



PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO PARA PRODUCTOS DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES DE USO GANADERO

NORMAS Y RECOMENDACIONES PARA LA PREPARACION DEL EXPEDIENTE

- 1.º El formulario para solicitud de autorización, cuyo modelo se adjunta, dirigido al Registro de Productos Zoonutricionales, que deberá presentarse en el Registro General del Ministerio Medio Ambiente, y medio Rural y Marino.

Con el mencionado formulario se adjuntará dos ejemplares del expediente, dispuestos en uno o varios volúmenes, sean confeccionados DIN A 4 y ordenados en carpetas de hojas intercambiables. Con objeto de conseguir una mayor uniformidad en la preparación de los textos se emplearán las abreviaturas del Sistema Internacional de Medidas (S.I.M.).
- 2.º Para que un plaguicida o desinfectante de uso ganadero pueda ser registrado, sus ingredientes activos técnicos habrán de estar previamente homologados y autorizados a tal fin, según la legislación vigente.
- 3.º En aquellos casos en que por las características del producto o por las condiciones de uso, no se estimara necesario la aportación de algunos datos de los señalados en la Memoria Técnica se indicará y justificará: "no procede".
- 4.º Superado el estudio del expediente y abonada la tasa correspondiente de acuerdo con el listado relativo a las mismas, se extenderá el documento de resolución de la autorización, en la que figurará el número con el que queda inscrito en el Registro, devolviéndose al interesado un ejemplar del expediente aprobado.

CONTENIDO DE EXPEDIENTE

- 1.º Fotocopia compulsada del documento relativo a la homologación para uso ganadero del ingrediente activo técnico del formulado.
- 2.º Acreditación, autenticada en el país de origen, expedida por el fabricante o formulador del plaguicida y desinfectante, en el que se designa al solicitante como su representante en España a efectos de inscripción en este Registro.
- 3.º Certificado de composición cualitativa y cuantitativa al 100% de todos los componentes con sus N.º C.A.S. y fichas de seguridad de cada uno de los componentes y del formulado

INDICE DE DOCUMENTOS

MEMORIA TÉCNICA

Este documento estará redactado en la lengua oficial del Estado y firmado por el responsable técnico del titular de la solicitud.

La memoria técnica, estará 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 constatación de los mismos en el correspondiente documento de los anejos I a VI (documentación complementaria a la memoria).

Capítulo 1. Identificación, características y aspectos analíticos.

- 1.1. Composición cualitativa y cuantitativa del 100% de todos los componentes (ingrediente activo técnico, ingredientes inertes, coadyuvantes y aditivos), usando números C.A.S. y la nomenclatura I.U.P.A.C.
- 1.2. Tipo de formulación y aspecto (color, olor, partículas, etc., según corresponda).
- 1.3. Densidad/densidad aparente.
- 1.4. Inflamabilidad/punto de destello.
- 1.5. Propiedades explosivas, comburentes y corrosivas.
- 1.6. Acidez/alcalinidad.
- 1.7. Estabilidad en almacenamiento.
- 1.8. Incompatibilidades físico-químicas con otros productos.

Capítulo 2. Estudios de eficacia.

- 2.1. Aplicaciones y exclusiones con indicación de las plagas que combate o ahuyenta y lugares o utillaje a proteger o tratar.
- 2.2. Modo de acción.
- 2.3. Resultados de los ensayos efectuados con indicación del método de aplicación, concentraciones empleadas, número o intervalo de aplicaciones y cuantos datos permitan una mejor interpretación y valoración de los resultados.

Capítulo 3. Residuos.

- 3.1. Farmacocinética del formulado tras su administración por vía oral, inhalatoria o dérmica, según proceda, con especial indicación de su acumulación en los tejidos y su curva de eliminación.
- 3.2. Posibles efectos tóxicos de los metabolitos y de las impurezas.
- 3.3. Niveles de residuos tolerables en los productos de origen animal con destino a alimentación humana en función de las aplicaciones previstas.

Capítulo 4. Resumen de toxicidad y peligrosidad con el formulado que se pretende comercializar.

- 4.1. Toxicidad aguda por vía oral, dérmica, inhalatoria u otras si procediera, y efectos irritantes en piel, mucosas y ojos.
- 4.2. Toxicidad subaguda, y Toxicidad crónica.
- 4.3. Mutagenicidad, y Oncogenicidad.
- 4.4. Efectos sobre la reproducción (fertilidad, embriotoxicidad y teratogenicidad).
- 4.5. Otra información toxicológica: neurotoxicidad, sensibilización alérgica, antídotos, terapia, así como episodios epidemiológicos en humanos.

- 4.6. Conclusiones sobre posible clasificación, niveles sin efecto (N.S.E.), valor calculado o estimado para la ingestión diaria admisible (I.D.A.).

Capítulo 5. Riesgos y medidas de seguridad en el medio doméstico, peri doméstico y ganadero.

- 5.1. Toxicidad aguda y subaguda en aves gallináceas, anseriformes y eventualmente otras.
- 5.2. Toxicidad en abejas y otros insectos beneficiosos.
- 5.3. Toxicidad en salmónidos, ciprínidos y dafnia spp.
- 5.4. Consideraciones o inclusiones a cerca de los riesgos que presenta para la fauna y los ecosistemas.
- 5.5. Precauciones a tomar con los animales durante y después de la aplicación del plaguicida.
- 5.6. Precauciones especiales en su almacenamiento y transporte.
- 5.7. Normas de seguridad en la manipulación, mezcla y aplicación.
- 5.8. Método de tratamiento y eliminación del producto sobrante y de sus envases.
- 5.9. Plazos de seguridad para la entrada en las áreas o recintos tratados.
- 5.10. Medidas en caso de incendio. Naturaleza de los gases de combustión.
- 5.11. Otras medidas de seguridad.

Capítulo 6. Otra información para la evaluación del plaguicida y desinfectante.

- 6.1. Aplicaciones autorizadas en otros países. Valores aceptados por la I.D.A., límites máximos de residuos establecidos o recomendados, y demás aspectos a que se refieren los restantes capítulos de la memoria técnica.
- 6.2. Otras aplicaciones para las que esté autorizado o recomendado o se utilice normalmente.

Capítulo 7. Proyecto de etiqueta.

- 7.1. Croquis, preferentemente de tamaño natural,
- Nombre comercial del producto.
 - Composición, con el nombre y contenido del ingrediente activo puro y de los demás componentes que proceda.
 - La indicación "*uso ganadero*".
 - Contenido neto del envase.
 - Número de referencia del **lote de fabricación y fecha de fabricación**, así como el plazo límite de comercialización del producto. En los casos en los que se pueda garantizar una estabilidad en almacén, en condiciones normales,

superior a dos años, se podrá omitir la referencia al período de caducidad.

- Número de Registro de Productos Zoonosanitario
 - Nombre y dirección del titular de la autorización del registro.
 - 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 de distribuidor u otros datos.
- 7.2. 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/o recomendaciones para caso de accidente o intoxicación.
 - Instrucciones para la destrucción o devolución de envases.
 - Mención expresa de la autorización para "*uso ganadero*".
 - A continuación de ésta misma área se incluirán las indicaciones y advertencias relativas a los riesgos para la fauna y demás aspectos ecológicos que corresponda.

- 7.3. Área higiénico-sanitaria, 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 zoonosanitario. 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.

- 7.4. 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.

- 7.5. 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.- Métodos Analíticos.

Este fascículo comprenderá los textos en lengua original descripción y traducción de los método adaptada a la forma normalizada de los Métodos Oficiales de Análisis Españoles.

- I.1. Métodos para análisis del plaguicida y, en su caso, para los metabolitos o productos de descomposición significativos.
- I.2. Métodos para análisis de residuos en productos animales, de residuos en suelos y agua (si procede).

NORMATIVA REGULADORA

- Real Decreto 163/1981, de 23 de enero (B.O.E. de 11 de febrero), relativo a los Productos Zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.
- El Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, (B.O.E. del 24 de enero) aprobó la Reglamentación Técnico -Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los Plaguicidas y Desinfectantes y reconoce la competencia del Registro de Productos Zoonosanitarios
- Orden de la presidencia de Gobierno de 13 de junio de 1983 por la que se dan normas sobre Productos Zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.
- El Real Decreto 1054/2002 del 11 octubre sobre el proceso de de Evaluación para el Registro Control y Comercialización de Biocidas
- Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal
- El Real Decreto 255/2003 del 28 de Febrero por el que se aprueba el Reglamento sobre Clasificación Envasado Etiquetado de Preparados Peligrosos