

ANEJO 3



MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

DIRECCION GENERAL DE LA PRODUCCION AGRARIA
SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

R

1.—Nº de Expediente

Formulario oficial para solicitudes de
inscripción en el Registro Oficial de Pro-
ductos y Material Fitosanitario

2.—Titular de la solicitud.

Nombre

calle o plaza y nº

población y provincia

3.—Nombre comercial del producto

3.1.—En España.

3.2.—En el país de origen

4.—Forma de presentación y técnica de
aplicación

4.1.—

4.2.—

5.—Fabricante del producto

Nombre

Dirección

6.—Ingredientes activos técnicos: Nombre común
y fabricante.

7.—Composición del producto.

Contenidos:

7.1.—Principios activos puros.

% p/p

gr./100 ml.

7.1.1.—

7.1.2.—

7.1.3.—

7.1.4.—

7.2.—Inertes y coadyuvantes.

7.2.1.—

7.2.2.—

7.2.3.—

7.2.4.—

7.2.5.—

7.3.—Impurezas y otros componentes del i.a. técnico

7.3.1.—

7.3.2.—

7.3.3.—

7.3.4.—

Fecha

Firmas

Sello de la empresa

Ilmo. Sr. Subdirector General de Sanidad Vegetal.

8.—Tipos de envases, capacidad, material en que están confeccionados e indicación de ser o no retornables.	
9.—Aplicaciones o usos que se solicitan para el producto. 9.1.—Cultivos o aplicaciones. 9.2.—Plagas o enfermedades. 9.3.—Dosis, modo de empleo y plazos de espera.	
10.—Incompatibilidades con otros productos.	
11.—Observaciones.	12.—Director técnico de la empresa o Ingeniero Agrónomo que garantiza. Nombre Dirección
13.—Justificante del abono de tasas Ingresadas en concepto de tasas por gestión de los Servicios Agronómicos..... Ptas. <div style="text-align: right;">(Fecha y sello del organismo oficial)</div>	

INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACION DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO

La solicitud deberá efectuarse mediante los formularios R (original y siete copias o fotocopias), cuyo último ejemplar, con el sello de recepción, quedará en poder del solicitante como justificante de su presentación.

La solicitud se acompañará solamente del primer ejemplar de los documentos a que se refieren los epígrafes A y B siguientes y podrá ser presentada en las oficinas de la Subdirección General de Sanidad Vegetal, remitida por correo certificado o presentada en las oficinas de las Direcciones Provinciales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Posteriormente, se comunicará al titular el número de expediente asignado y los documentos, pruebas y muestras que deberá aportar para la continua-

ción de los trámites de homologación. Salvo excepciones justificables, los documentos se ajustarán al tamaño normalizado UNE-A4.

A. COMPROBANTES

A.1. Resguardo o justificante del abono de las tasas reglamentarias.

A.2. Fotocopia del certificado de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (anteriormente Registro Oficial de Productores y Distribuidores de Productos y Material Fitosanitario).

A.3. Acreditación, debidamente autenticada en el país de origen, expedida por el fabricante o formulador del plaguicida, en la que designa al solicitante como su representante en España a efecto de inscripción en este Registro (sólo para plaguicidas extranjeros).

A.4. Declaración de suministro de ingrediente activo técnico, en la que conste su número de expediente de Registro, suscrita por su fabricante o por el representante de éste en España (en caso de que sean otros que el solicitante y sólo para la inscripción de formulados).

A.5. Declaración de autoría y propiedad u origen de las pruebas y de los estudios toxicológicos que soporten la solicitud de Registro. Si esta documentación no es propiedad del solicitante y tiene la consideración de confidencial o secreta, deberá ser acompañada de la conformidad por escrito de su propietario.

A.6. Declaración de las características fisicoquímicas y composición del plaguicida por su fabricante o formulador, que deberá incluir la siguiente información, salvo que se pueda justificar oportunamente la omisión de parte de la misma por considerarla secreta el solicitante. No obstante, tal documentación deberá ser presentada a requerimiento de la Autoridad competente.

A.6.1. Para los ingredientes activos técnicos comprenderá dos partes:

a) La referente al ingrediente activo puro con los siguientes datos:

— Identidad. En el caso de plaguicidas biológicos se indicará la nomenclatura científica de la especie y cepas del organismo utilizado como agente activo en la biosíntesis.

— Estado físico y demás características y parámetros que le diferencien sensiblemente del i.a. técnico.

b) La referente al propio ingrediente activo técnico con:

— Estado físico, aspecto, color, olor y demás características organolépticas.

— Puntos de fusión, ebullición y descomposición.

— Presión de vapor (a 20-25° C.).

— Solubilidad en agua y solventes orgánicos (a 20-25° C.).

— Coeficiente de participación entre agua y un solvente orgánico no miscible (por ejemplo, n-octanol).

— Inflamabilidad, punto de destello (inflamación).

— Propiedades explosivas, comburentes y corrosivas.

— Densidad relativa.

- Tasas de hidrólisis, especificando las condiciones del ensayo.
- Tasa de fotólisis, especificando las condiciones del ensayo.
- Espectro de absorción.
- Estabilidad en almacenamiento.
- Contenidos máximos y mínimos de i.a. puro expresados en porcentaje peso/peso.

— Identidad de isómeros, impurezas y otros subproductos, así como la presencia de organismos extraños para el caso de los plaguicidas biológicos, indicando sus respectivos contenidos expresados en porcentaje peso/peso.

— En caso de incluir algún tipo de aditivo, indicar su naturaleza y contenido expresado en porcentaje peso/peso.

A.6.2. Para los formulados u otros preparados comprenderá:

— Tipo de formulación y aspecto (color, olor, tamaño de partículas, etc., según corresponda).

— Composición, especificando por separado el contenido en ingrediente activo puro, el contenido medio en el conjunto de los demás componentes del i.a. técnico, la naturaleza de los restantes componentes del preparado y sus respectivos contenidos, expresados según el epígrafe 9.1.f. de la R.T.S. (R. D. 3349/1983).

- Densidad/densidad aparente.
- Inflamabilidad/punto de detello (inflamación).
- Propiedades explosivas, comburentes y corrosivas.
- Acidez/alcalinidad.
- Pruebas de formulación (mojabilidad, persistencia de la espuma, suspensibilidad, estabilidad de la emulsión, tamizado por vía seca/húmeda, según corresponda), según los Métodos Oficiales de Análisis españoles.
- Estabilidad en almacenamiento (pruebas reales o simuladas).
- Incompatibilidades con otros productos.

B. MEMORIA TECNICA

Este documento deberá estar redactado en la lengua española oficial del Estado y firmado por el responsable técnico del titular de la solicitud. Con ello el firmante responderá de que toda la información contenida en el documento corresponde exactamente a los resultados o interpretación científica de estudios, ensayos y experiencias realizados o avalados por personas o instituciones competentes, documentación que corresponde a los anejos I a VI (documentación complementaria a la memoria) y que oportunamente deberá poner a disposición de la Administración.

La memoria técnica, presentada en forma de fascículo, deberá estar redactada siguiendo el índice de capítulos y conceptos relacionados a continuación y con cada uno de los datos o conclusiones se incluirá la referencia que permita la contrastación de los mismos en el correspondiente documento de los anejos I a VI (documentación complementaria a la memoria)

o, en su caso, la justificación de que no corresponda incluirlos en la misma.

Presentación. Deberá incluir el nombre o nombres del plaguicida, del titular de la solicitud y el nombre, la dirección y teléfono de trabajo del responsable técnico, junto al cual se incluirá la fecha y firma del mismo. En las copias que se requieran con posterioridad se hará constar además el número de expedientes de Registro.

Capítulo 1. Identificación, características y aspectos analíticos.

1.1. Descripción del producto identificando el ingrediente activo por su nombre común oficial, nombre químico según las reglas de nomenclatura propuestas por IUPAC y otras denominaciones o códigos de identificación disponibles (núm. CAS, núm. CE), así como sus fórmulas empírica y estructural.

1.2. Relación de todos los datos e información que consten en el documento A.6, con excepción de aquellos considerados secretos cuyo conocimiento no sea imprescindible bajo los aspectos analíticos, fitoterapéuticos, toxicológico y de comportamiento en el medio.

1.3. Fundamento de los métodos analíticos para determinar el ingrediente activo y sus residuos (o, cuando corresponda, los productos vegetales tratados, por ejemplo, maderas) indicando su especificidad, su grado de precisión y exactitud.

Capítulo 2. Aspectos fitoterapéuticos.

2.1. Utilidad y modo de acción.

2.2. Fitotoxicidad.

2.3. Eficacia: resultados de ensayos y tiempo de protección eficaz que proporciona.

2.4. Otros datos de interés (modificación de caracteres organolépticos de los frutos, compatibilidades, etc.).

2.5. Posibles aplicaciones y exclusiones previstas.

Capítulo 3. Metabolismo y residuos.

3.1. Identificación de las claves o códigos utilizados en los estudios para el ingrediente activo y sus metabolitos.

3.2. Metabolismo en vegetales.

3.3. Residuos y curvas de degradación en vegetales, particularmente para los que hayan sido objeto de la solicitud de Registro.

3.4. Metabolismo en mamíferos. Absorción, distribución y excreción. Residuos.

3.5. Otra información de interés.

3.6. Conclusiones acerca de los niveles de residuos que deberían aceptarse, en consideración a las aplicaciones propuestas.

Capítulo 4. Resumen de la toxicidad y peligrosidad.

En el caso de plaguicidas formulados se deberá especificar cuáles datos corresponden al ingrediente activo técnico o han sido obtenidos por cálculo y cuáles proceden de estudios realizados expresamente con el formulado.

4.1. Toxicidad aguda por vía oral, dérmica y de inhalación.

- 4.2. Efectos irritantes en piel, mucosas y ojos.
- 4.3. Toxicidad subaguda y subcrónica.
- 4.4. Toxicidad crónica.
- 4.5. Mutagénesis.
- 4.6. Carcinogénesis.
- 4.7. Efectos teratogénicos y sobre la reproducción.
- 4.8. Otra información toxicológica: neurotoxicidad, sensibilizaciones, antidotos, terapia, así como episodios epidemiológicos en humanos, etc.
- 4.9. Conclusiones sobre posible clasificación, niveles sin efecto (NSE), valor calculado o estimado para la IDA (ingestión diaria admisible), actuación en caso de intoxicación, etc.

Capítulo 5. Riesgos para la fauna y los ecosistemas.

- 5.1. Toxicidad aguda y subaguda para aves gallináceas, anseriformes y eventualmente otras.
- 5.2. Toxicidad tóxica y/o por ingestión para abejas.
- 5.3. Toxicidad para peces salmónidos y ciprínicos y para dáfnidos.
- 5.4. Efectos sobre microorganismos del suelo y organismos transformadores de detritus y otros datos de interés (sobre algas, lombriz de tierra, insectos útiles, efectos atrayente o repelente, bioacumulación, etc.).
- 5.5. Movilidad en el suelo: absorción, desorción, lixiviación.
- 5.6. Degradación biótica y abiótica en suelos. Vida media.
- 5.7. Degradación en aguas. Vida media.
- 5.8. Otros datos de interés sobre el comportamiento y destino del plaguicida en el medio.
- 5.9. Consideraciones o conclusiones acerca de los riesgos que presenta para la fauna y los ecosistemas.

Capítulo 6. Otra información para la evaluación del plaguicida.

- 6.1. Aplicaciones autorizadas en otros países, valores aceptados para la IDA, límites máximos de residuos establecidos o recomendados, y demás aspectos a que se refieren los restantes capítulos de la memoria técnica.
- 6.2. Aplicaciones no fitosanitarias para las que esté autorizado o recomendado o se utilice normalmente.

Capítulo 7. Índice de documentos.

Relación de los títulos de los estudios, trabajos, pruebas y demás documentos que forman los anejos I a VI, incluyendo en su caso los respectivos códigos.

Capítulo 8. Proyecto de etiqueta.

Se atenderá a lo establecido en el artículo 9 de la R.T.S. (R. D. 3349/1983) y Anejos II, III y IV del R. D. 2216/1985. Para los productos envasados en la forma en que se han de suministrar al usuario se confeccionará según las siguientes indicaciones:

- 8.1. Croquis, preferentemente de tamaño natural, en el que aparezcan

identificadas la situación y dimensiones de las diferentes áreas que se detallan en 8.2 a 8.5.

8.2. Área principal, en la que figurarán:

- Nombre comercial del producto.
- Composición, con el nombre y contenido del ingrediente activo puro y de los demás componentes que proceda.
- Contenido neto del envase.
- Fecha de caducidad, si es anterior a la que corresponda por caducidad de la inscripción.
- Número de inscripción en el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios.
- Nombre y dirección del titular de la inscripción.
- En caso de existir doble envase, el exterior también deberá estar igualmente etiquetado, especificando además el número y clase de las unidades contenidas.
- Opcionalmente se podrán incluir marcas, logotipos, nombre del distribuidor u otros datos.

8.3. Área de información sobre riesgos, en la que figurarán los correspondientes:

- Símbolos o pictogramas e indicaciones de peligro.
- Texto de las frases R (menciones de riesgo).
- Texto de las frases S (menciones de prudencia).
- Antídoto y recomendaciones para caso de accidente o intoxicación.
- Instrucciones para la destrucción o devolución de envases.
- Mención expresa de la autorización para uso doméstico.
- A continuación de esta misma área se incluirán las indicaciones y advertencias relativas a los riesgos para la fauna y demás aspectos ecológicos que corresponda.

8.4. Área fitoterapéutica, en la que constarán, bajo los correspondientes epígrafes, las aplicaciones autorizadas, la información sobre el tipo o clase de plaguicida de que se trata, las indicaciones necesarias para su utilización, referidas en todo caso al estado de conocimientos sobre su eficacia y comportamiento, y las advertencias sobre las responsabilidades que corresponden al usuario.

En el proyecto se debe incluir el texto completo del prospecto fitoterapéutico. Independientemente se podrá solicitar que parte del mismo acompañe al envase en otra forma distinta de la etiqueta, pero en este caso se deberá hacer constar en la misma la existencia de esta información y la forma en que se ofrece.

8.5. Área de control, reservada para incluir la información correspondiente al lote de fabricación mediante los caracteres, signos o marcas de identificación de su número y fecha.

8.6. En documento aparte se suministrará la información necesaria sobre el procedimiento utilizado para el control de los lotes de fabricación y la interpretación de la clave utilizada.

ANEJO I. METODOS ANALITICOS

Este fascículo de documentos relativos al capítulo 1 de la memoria, comprenderá los textos en lengua original (con traducción en caso de no ser inglés o francés) y una traducción de cada método adaptada a la forma normalizada de los Métodos Oficiales de Análisis españoles, para cada uno de los siguientes, salvo los casos en que no proceda:

- 1.1. Métodos para análisis del plaguicida y, en su caso, para los metabolitos o productos de descomposición significativos.
- 1.2. Métodos para análisis de residuos en productos vegetales o, cuando corresponda, para determinar si éstos han sido efectivamente tratados con el plaguicida.
- 1.3. Métodos para análisis de residuos en productos animales.
- 1.4. Métodos para análisis de residuos en suelos.
- 1.5. Métodos para análisis de residuos en agua.

ANEJO II, III, IV, V y VI. DOCUMENTACION COMPLEMENTARIA

Las copias de los documentos originales de los estudios, ensayos y demás documentación científica y técnica referida en la memoria, se aportarán, encuadradas en volúmenes que correspondan a cada uno de los capítulos 2 al 6 reseñados en la memoria técnica.

Para la presentación de las solicitudes de Registro no es imprescindible que estén completos los estudios correspondientes a los epígrafes 3.2, 3.4, 4.4, 4.6, 4.7 y 5.4 de la memoria, en cuyo caso se podrán aportar posteriormente en una ampliación de la memoria y de los correspondientes Anejos.

MUESTRAS PARA ANALISIS

Se aportarán, según se requiera en cada caso, las de patrón analítico o ingrediente activo puro, ingrediente activo técnico (ambas tituladas) y de formulado. En todo caso se presentarán adecuadamente envasadas y etiquetadas para la identificación exacta del producto y del número de expediente de Registro a que correspondan.

Las solicitudes deberán ser firmadas al menos por el director técnico de la empresa solicitante y, en caso de tratarse de personas físicas, en lugar del sello de la entidad, se hará constar el número del Documento Nacional de Identidad del solicitante.

El ingreso de las tasas podrá efectuarse en las correspondientes oficinas periféricas del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o en la cuenta «TESORO PUBLICO - TASAS Y EXACCIONES PARAFISCALES,

GESTION TECNICO-FACULTATIVA DE LOS SERVICIOS AGRONOMICOS - TASA 21.09» BANESTO - Glorieta de Carlos V - MADRID.

Para atender a la remisión por correo ordinario de las correspondientes comunicaciones y resoluciones, cada solicitud deberá acompañarse de dos sobre con el nombre y dirección del solicitante y el franqueo postal.

