

MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 2
	Fecha de aprobación: 25/03/2024
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

### ANEXO 3: MATRIZ DE REQUISITOS

#### EVALUACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO DE PQUA

<b>Documentos habilitantes - Carpeta 1: Dossier digital - Carpeta 2: Anexos (Bibliografía, sustentos)</b>		
Tome en cuenta que cuando se solicita <b>DATO</b> siempre debe haber un sustento de una fuente oficial o científica (Universidades, páginas gubernamentales, organismos internacionales como FAO, Unión Europea, CODEX ALIMENTARIUS, autoridades nacionales competentes como la EPA, ANVISA o información suministrada por el fabricante del ingrediente activo, o del formulador del producto.		
<b>DATO (D)</b> , valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada que incluye la fuente de referencia. Cuando corresponda se solicitará la metodología empleada para su obtención.		
<b>MÉTODO (M)</b> , exposición escrita del procedimiento científico para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia. <b>MÉTODO: PRINCIPIO DEL MÉTODO, REACTIVOS, EQUIPOS, APARATOS, PROCEDIMIENTOS Y CÁLCULOS;</b> en idioma español y/o inglés.		
<b>INFORME DESCRIPTIVO (ID)</b> , documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica, que comprende: Título, resumen de la información recopilada, resumen de métodos (cuando corresponda) y bibliografía, que incluya la información solicitada en el requisito correspondiente, en idioma español y/o inglés.		
<b>INFORME DEL ESTUDIO (IE)</b> , documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados, conclusiones, fuentes de información o referencias bibliográficas.		
<b>ESTUDIO (E)</b> , documento científico detallado correspondiente a él o los experimentos en uno o más lugares de prueba, en el cual una sustancia es estudiada en un sistema de ensayos en condiciones de laboratorio o campo para determinar sus características o ayudar a predecir sus efectos en organismos vivos o en el medio ambiente abiótico. No incluye los estudios básicos exploratorios conducidos para determinar que una sustancia de prueba o método de ensayo tiene alguna utilidad potencial.		
<b>PRODUCTO:</b>	<b>EMPRESA:</b>	
<b>DOCUMENTOS HABILITANTES</b>	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario	
1. Solicitud según Anexo III (Decisión 804).	Documento Habilitante	
2. Expediente según requisitos establecidos en la Sección 1 de la Resolución 2075.	Documento Habilitante	
3. Carta(s) de autorización original(es) emitida por el/los fabricante(s) del/los ingrediente(s) activo(s) y formulador (es) del producto formulado y una copia del documento que avale las actividades de fabricante y/o formulador emitido por la Autoridad Competente del país de origen.	Documento Habilitante	

<b>MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No. 2
	Fecha de aprobación: 25/03/2024
<b>PROCESO:</b> REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

4. Certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico original, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.	Documento Habilitante		
5. Certificado de análisis y composición del producto formulado original, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.	Documento Habilitante		
6. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio por la ANC, o GLP (aquel laboratorio que realiza el análisis del producto formulado).	Documento Habilitante		
7. Informe de análisis de control de calidad original emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cada ingrediente activo, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.	Documento Habilitante		
8. Factura de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario por el pago de tasa (documento digital)	Documento Habilitante		
9. Informe(s) final(es) aprobado(s) con oficio de aprobación (documento digital).	Documento habilitante		
10. Proyecto de etiqueta y de ser el caso hoja informativa (documento digital)	Documento Habilitante		
11. Declaración juramentada	Documento Habilitante		
12. Carta de acceso cuando corresponda	Documento Habilitante		
<b>A. Para el Ingrediente Activo Grado Técnico</b>	<b>Tipo</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Número de observaciones</b>
1. IDENTIDAD	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
1.1. Fabricante y país de origen	Declaración		
1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Declaración		
1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Declaración		
1.4. Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental	Declaración		
1.5. Fórmula empírica, peso molecular	Dato		

<b>MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA</b>	<b>Edición No. 2</b>
	<b>Fecha de aprobación: 25/03/2024</b>
<b>PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>

1.6. Fórmula estructural	Dato		
1.7. Grupo químico	Dato		
1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	Dato + Certificado de Análisis + Certificado de Composición		
1.9. Isómeros (identificarlos)	Dato + Certificado de Análisis o Certificado de Composición		
1.10. Impurezas (identificarlas)	Dato + Certificado de Análisis o Certificado de Composición		
1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)	Dato + Certificado de Análisis o Certificado de Composición		
<b>2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS</b>	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
2.1. Aspecto			
2.1.1. Estado físico	Dato		
2.1.2. Color	Dato		
2.1.3. Olor	Dato		
2.2. Punto de fusión	Dato		
2.3. Punto de ebullición	Dato		
2.4. Densidad	Dato		
2.5. Presión de vapor	Dato		
2.6. Espectro de absorción	Dato + sustento gráfico del espectro		
2.7. Solubilidad en agua	Dato		
2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos	Dato		
2.9. Coeficiente de partición en n-octanol/agua	Dato		

<b>MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No. 2
	Fecha de aprobación: 25/03/2024
<b>PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>

2.10. Punto de inflamación	Dato		
2.11. Tensión superficial	Dato		
2.12. Propiedades explosivas	Informe Descriptivo para los productos con i.a. con registro nacional (Para los productos con i.a. sin registro nacional se debe solicitar el Informe de Estudio o Estudio)		
2.13. Propiedades oxidantes	Informe Descriptivo para los productos con i.a. con registro nacional (Para los productos con i.a. sin registro nacional se debe solicitar el Informe de Estudio o Estudio)		
2.14. Reactividad con el material de envases	Informe Descriptivo para los productos con i.a. con registro nacional (Para los productos con i.a. sin registro nacional se debe solicitar el Informe de Estudio o Estudio)		
2.15. Viscosidad	Dato		
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		

<b>MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No. 2
	Fecha de aprobación: 25/03/2024
<b>PROCESO:</b> REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

3.1. Modo de acción	Informe Descriptivo		
3.2. Mecanismo de acción	Informe Descriptivo		
3.6. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	Informe Descriptivo		
4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS	<b>ARCSA</b>		
5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES	<b>MAATE</b>		
6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS	<b>MAATE</b>		
7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO	<b>MAATE</b>		
8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD	<b>MAATE</b>		
8.5. Ficha de Datos de Seguridad elaborada por el fabricante en idioma castellano	Ficha de Datos de Seguridad		
9. METODOS ANALÍTICOS	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
9.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura	Método		
9.2. Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica o eco toxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)	Método		
9.3. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica	Métodos		
9.4. Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	Método		
<b>B. Para el Producto Formulado</b>	<b>Tipo</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Número de observaciones</b>

<b>MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No. 2
	Fecha de aprobación: 25/03/2024
<b>PROCESO:</b> REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1. DESCRIPCIÓN GENERAL	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
1.1. Formulador y país de origen	Declaración		
1.2. Nombre del producto	Declaración		
1.3. Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)	Declaración		
1.4. Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)	Declaración		
2. COMPOSICIÓN	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
2.1. Contenido de ingrediente(s) activo(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v	Dato + Certificado de Análisis o Certificado de Composición		
2.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	Dato + Certificado de Composición		
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
3.1. Aspecto:			
3.1.1. Estado físico	Dato		
3.1.2. Color	Dato		
3.1.3. Olor	Dato		
3.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	Dato + Estudio		
3.3. Densidad relativa	Dato		
3.4. Inflamabilidad:			
3.4.1. Para líquidos, punto de inflamación	Dato		
3.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	Dato		

<b>MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA</b>	<b>Edición No. 2</b>
	<b>Fecha de aprobación: 25/03/2024</b>
<b>PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>

3.5. pH	Dato		
3.6. Explosividad	Dato		
4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
4.1. Humedad y humectabilidad	Dato		
4.2. Persistencia de espuma	Dato		
4.3. Suspensibilidad	Dato		
4.4. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo	Dato		
4.5. Análisis granulométrico en seco	Dato		
4.6. Estabilidad de la emulsión	Dato		
4.7. Corrosividad	Dato		
4.8. Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: plaguicidas y fertilizantes)	Dato		
4.9. Densidad a 20°C en g/ml	Dato		
4.10. Punto de inflamación	Dato		
4.11. Viscosidad	Dato		
4.12. Índice de sulfonación	Dato		
4.13. Dispersión	Dato		
4.14. Desprendimiento de gas	Dato		
4.15. Soltura o fluidez	Dato		
4.16. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	Dato		
5. INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario		
5.1. Ámbito de aplicación	Dato		
5.2. Identificación del/los blanco(s) biológico(s) según ensayo de eficacia	Dato		
5.3. Condiciones en que el producto puede ser utilizado	Informe descriptivo		
5.4. Dosis	Dato		

<b>MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No. 2
	Fecha de aprobación: 25/03/2024
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

5.5. Número y momentos de aplicación	Dato		
5.6. Métodos de aplicación	Informe descriptivo		
5.7. Instrucciones de uso	Informe descriptivo		
5.8. Período de reentrada (reingreso) al área tratada	Dato. (En caso de aplicar una metodología de enfoque de riesgo que haya sido aceptada por el país, se presentará un Informe Descriptivo)		
5.9. Períodos de carencia o espera	Dato. (Cuando el dato no se encuentre disponible en los estándares internacionales se presentará el correspondiente Estudio de curvas de disipación o la información según el Anexo 8 de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina)		
5.10. Efectos sobre cultivos sucesivos	Informe Descriptivo		
5.11. Fitotoxicidad	Informe Descriptivo		



<b>MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No. 2
	Fecha de aprobación: 25/03/2024
<b>PROCESO:</b> REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

5.12. Informe de los ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años	Informe de Ensayo		
6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO: Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de Hoja Informativa, de acuerdo a las especificaciones establecidas en la Resolución 2075 de la Comunidad Andina	TRES MINISTERIOS		
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO			
7.1 Envases			
7.1.1. Tipo	Dato + Ficha Técnica		
7.1.2. Material	Dato + Ficha Técnica		
7.1.3. Capacidad	Dato + Ficha Técnica		
7.1.4. Resistencia	Dato + Ficha Técnica		
7.2. Embalajes			
7.2.1. Tipo	Declaración		
7.2.2. Material	Declaración		
7.2.3. Capacidad	Declaración		
7.2.4. Resistencia al apilamiento	Declaración		
7.3. Acción del producto sobre el material de los envases	Informe Descriptivo		
7.4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	Informe Descriptivo		
8. INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y MAATE		
8.1. Métodos de la disposición final de los desechos	Informe Descriptivo		
8.2. Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación:			

<b>MANUAL TÉCNICO COMPLEMENTARIO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 804 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No. 2
	Fecha de aprobación: 25/03/2024
<b>PROCESO:</b> REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

8.2.1. Incineración controlada (condiciones)	Informe Descriptivo		
8.2.2. Posibilidades de neutralización	Informe Descriptivo		
8.3. Posibilidades de recuperación	Informe Descriptivo		
8.4. Depuración de las aguas	Informe Descriptivo		
8.5. En caso de incendio	Informe Descriptivo + Protocolo		
8.6. Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes	Informe Descriptivo		
9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PRODUCTO FORMULADO	<b>ARCOSA</b>		
10. INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE	<b>MAATE</b>		
11. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA Y/O ECOTOXICOLÓGICA	Informe Descriptivo		
12. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ELABORADA POR EL FORMULADOR EN IDIOMA CASTELLANO	Ficha de Datos de Seguridad		
<b>RESUMEN DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA</b>			
Número de observaciones de los Documentos habilitantes	0		
Número de observaciones del Ingrediente Activo Grado Técnico (PARTE A)	0		
Número de observaciones del Producto Formulado (PARTE B)	0		
<b>TOTAL OBSERVACIONES DEL EXPEDIENTE</b>	<b>0</b>		