

## **RESUMEN EJECUTIVO PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS**

(Versión 1 -18-08-2009)

### 1.- Solicitante

- Nombre
- Dirección

### 2.- Preparado de Microorganismos

#### IDENTIDAD DEL MICROORGANISMO

- Productor
  - Nombre
  - Dirección
- Nombre y descripción de la especie. Caracterización de cepa
  - Identificación de la colección de cultivos reconocida internacionalmente, y número de entrada
  - Nombre científico y clasificación taxonómica (familia, género, especie, cepa, serotipo, patovar) o cualquier otra denominación pertinente del microorganismo. Especificar si microorganismo:
    - es nativo o exótico, a nivel de especie, en la zona prevista de aplicación
    - es un tipo silvestre
  - Métodos de identificación y caracterización del microorganismo a nivel de cepa. Detallar métodos apropiados y criterios para la identificación
  - Nombre común o alternativo y desusado
  - Número de código experimental (cuando proceda)
  - Relación con otros patógenos conocidos (cuando existan)
- Contenido del microorganismo (contenidos mínimos en unidades adecuadas) (Biopotencia, en Unidades Tóxicas Internacionales por miligramos de preparado de microorganismos, cuando corresponda)
- Impurezas
  - Identidad
  - Contenido máximo en que se encuentran
- Aditivos (ej.: estabilizantes)
  - Identidad
  - Contenido máximo en que se encuentran
- Microorganismos contaminantes
  - Identidad (deberá proporcionarse en la medida de lo posible, nombre científico y taxonomía)
  - Contenido máximo en que se encuentran
- Método de producción y control de calidad

#### PROPIEDADES BIOLÓGICAS DEL MICROORGANISMO

- Historia del microorganismo y su utilización. Presencia natural y distribución geográfica
  - Antecedentes del microorganismo y su utilización
  - Origen y presencia natural
    - Región geográfica y lugar del ecosistema donde fue aislado, a nivel de cepa
  
- Información sobre el organismo u organismos nocivos controlados
  - Descripción del organismo u organismos objetivos
  - Modo de acción
    - Principal modo de acción
    - Modo de acción de la toxina. (Cuando microorganismo produce toxina en organismo objetivo)
      - Lugar de infección, modo de entrada en el organismo objetivo, y fases susceptibles de éste
      - Manera en que se produce la absorción del microorganismo o de sus metabolitos, especialmente toxinas
      - Indicar si el microorganismo o sus metabolitos se translocan en las plantas, y cómo tiene lugar la translocación
      - Indicar dosis infecciosa
  - Gama de especificidad de hospedadores y efectos en especies distintas del organismo nocivo objetivo. Indicar:
    - Efectos a organismos no objetivos de la zona en donde se pueda propagar el microorganismo
    - Efecto tóxico de la sustancia activa o sus productos metabólicos en hombres o animales, o si organismo es capaz de poblar o invadir al hombre o animales (incluidos los inmunosuprimidos) y si es patógeno
    - Observaciones sobre irritación o alergización en contacto con la piel o por inhalación en humanos
  - Fases de desarrollo/ciclo de vida del microorganismo. Indicar:
    - Ciclo de vida
    - Posibles simbiosis, parasitismos, competidores, depredadores, etc., incluidos los organismos hospedadores, así como los vectores del virus
    - Tiempo de generación y tipo de reproducción
    - Presencia de formas de resistencia y su tiempo de supervivencia, virulencia y potencial de infección
    - Capacidad del microorganismo para producir metabolitos, incluidas toxinas en sus distintas etapas de desarrollo
  - Infecciosidad, capacidad de dispersión y de colonización
    - Persistencia del microorganismo e información de ciclo de vida referente a las condiciones ambientales típicas de aplicación, y sensibilidad del microorganismo a aspectos ambientales
      - Requisitos ambientales para supervivencia, reproducción, colonización, producción de daños y eficacia del microorganismo. Indicar presencia de factores específicos de virulencia
      - Temperaturas a las que crece el microorganismo (mínima, máxima y óptima). (Tomar en cuenta para la Información sobre Salud Humana)
      - Efecto de la temperatura, luz ultravioleta, pH y presencia de determinadas sustancias, en la estabilidad de las toxinas relevantes

- Vías de dispersión del microorganismo, en las condiciones ambientales típicas de aplicación
- Relaciones con patógenos humanos, animales o vegetales conocidos
  - Indicar la existencia de una o más especies del género del microorganismo activo, o cuando corresponda, de los microorganismos contaminantes que sean patógenos para el hombre, los animales, los cultivos u otras especies no objetivo
  - Indicar el tipo de enfermedad causado
  - Indicar si se puede distinguir el género activo de las especies patógenos y de qué forma se puede distinguir
- Estabilidad genética y factores de la misma
- Información sobre la producción de metabolitos (especialmente toxinas) de otras cepas de la misma especie microbiana de la cepa objeto de la solicitud, que producen metabolitos (especialmente toxinas) de efectos inaceptables para la salud humana o el medio ambiente
- Antibióticos y otros agentes antimicrobianos. Información sobre resistencia o sensibilidad de microorganismo a antibióticos u otros agentes microbianos

#### MÉTODOS ANALÍTICOS

Deberán facilitarse descripciones de los métodos que incluyan datos del equipo, los materiales y las condiciones utilizadas.

Métodos de análisis del microorganismo como se produzca finalmente.

- Método de identificación del microorganismo
- Método de presentación de información sobre la posible variabilidad de microorganismo activo o del inóculo
- Métodos de determinación de la pureza del inóculo a partir del cuál se producen los lotes y métodos de consecución de dicha pureza.
- Método de determinación del contenido del microorganismo en el material fabricado utilizado para la producción de productos formulados y métodos de demostración de que el nivel de microorganismos se mantiene aceptable.
- Métodos para establecer la ausencia y cuantificar (con los límites apropiados de determinación) la posible presencia de todo patógeno para el hombre y los mamíferos
- Métodos para determinar la estabilidad durante el almacenamiento y plazo de conservación del microorganismo cuando corresponda

#### ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD

- Aptitud (control de bacterias, control de hongos, control de insectos, control de malas hierbas, etc.)
- Ámbito de aplicación previsto (en formulaciones para uso en campo, recintos cerrados, etc.)
- Cultivos o productos protegidos o tratados
- Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencia en los organismos que controla y estrategias de manejo para prevenirlas)
- Métodos para evitar la pérdida de virulencia de los inóculos del microorganismo

#### INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

- Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para su descontaminación
- Condiciones para la incineración controlada

- Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame
- Productos de reacción y gases de combustión en caso de incineración o incendio
- Información sobre equipos de protección individual

#### EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA

- Sensibilización
- Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad aguda
  - Por vía Oral
  - Inhalatoria
  - Administración única intraperitoneal o subcutánea
- Información médica obligatoria.
  - Diagnóstico y síntomas de intoxicación
  - Tratamientos propuestos:
    - Primeros auxilios
    - Tratamiento médico
    - Antídotos
- Información complementaria:
  - Mutagenicidad
  - Estudio con cultivos celulares
  - Estudios de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad a corto plazo

#### EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE

- Persistencia y multiplicación:
  - en Suelo (información de la viabilidad/dinámica de la población)
  - en Aguas (información de la viabilidad/dinámica de la población)
  - en Aire (información sobre concentraciones en el aire) (en caso de exposición por esta vía)
- Movilidad (información de propagación, persistencia y distancia de transporte, en suelo, agua y/o aire, cuando corresponda)

#### EFECTOS ECOTOXICOLÓGICOS

- Efectos sobre las aves
  - Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad
- Efectos sobre organismos acuáticos
  - Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad para peces
  - Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad para *Daphnia* sp.
  - Efectos sobre el crecimiento de las algas
  - Efectos sobre plantas distintas de las algas
- Efectos sobre organismos distintos al objetivo
  - Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad para abejas
  - Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad para artrópodos benéficos
  - Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad para lombrices de tierra
  - Efectos sobre microorganismos del suelo

### 3. Producto Formulado.

#### DESCRIPCIÓN GENERAL

- Formulador
  - Nombre
  - Dirección

- Nombre comercial
- Ingrediente (s) activo (s). (identificación a nivel de especie, nombre científico, grupo, cepa o serotipo y fase de desarrollo en el producto)
- Contenido de microorganismos (en unidades adecuadas) (viables e inviables) (Biopotencia, en Unidades Tóxicas Internacionales por miligramo de producto formulado, cuando corresponda)
- Aptitud (clase de uso o función biológica a que se destina). (control de bacterias, control de hongos, control de insectos, control de malas hierbas, etc.)
- Tipo de formulación (polvo mojable, etc.)

#### COMPOSICION

- Método de análisis para la determinación del contenido de sustancia activa. (Hacer reseña breve del método y anexar metodología detallada)
- Naturaleza y contenido de cada uno de los coformulantes
  - Identidad de cada coformulante
  - Proporción en que se encuentra
- Naturaleza y contenido de otros componentes (subproductos, condensados, medio de cultivo, etc.) y de microorganismos contaminantes e impurezas, derivados del proceso de producción

#### PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

- Aspecto
  - Estado físico
  - Color
  - Olor
- Estabilidad en almacenaje y plazo de conservación
  - Efectos de la luz, la temperatura, y la humedad respectivas a las propiedades relacionadas con el uso
    - Estabilidad física y biológica a temperatura recomendada de almacenamiento. Incluir información sobre microorganismos contaminantes
    - Estabilidad física a bajas temperaturas (formulaciones líquidas)
    - Plazo de conservación de la formulación a la temperatura recomendada de almacenamiento.
  - Otros factores que afecten la estabilidad (P.ej.: exposición al aire, envasado, etc.)
- Densidad
  - Absoluta
  - Relativa
  - Aparente
- Punto de Inflamación, y otros datos sobre Inflamabilidad o combustión espontánea
- Acidez, alcalinidad, pH
- Explosividad y propiedades oxidantes
- Viscosidad y tensión superficial, para formulaciones líquidas

#### PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS RELACIONADAS CON EL USO

- Humectabilidad (para preparados sólidos que se diluyan para su utilización, como por ej.: polvos mojables y granulados dispersables)
- Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua)

- Suspensibilidad (para productos dispersables en aguas, como por ej.: los polvos mojables, los granulados dispersables y las suspensiones concentradas)
- Dispersibilidad (para los productos dispersables, como por ej.: las suspensiones concentradas y los granulados dispersables)
- Análisis granulométrico en húmedo (para formulaciones dispersables en agua como por ejemplo: los polvos mojables, los concentrados en suspensión, granulados dispersables, tabletas dispersables)
- Análisis granulométrico en seco (para granulados, granulados dispersables y polvos)
- Granulometría de las partículas (para formulaciones en polvo, como por ejemplo, para polvos secos, y polvos mojables; y para polvo proveniente de formulaciones granuladas cuando es importante la exposición al operador)
- Intervalo nominal de tamaños (para granulados y granulados dispersables)
- Pulverulencia (para granulados, granulados dispersables y granulados solubles)
- Resistencia al atrito o a la abrasión (para formulaciones granuladas como p.ej. granulados, granulados dispersables, granulado soluble y granulados emulsionables)
- Integridad o Friabilidad (para formulaciones en tableta)
- Emulsionabilidad, estabilidad de la emulsión y reemulsificación (para formulaciones que formen emulsiones, como por ejemplo: los concentrados emulsionables)
- Soltura o Fluidez (para polvos y formulaciones granuladas)
- Capacidad de vertido o vaciado (incluido residuo lavado) (para las suspensiones, como por ej., suspensiones concentradas)
- Pulverización (para polvos espolvoreables)
- Adherencia y distribución sobre las semillas (para formulaciones aplicadas al tratamiento de semillas)
- Corrosividad
- Incompatibilidad con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes)
- Compatibilidad (física, química y biológica) con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes)
- Solubilidad /miscibilidad en agua (cuando se aplica con agua)

#### DATOS SOBRE LA APLICACION

- Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.)
- Efectos sobre las plagas y en los vegetales
- Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado
- Instrucciones de Uso
  - Cultivo
  - Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)
  - Dosis
  - Número y momentos de aplicación
  - Métodos de aplicación
  - Tiempo de reingreso al área tratada (personas y animales)
  - Períodos de carencia
  - Efectos sobre cultivos siguientes
  - Fitotoxicidad
- Usos aprobados en otros países, especialmente en la región del COSAVE

#### ENVASES PROPUESTOS

- Envases

- Tipos
- Material de que están hechos
- Capacidad
- Resistencia
- Sistema de cierre
- Procedimiento para descontaminación y destino final de los envases

#### DATOS SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO

- Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida
- Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio
- Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación
- Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame
- Información sobre equipos de protección individual

#### DATOS SOBRE RESIDUALIDAD

- Información sobre residuos en base a ensayos protocolizados, realizadas con el plaguicida en evaluación, cuando estén disponibles

#### DATOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidad aguda para mamíferos
  - Oral
  - Dérmica
  - Inhalatoria
  - Irritación cutánea
  - Irritación ocular
  - Sensibilización cutánea
- Informaciones médicas obligatorias
  - Diagnóstico y síntomas de intoxicación
  - Tratamientos propuestos
  - Primeros auxilios
  - Antídotos
  - Tratamiento médico

#### EFFECTOS ECOTOXICOLÓGICOS

- Toxicidad a organismos acuáticos
  - Algas
  - Microcrustáceos
  - Peces
- Toxicidad a organismos de suelo
- Toxicidad a aves.
- Toxicidad aguda para abejas

