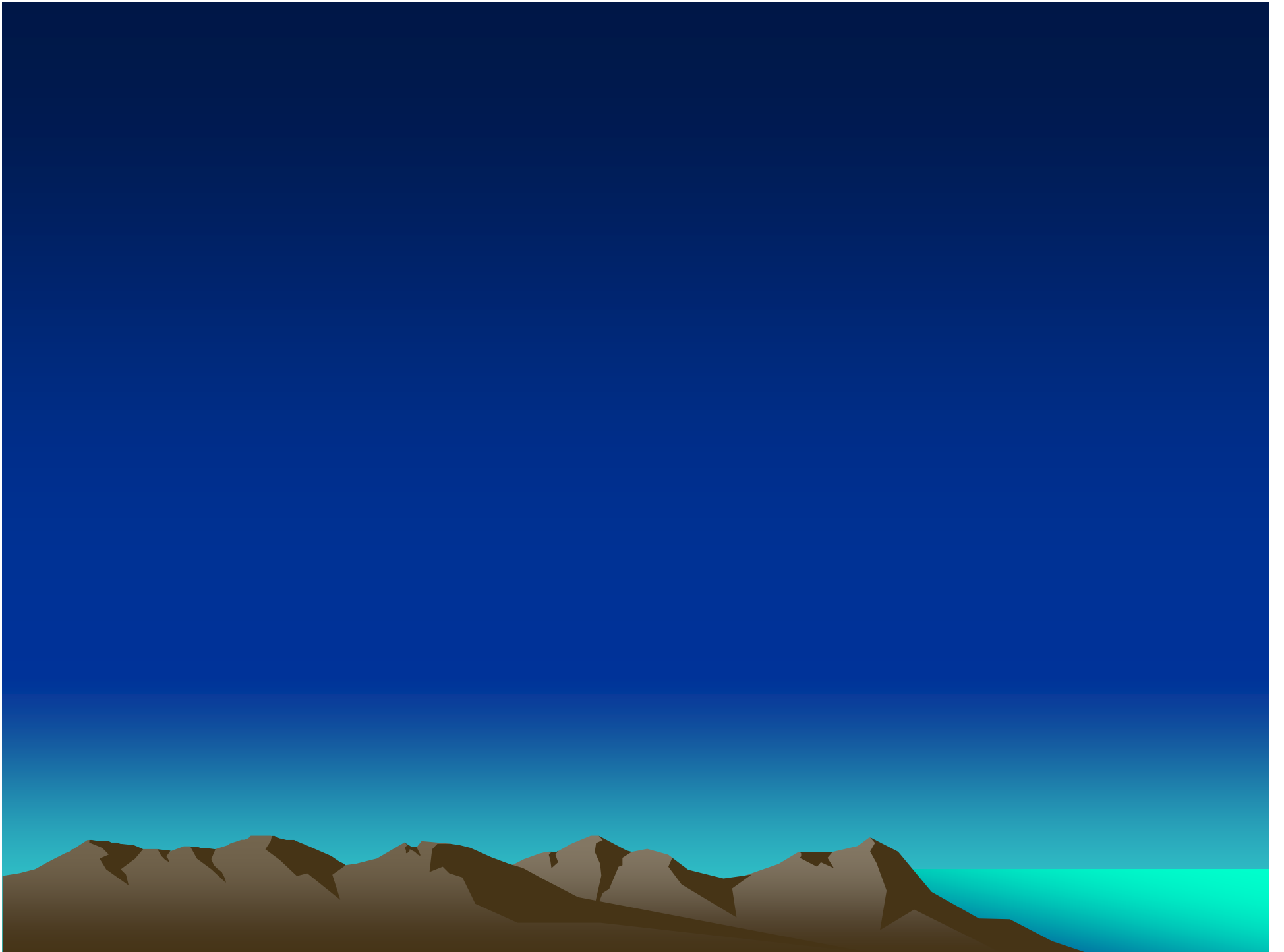
2. Genotoxicidad (IE)

3. Informaciones medicas obligatorias (ID)

- Diagnostico de intoxicación
- Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados

4. Información medica complementaria disponible (ID)

- Diagnostico de intoxicación
- Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados



11 Efectos del producto formulado sobre el ambiente

1. Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas (ID)
 - Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato u otra especie validada.
 - Toxicidad a corto plazo, en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.
 - Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.
2. Efectos tóxicos sobre especies mamíferas (ID)
3. Efectos sobre el medio ambiente (ID)
 - Comportamiento en el suelo
 - Residualidad, lixiviación, Degradabilidad
 - Comportamiento en el agua y en el aire
 - Residualidad, Degradabilidad, Volatilidad

11 Efectos del producto formulado sobre el ambiente

4. Informe de valuación de riesgo y plan de manejo ambiental según lo establecido en el manual técnico

12. Información adicional (ID)

12. Hoja de seguridad en español del fabricante o formulador (Decl.)

12. Resumen de la evaluación del producto (ID)



Informe de Estudios (IE).-

- Documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones (en español) y que incluye la fuente de referencia o referencia bibliográfica.

