

informe con clave 940-M-IE/12, y la Entidad colaboradora «Tecnos Garantía de Calidad, Sociedad Anónima», por certificado de clave TB PI JA01TP, han hecho constar, respectivamente, que los modelos presentados cumplen todas las especificaciones actualmente establecidas por el Real Decreto 1251/1985, de 19 de junio,

Esta Dirección General, de acuerdo con lo establecido en la referida disposición, ha acordado homologar los citados productos, con el número de homologación que se transcribe GIM-0163, con caducidad el día 27 de octubre de 1988, disponiéndose, asimismo, como fecha límite para que el interesado presente, en su caso, un certificado de conformidad con la producción, el día 27 de octubre de 1987, definiendo, por último, como características técnicas para cada marca y modelo homologado las que se indican a continuación:

*Características comunes a todas las marcas y modelos*

Primera.-Descripción: Número de puntos de la matriz. Unidades: (a x b).

Segunda.-Descripción: Velocidad de impresión. Unidades: Caracteres por segundo.

Tercera.-Descripción: Formato de papel utilizado.

*Valor de las características para cada marca y modelo*

Marca «Philips», modelo P-6372.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-012.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-013.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-021.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-022.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-023.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-025.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-032.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-033.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-034.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-042.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Marca «Philips», modelo P-6372-043.

Características:

Primera: 9 x 9.

Segunda: 120.

Tercera: Discreto.

Lo que se hace público para general conocimiento.

Madrid, 27 de octubre de 1986.-El Director general, Julio González Sabat.

## MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

664

*RESOLUCION de 23 de diciembre de 1986, de la Dirección General de la Producción Agraria, por la que se regula la tramitación de solicitudes de inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.*

La experiencia obtenida en la homologación de productos fitosanitarios durante los primeros meses de aplicación efectiva de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Comercialización y Utilización de Plaguicidas, aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, ha mostrado que la revisión y acomodación de los documentos, pruebas y estudios, que avalan las solicitudes de inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario anteriormente presentadas, viene ocupando una parte importante de la actividad de las unidades técnicas y administrativas responsables de la homologación, en detrimento de su gestión y en perjuicio tanto del sector suministrador como del desarrollo de nuevos medios para la sanidad vegetal.

En consecuencia resulta imprescindible regular la tramitación de dichas solicitudes para garantizar el necesario nivel de eficacia en el funcionamiento del Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario por lo que, en uso de las facultades conferidas por el Decreto 2201/1972, de 21 de julio, en su artículo sexto, apartado dos, y el Real Decreto 1423/1985, de 1 de agosto, en su artículo cuarto, apartado uno, esta Dirección General ha resuelto:

Uno.-Para la continuación de los trámites de homologación e inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario, las documentaciones correspondientes a solicitudes pendientes de resolución deberán ser complementadas hasta cubrir los requisitos reglamentarios, particularmente los determinados por la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre.

Dos.-Para la acomodación de las solicitudes pendientes de resolución a lo especificado en el punto uno, sus titulares deberán confirmar cada una de las que deseen mantener en tramitación, comunicando esta decisión a la Subdirección General de Sanidad Vegetal. La confirmación de solicitudes se efectuará mediante los formularios oficiales normalizados para solicitud de inscripción en dicho Registro, que figura en el anejo de la presente resolución, acompañadas de la documentación correspondiente, con excepción de aquella documentación actualmente válida que consta ya en sus respectivos expedientes.

Tres.-Transcurrido un plazo de cuatro meses, a contar desde la publicación de la presente Resolución, quedarán cancelados los expedientes actualmente en trámite que no hayan sido objeto de confirmación de solicitud según lo especificado en el punto dos.

Cuatro.-La presente disposición se aplicará desde el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 23 de diciembre de 1986.-El Director general, Julio Blanco Gómez.

Ilmo. Sr. Subdirector general de Sanidad Vegetal.

A N E X O



MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION  
 DIRECCION GENERAL DE LA PRODUCCION AGRARIA  
 SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

R	1.—N.º de Expediente.
Formulario oficial para solicitudes de inscripción en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.	

2.—Titular de la solicitud.

Nombre  
 calle o plaza y n.º  
 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:	% p/p	gr/100 ml.
7.1.—Principios activos puros.			
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

LAS CONDICIONES DE LA SOLICITUD CONTINUAN AL DORSO

Ilmo. Sr. Subdirector General de Sanidad Vegetal.

8.—Tipos de envase, 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.	
(Fecha y sello del organismo oficial)	

### 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 continuación 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 efectos de inscripción en este Registro (sólo para plaguicidas extranjeros).

A.4. Declaración de suministro del 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, expedida 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 o 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° centígrados).
- solubilidad en agua y solventes orgánicos (a 20-25° C).
- coeficiente de partición entre agua y un solvente orgánico no miscible (p. ej., 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 % 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 % peso/peso.
- en caso de incluir algún tipo de aditivo, indicar su naturaleza y contenido expresado en % 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 destello (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 Ofi-

ciales de Análisis españoles.

- estabilidad en almacenamiento (pruebas reales o simuladas).
- incompatibilidades con otros productos.

## B. MEMORIA TÉCNICA

Este documento deberá estar redactado en la lengua o parolea oficial del Estado y firmado por el responsable técnico del tratao 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 expediente 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. CEE), 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, toxicológicos 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, p.ej., 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 R. puro.

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 deberán aceptarse, en consideración a las aplicaciones propuestas.

### Capítulo 4. Resumen de la toxicidad y peligro i.f.d.

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 experimentalmente 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. Mutagenesis.

4.6. Carcinogenesis.

- 4.7. Efectos teratogénicos y sobre la reproducción.
- 4.8. Otra información toxicológica: neurotoxicidad, sensibilizaciones, antídotos, 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 ciprínidos y para dafnidos.
- 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 I 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.

#### ANEJOS 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 - BANISTO - Glorieta de Carlos V - MADRID».

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