



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud



Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y de la OMS

SEGUNDA EDICIÓN

Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y de la OMS

Segunda edición

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Roma y Ginebra, 2022

Referencia requerida:

FAO y OMS. 2022. *Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y de la OMS*. Segunda edición. Roma, FAO y Ginebra, OMS. <https://doi.org/10.4060/cb8401es>

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ni de la Organización Mundial de la Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, ni sobre sus autoridades, ni respecto de la demarcación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los aprueben o recomienden de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

Las opiniones expresadas en este producto informativo son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la FAO ni de la OMS.

ISBN (FAO) 978-92-5-136594-6

ISBN (OMS) 978-92-4-005275-8 (versión electrónica)

ISBN (OMS) 978-92-4-005276-5 (versión impresa)

© FAO y OMS, 2022

© OMS y FAO, 2017 (Tercera revisión de la primera edición)



Algunos derechos reservados. Esta obra se distribuye bajo licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es_ES).

De acuerdo con las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la FAO o la OMS refrendan una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la FAO o de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse el siguiente descargo de responsabilidad junto a la referencia requerida: "La presente traducción no es obra de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ni la FAO ni la OMS se hacen responsables del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto autorizado".

Toda controversia que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación aplicables serán las del Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules> y todo arbitraje se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo, cuadros, gráficos o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. El riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros recae exclusivamente sobre el usuario.

Ventas, derechos y licencias. Los productos informativos de la FAO están disponibles en la página web de la Organización (<http://www.fao.org/publications/es>) y pueden adquirirse dirigiéndose a publications-sales@fao.org. Las solicitudes de uso comercial deben enviarse a través de la siguiente página web: www.fao.org/contact-us/licencerequest. Las consultas sobre derechos y licencias deben remitirse a: copyright@fao.org.

Las especificaciones de la FAO y de la OMS están elaboradas con el objetivo básico de promover, en la medida de lo posible, que la fabricación, distribución y uso de plaguicidas cumplan con los requisitos básicos de calidad.

El cumplimiento de las especificaciones no constituye una aprobación o garantía de la conveniencia de un plaguicida determinado para un objetivo particular, ni de que sean adecuados para combatir una determinada plaga o idóneo para una zona particular. Debido a la complejidad de los problemas involucrados, la idoneidad de los plaguicidas para una finalidad particular y el contenido de las instrucciones incluidas en la etiqueta deben ser decididas a nivel nacional o provincial.

Además, los plaguicidas que se ajustan a estas especificaciones no están exentos de cumplir con las reglas de seguridad u otra disposición legal o administrativa aplicable a su fabricación, venta, transporte, almacenamiento, manipulación, preparación y/o uso.

La FAO y la OMS no serán responsables por ninguna lesión, daño, muerte, pérdida o perjuicio de cualquier tipo que puedan surgir como resultado de, o en conexión con, la fábrica, venta, transporte, almacenamiento, manipulación, preparación y/o uso de plaguicidas que se encuentran, o son reclamados, que hayan sido fabricados en cumplimiento de estas especificaciones.

Adicionalmente, la FAO y la OMS desean advertir a los usuarios de que el almacenamiento, la manipulación, preparación, y/o uso inadecuados de los plaguicidas pueden resultar en una reducción o pérdida total tanto de su seguridad como de su eficacia.

La FAO y la OMS no son responsables y no pueden aceptar responsabilidad alguna, por las pruebas de plaguicidas para el cumplimiento de las especificaciones, ni por algún método recomendado y/o utilizado para el cumplimiento de las pruebas. Como resultado, la FAO y la OMS de ninguna manera garantizan o aseguran que cualquier producto llamado a cumplir con sus especificaciones efectivamente lo haga.

Fotografías de la cubierta (de izquierda a derecha): ©FAO/June Song; ©FAO/S.D. Chen; ©FAO/Y.Z. Yang; ©FAO/Sven Torfinn; ©FAO/June Song.

ÍNDICE

Procedimientos para el manejo de datos confidenciales de propiedad intelectual sobre plaguicidas y posibles conflictos de interés por la Reunión Conjunta de la FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas.....	VII
Antecedentes de las especificaciones de los plaguicidas de la FAO y la OMS	IX
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Ámbito de las especificaciones para los plaguicidas químicos	1
1.2 Reunión Conjunta de la FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas.....	2
1.3 Enlace con otras organizaciones internacionales, convenios internacionales y entidades reglamentarias nacionales	3
1.4 Participación de la industria de plaguicidas	6
1.5 Objetivo y uso de las especificaciones	7
1.6 Acceso a las especificaciones de la FAO y de la OMS	8
2. PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE LA FAO/OMS	9
2.1 Categorías de las especificaciones y su estado.....	9
2.2 Presentación de propuestas y datos	10
2.3 Reuniones y funciones de la Reunión Conjunta de la FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas	10
2.4 Confidencialidad de la información	11
2.5 Calendario y principios para la elaboración de las especificaciones	12
2.6 Publicación de las especificaciones.....	15
2.7 Revisión de las especificaciones.....	16
2.8 Resumen de la información requerida para las especificaciones.....	18
2.9 Aceptabilidad de los métodos de ensayo analíticos y físicos.....	19
3. REQUISITOS DE DATOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE LA FAO/OMS.....	21
3.1 Requisitos mínimos de datos para respaldar la especificación de referencia de un ingrediente activo	21
A. Requisitos de datos para ingredientes activos de grado técnico y puro (TC/TK).....	22
B. Requisitos de los datos para las formulaciones	26
C. Métodos de análisis y ensayo para el TC/TK y formulaciones.....	27
D. Determinación de la relevancia de las impurezas y establecimiento de sus límites de especificación	28
3.2 Datos mínimos requeridos para la extensión de especificaciones TC/TK existentes para un fabricante adicional o una nueva ruta de fabricación	31
E. Datos requeridos para la determinación de equivalencia.....	32
F. Determinación de equivalencia.....	33

3.3	Requisitos mínimos de datos para la extensión de especificaciones de formulaciones existentes para un fabricante adicional o una nueva ruta de fabricación	36
G.	Requisitos de datos para la determinación de equivalencia de formulaciones clásicas.....	36
H.	Requisitos de datos para la determinación de equivalencia de formulaciones de liberación lenta o controlada.....	37
3.4	Informes de evaluación	37
3.5	Procedimientos para formular recomendaciones y medidas para gestionar las presentaciones de los proponentes iniciales y subsiguientes.....	41
3.6	Criterios de priorización para la elaboración y revisión de las especificaciones.....	42
4.	FINALIDADES, APLICABILIDAD Y REQUISITOS DE LAS CLÁUSULAS	43
4.1	Título y código	45
4.2	Descripción	46
4.3	Ingrediente activo	47
4.4	Impurezas relevantes.....	53
4.5	Propiedades físicas.....	55
4.6	Estabilidad de almacenamiento.....	69
5.	DIRECTRICES DE ESPECIFICACIÓN PARA MATERIAL TÉCNICO Y CONCENTRADO TÉCNICO	73
5.1	Materiales técnicos.....	74
5.2	Concentrados técnicos.....	75
6.	DIRECTRICES PARA ESPECIFICACIONES DE FORMULACIONES SÓLIDAS	77
6.1	Polvos secos.....	78
6.2	Polvos secos para el tratamiento de semillas.....	80
6.3	Granulados	82
6.4	Tabletas para aplicación directa.....	85
6.11	Polvos humectables.....	89
6.12	Polvos humectables en bolsas hidrosolubles selladas	91
6.13	Polvos dispersables en agua para el tratamiento de semillas en forma de lodo	95
6.14	Gránulos dispersables en agua.....	97
6.15	Gránulos dispersables en agua en bolsas hidrosolubles selladas.....	101
6.16	Tabletas solubles en agua.....	105
6.17	Gránulos emulsionables.....	110
6.18	Polvos emulsionables.....	113
6.21	Polvos solubles en agua.....	115
6.22	Polvos solubles en agua para tratamiento de semillas.....	120
6.23	Gránulos solubles en agua.....	122
6.24	Tabletas solubles en agua.....	127

7. DIRECTRICES PARA ESPECIFICACIONES DE FORMULACIONES LIQUIDAS DE PLAGUICIDAS.....	131
7.1 Concentrados solubles.....	132
7.2 Soluciones para tratamiento de semillas.....	134
7.3 Líquidos miscibles en aceite.....	137
7.4 Líquidos a ultra bajo volumen.....	139
7.5 Gel para aplicación directa.....	141
7.11 Concentrados emulsionables.....	143
7.12 Concentrados dispersables.....	145
7.21 Emulsiones, aceite en agua.....	148
7.22 Emulsiones para tratamiento de semillas.....	151
7.23 Microemulsiones.....	154
7.31 Suspensiones concentradas.....	157
7.32 Concentrados fluidos para el tratamiento de semillas.....	161
7.33 Suspensiones encapsuladas.....	164
7.34 Dispersiones oleosas.....	168
7.41 Suspoemulsiones.....	172
7.42 Formulaciones mixtas de CS Y SC.....	175
7.43 Formulaciones mixtas de CS Y EW.....	180
7.44 Formulaciones mixtas de CS Y SE.....	185
8. DIRECTRICES PARA ESPECIFICACIONES DE PLAGUICIDAS FORMULADOS O PREPARADOS COMO DISPOSITIVOS.....	191
8.1 Espirales para mosquitos.....	191
8.2 Esteras de vaporización.....	196
8.3 Vaporizadores líquidos.....	199
8.11 Dispensadores de aerosoles.....	203
8.21 Mosquiteros/redes tratados con insecticidas.....	210
8.22 Liberación de la matriz.....	216
8.23 Bolsas de almacenamiento de larga duración.....	221
Apéndice A	
Lista de verificación para la presentación de la solicitud de aplicación para la elaboración de las especificaciones de la FAO o de la OMS.....	227
Apéndice B	
Suministro y certificación de sustancias de referencia de los ingredientes activos de los plaguicidas.....	233
Apéndice C	
Glosario de términos.....	235
Apéndice D	
Codificación de ingredientes activos y especificaciones.....	243

Apéndice E	
Lista de tipos de formulación de plaguicidas y sistema de codificación internacional.....	244
Códigos de formulación que ya no son compatibles:.....	248
Apéndice F	
Declaraciones de intereses y confidencialidad.....	250
Declaración de intereses para expertos de la FAO	250
Apéndice G	
Formato recomendado para la carta de acceso	259
Apéndice H	
Cálculo de la contribución del peor caso posible por una impureza a los riesgos de toxicidad del ingrediente activo	260
Apéndice I	
Cálculo de tolerancias expandidas para el contenido del ingrediente activo de formulaciones sólidas mixtas	262
Apéndice J	
Estudios puente analíticos para la determinación del contenido de ingrediente activo en CT, TK y productos formulados.....	264
Apéndice K	
Calendario, contenido de los informes de evaluación y comunicaciones entre la secretaría, el proponente, el evaluador, el revisor por pares y el editor de la FAO/OMS.....	266
Apéndice L	
Ejemplos de cláusulas "si necesario" en determinadas especificaciones y justificaciones del modelo para ser realmente requeridas en particulares especificaciones publicadas	271
REFERENCIAS	272

PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE DATOS CONFIDENCIALES DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE PLAGUICIDAS Y POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS POR LA REUNIÓN CONJUNTA DE LA FAO/OMS PARA LAS ESPECIFICACIONES DE PLAGUICIDAS

Esta declaración ha sido preparada para asegurar y verificar la transparencia de los procesos de la evaluación de datos por la Reunión Conjunta de la FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas (JMPS) (un proceso esencial para el desarrollo de especificaciones aceptables internacionalmente para plaguicidas), cumpliendo con las necesidades legítimas de la industria para proteger secretos comerciales (p. ej. los resultados de sus investigaciones, información comercial confidencial).

- a) Al proponente de una especificación se le solicita proveer toda la información pertinente especificada en las secciones 3.1, 3.2 y 3.3 de este manual, junto con cualquier otra información justificablemente requerida por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los propósitos de la JMPS. La información confidencial perteneciente al proceso de fabricación y otros secretos comerciales deben ser identificadas claramente por el proponente, de modo que esta información no sea publicada en el resumen de la evaluación o inadvertidamente divulgada por terceras partes.
- b) Cuando un fabricante pone a disposición datos o información de propiedad confidencial, a los efectos de la evaluación por parte de la JMPS, la FAO y la OMS se compromete a respetar y proteger los datos de la publicación o divulgación no autorizadas y a proporcionar las instalaciones o los sistemas de salvaguardia necesarios en la Sede de la FAO en Roma o la Sede de la OMS en Ginebra, para garantizar el manejo adecuado y la seguridad de los datos antes mencionados.
- c) El paquete de datos recibidos por la FAO o la OMS para su evaluación se enviará al experto, participante en la JMPS, a quien se haya asignado el compuesto para su evaluación y consideración en la próxima reunión cerrada (ver glosario).
- d) Cuando la FAO o la OMS envían datos o información de propiedad confidencial a un experto designado que participa en la JMPS, se le instruirá a fin de que no copie total o parcialmente los datos, ni comparta o use la información para ningún otro propósito que no sea la evaluación de la especificación propuesta y la correspondiente presentación del borrador de evaluación a la reunión cerrada.
- e) Se solicitará a los expertos que participan en la JMPS que tomen todas las medidas necesarias para respetar la confidencialidad de los datos privados y las restricciones de uso, así como toda otra cuestión relacionada con ellos. Quedará constancia de la deliberación de la JMPS en el informe confidencial de la reunión cerrada, que será celebrado por la FAO y la OMS.
- f) Se solicitará a los expertos que participen en la JMPS que firmen una declaración de sus intereses actuales y potenciales en la información, propuestas o plaguicidas en consideración. Los expertos no tomarán parte en debates en los que sus intereses declarados den lugar a un conflicto de intereses, excepto en los casos en que sea necesario facilitar información a la JMPS.
- g) Después de la reunión cerrada y la finalización de la evaluación y las especificaciones, el evaluador debe destruir toda la información o devolverla a la FAO o a la OMS. Posteriormente, solo se permitirá acceder a los datos e información confidenciales a efectos de determinación de equivalencias o

revisión de las especificaciones, bajo procedimientos similares. Los datos y la información confidenciales no pasan a ser propiedad de la FAO o de la OMS.

- h) En la determinación de equivalencia, si el material técnico adicional (TC) o al concentrado técnico (TK) excede el límite existente para una impureza relevante, la FAO o la OMS pueden solicitar información de un proponente adicional sobre los niveles incrementados de impurezas relevantes. Cuando haya una nueva impureza, o una superación del límite del 50% o 3 g/kg para impurezas no relevantes, las solicitudes de información adicional que se hagan al proponente adicional se referirán únicamente a los datos de impurezas proporcionados por el segundo proponente. No se hará ninguna referencia a los datos de propiedad de cualquier otro proponente salvo que por inferencia, se pueda concluir que se ha excedido el límite del 50% o 3 g/kg. En tales casos, se tomarán todas las precauciones para evitar la idivulgación accidental de información confidencial.

ANTECEDENTES DE LAS ESPECIFICACIONES DE LOS PLAGUICIDAS DE LA FAO Y LA OMS

Especificaciones de la FAO

De conformidad con las recomendaciones de la Conferencia de la FAO sobre Plaguicidas para la Agricultura (FAO, 1962a), ratificadas en la segunda reunión del Comité de Expertos en Plaguicidas para la Agricultura de la FAO (FAO, 1962b), el Director General de la FAO estableció un Grupo de Trabajo de la FAO sobre el Control Oficial de Plaguicidas el 25 de julio de 1963, de conformidad con las disposiciones de los estatutos del Comité de Expertos en Plaguicidas para la Agricultura de la FAO.

El objetivo y los términos de referencia del Grupo de Trabajo consisten en notificar y prestar asistencia al Director General en todos los temas relativos al control oficial de plaguicidas, especialmente en lo concerniente a la preparación de un modelo de sistema de registro y aprobación; proporcionar orientación sobre la eficacia y seguridad durante el uso y el transporte; y formular especificaciones para los plaguicidas utilizados en agricultura.

Posteriormente el Grupo de Trabajo fue dividido en dos secciones: la Sección A para preparar un esquema modelo para el control oficial de los plaguicidas y proporcionar normas sobre el etiquetado; y la Sección B, para preparar especificaciones para plaguicidas usados en productos fitosanitarios.

En 1975, el Grupo de Trabajo pasó a denominarse Cuadro de Expertos de la FAO en Especificaciones, Requisitos de Registro y Normas de Aplicación de Plaguicidas (FAO, 1975). En 1989, el Panel de Expertos en Consentimiento Fundamentado Previo se fusionó con los demás Grupos para formar parte del Panel de Expertos en Especificaciones de Plaguicidas, Requisitos de Registro, Normas de Aplicación y Consentimiento Fundamentado Previo. El grupo de Expertos de la FAO en Especificaciones de Plaguicidas (FAO EPS) celebró reuniones formales en 1977, 1979, 1981, 1992, 1997 y 1998 y, durante muchos años, ha celebrado reuniones técnicas adicionales (informales) en asociación con las reuniones anuales del Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas (CIPAC).

La primera edición del Manual de Especificaciones de la FAO se publicó en 1971 como *Cuaderno de Fomento Agropecuario de la FAO N.º 93*. Las segunda, tercera y cuarta ediciones se publicaron en 1979, 1987 y 1995, como *Documentos de Producción y Protección Vegetal de la FAO, Números 13, 85 y 128*, respectivamente.

En 1996, el Grupo de Especificaciones de la FAO preparó un plan preliminar para modificar los procedimientos a través de los cuales se elaboraban y aplicaban las especificaciones. Los objetivos eran: i) preparar especificaciones mediante un procedimiento de evaluación formal, transparente y análogo al utilizado por la Reunión Conjunta de la FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR); ii) permitir que las evaluaciones de la JMPR de la toxicología y los residuos de plaguicidas se vinculen con las evaluaciones de los ingredientes activos técnicos; y iii) limitar el ámbito de las especificaciones a los fabricantes cuyos ingredientes activos técnicos hubieran sido evaluados por el Grupo. Tras de amplias consultas y observaciones de las partes interesadas, el grupo de la FAO EPS adoptó los procedimientos en reuniones formales celebradas en Roma en octubre de 1998. Los nuevos procedimientos fueron presentados en la quinta edición del manual (*Documento de Producción y Protección de Plantas de la FAO N.º 149, 1999*). Además, se decidió reorganizar completamente el

manual. Se proporcionaron declaraciones del objetivo, aplicabilidad, métodos y requisitos para todas las cláusulas de la especificación, que se agruparon de acuerdo a las características generales. De forma análoga para mayor claridad y facilidad de comparación, las directrices de especificación se agruparon de acuerdo con las características generales de todos los productos involucrados. En 2001, se puso a disposición una versión en español de la quinta edición del manual.

Las especificaciones elaboradas bajo los dos procedimientos aun cuando son similares en apariencia, tienen una base muy diferente. Las Especificaciones elaboradas según el procedimiento anterior podrían aplicarse a cualquier producto de un fabricante, mientras que las elaboradas bajo el nuevo procedimiento se aplican solo a los productos de fabricantes cuya información ha sido evaluada por el Grupo de Especificaciones. Antes de 1999, todas las especificaciones se producían únicamente en copia impresa. Bajo el nuevo procedimiento, las especificaciones se publican en Internet y solo están disponibles en copia impresa a petición de los interesados. Las especificaciones publicadas en Internet son parte integral de las evaluaciones de datos correspondientes, de modo que los usuarios de las especificaciones puedan estar informados de los datos y la base científica que respalda la especificación.

Especificaciones de la OMS

Antes de 2002, los proyectos de las especificaciones propuestos por la industria se examinaban por el Grupo de Expertos Técnicos de la OMS en Biología y Control de los Vectores y por los Centros de Colaboración de la OMS, publicándose después como especificaciones provisionales. Estos proyectos se examinaban cada cinco/seis años por dicho Grupo Asesor de Expertos en Biología y Control de los Vectores de la OMS quien podía recomendar su publicación como especificación completa de la OMS. En la reunión de 1999, este Grupo de Expertos recomendó la armonización de los procedimientos de elaboración de especificaciones con aquellos de la FAO (OMS, 2001). Desde 2002, todas las especificaciones para ingredientes activos de grado técnico y la mayoría de las especificaciones para productos formulados se han elaborado a través de la JMPS, usando el nuevo procedimiento. En el caso de las especificaciones de la FAO, un período transitorio permitirá completar las especificaciones que están aún en elaboración bajo el procedimiento antiguo. Bajo el nuevo procedimiento, las recomendaciones sobre uso y especificaciones de la OMS están restringidas al paquete de datos y a los productos evaluados por la OMS.

En 2014, la OMS tomó la decisión de que la responsabilidad de la evaluación de productos de control de vectores basados en plaguicidas bajo el Esquema de evaluación de plaguicidas de la OMS (WHOPES) se transferiría al Equipo de Precalificación (PQT), que está dentro del Departamento de Regulación y Precalificación. A partir del 1 de junio de 2018, la evaluación de la OMS de los productos para el control de vectores se transfirió por completo de WHOPES a la Unidad de Precalificación de la OMS - Equipo de Evaluación de Productos para el Control de Vectores (WHO PQT/VCP). Esta transición incluyó el papel de la Secretaría de la OMS en la JMPS. La decisión de incorporar los productos de control de vectores bajo el sistema de precalificación fue para garantizar que el enfoque de evaluación de estos productos sea similar al de otros productos de tecnología sanitaria y se centre en un enfoque del ciclo de vida del producto que incluya una evaluación científica previa a la comercialización de la seguridad, la calidad y la eficacia; una revisión del etiquetado del producto, así como una actualización posterior a la comercialización de la información del

producto, monitoreo y vigilancia del producto cuando se usa en el mundo real e inspecciones de rutina de las instalaciones de fabricación. La alineación de la evaluación científica y los procesos de aseguramiento de la calidad de los productos de control de vectores con los procesos de precalificación existentes también permitirá una mayor transparencia en los plazos y criterios de evaluación de productos de control de vectores, fortalecerá la gestión de aseguramiento de la calidad a lo largo del ciclo de vida de los productos y facilitará el compromiso proactivo con las autoridades reguladoras nacionales. El objetivo es garantizar un proceso de evaluación global eficiente, predecible y eficaz para aumentar la disponibilidad de productos de control de vectores seguros y de calidad garantizada.

Especificaciones conjuntas de la FAO/OMS

En diciembre de 1999 el Comité de Expertos en Biología y Control de Vectores de la OMS recomendó que la FAO y la OMS deberían usar las mismas definiciones, nomenclaturas, formato y metodología de apoyo para las especificaciones de plaguicidas. También recomendó que la FAO y la OMS deberían elaborar especificaciones conjuntas para materiales técnicos (TC) y concentrados técnicos (TK) para los plaguicidas usados tanto en salud pública como en agricultura. En mayo de 2000, el Panel de Expertos de la FAO recomendó adoptar la propuesta (OMS, 2001).

De este modo, para facilitar la armonización en la elaboración de especificaciones, en 2001, la FAO y la OMS firmaron un Memorando de Entendimiento para implementar las recomendaciones y permitir a los comités de expertos de la FAO y de la OMS trabajar juntos, lo que se conoce como la Reunión Conjunta de la FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas (JMPS), realizando su primera reunión plenaria en Roma, en junio de 2002. En el futuro, los comités de expertos trabajarán por separado solo cuando surja un tema sobre especificaciones que no pueda ser resuelto por la JMPS.

En el 2001, la FAO y la OMS distribuyeron ampliamente un borrador del manual de la FAO/OMS, invitando a hacer comentarios a la industria, los miembros de gobierno y cualquier otra parte interesada. En febrero de 2002, un pequeño grupo de miembros de los comités de expertos de la FAO y de la OMS y expertos técnicos de la industria se reunieron en York, Reino Unido (de Gran Bretaña e Irlanda del Norte), para estudiar todos los comentarios recibidos y producir un borrador que adoptaría la JMPS en junio de 2002.

La primera edición del manual de la FAO/OMS fue publicado en el 2002, e incorporó directrices para las formulaciones de plaguicidas para el uso en la salud pública, incluyendo aquellas para larvicidas microbianos, junto con nuevas guías para plaguicidas agrícolas (concentrado dispersable [DC], dispersión oleosa [OD], gránulos emulsionables [EG] y polvo emulsionable [EP]). La versión en español de la primera edición fue publicada en el 2004 y la versión china fue publicada en el 2005.

Revisiones del manual y su situación

El manual seguirá evolucionando para reflejar la experiencia y los continuos avances científicos y tecnológicos en plaguicidas, formulaciones, ensayos de productos, y en la evaluación de datos.

En junio de 2005, la JMPS examinó un borrador de suplemento del manual, que contiene mejoras de procedimiento y aclaraciones hechas por la JMPS desde la publicación de la primera edición del manual, junto con varias otras propuestas de enmiendas al manual, en Utrecht, los Países Bajos. En noviembre de 2005, la FAO y la OMS organizaron una consulta con los miembros de la JMPS y otros expertos en Wädenswil, Suiza, para considerar los comentarios recibidos y para producir un suplemento revisado. La edición de 2002 del manual y el suplemento eran largos y de documentos complejos y, para evitar el problema de las referencias cruzadas entre los dos, éstos se fusionaron para formar una primera edición revisada del manual. La revisión fue acordada por los miembros de la JMPS y, en febrero de 2006, fue aprobada por la FAO y la OMS para su publicación en sus sitios web.

En 2007, se propuso que las enmiendas al manual deben ser publicadas como anexos al informe de la reunión abierta ya que el manual debería actualizarse cada 5 años. Tales modificaciones deben indicarse claramente porque se convierten en una fuente de referencia para el trabajo de la JMPS hasta la próxima revisión del manual.

Este enfoque se basó en el procedimiento de la JMPS de informes generales que cada año sirve como enmiendas y adiciones a los procedimientos hasta la próxima edición del manual.

Esta revisión de 2016 ha tenido en cuenta los puntos notificados por las reuniones abiertas y cerradas de 2009 a 2015 y los puntos sugeridos por los miembros de la JMPS, el CIPAC y la industria. La revisión fue también una oportunidad para editar el texto y actualizarlo.

Esta segunda edición de 2021 del manual tiene en cuenta los puntos notificados por las reuniones abiertas y cerradas de 2016 a 2020 y los puntos sugeridos por los miembros de la JMPS, el CIPAC y la industria. Además, la antigua Sección 9 se eliminó y, después de importantes revisiones y enmiendas, ahora está disponible como manual específico para el desarrollo y uso de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas microbianos (FAO y OMS, en preparación). Los dos manuales - para plaguicidas químicos y microbianos, respectivamente - son hermanos, se parecen entre sí en las secciones más generales como procedimientos, pero son bastante diferentes cuando es necesario, p. ej. en las Secciones para requisitos y criterios de datos y especialmente en las plantillas para los materiales técnicos y productos formulados.

Hasta que se publique una nueva edición impresa del manual, la segunda edición de 2022 del manual estará disponible solo en Internet, en inglés. Para efectos de la OMS y de la FAO, la revisión más reciente publicada en Internet tiene el estado de la versión actual de trabajo del manual. Cualquier texto anterior que difiera es reemplazado. Por esta razón, siempre que sea posible, los usuarios de las versiones traducidas de la segunda edición del manual deben consultar la versión más reciente publicada en Internet, para garantizar que el texto que desea utilizar sigue siendo válido.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ÁMBITO DE LAS ESPECIFICACIONES PARA LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS

En el contexto de este manual, el término "plaguicida" se utiliza siguiendo las definiciones proporcionadas en el Artículo 2 del *Código internacional de conducta para el manejo de plaguicidas* (el Código): "Plaguicida significa cualquier sustancia o mezcla de sustancias de ingredientes químicos o biológicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga, o regular el crecimiento de las plantas" (FAO y OMS, 2014).

Se considera que el término "plaguicida químico" está considerado que englobe los ingredientes activos inorgánicos e inorgánicos sintéticos en cualquier forma, independiente o en qué grado han sido formulados para su aplicación. El término se asocia usualmente a materiales destinados a matar o controlar plagas (insecticidas, funguicidas, herbicidas, etc.) sin embargo, para el presente propósito, también incluye determinados materiales que controlan el comportamiento o la fisiología de las plagas (repelentes de insectos y sinergistas) o de los cultivos, durante la producción o el almacenamiento (antídotos de herbicidas, inhibidores de germinación).

Las especificaciones de la FAO y de la OMS conciernen solo a plaguicidas producidos por fabricantes cuyos materiales técnicos han sido satisfactoriamente evaluados por la JMPS. Los productos correspondientes de otros fabricantes pueden someterse a evaluación para garantizar que las especificaciones de la FAO/OMS existentes sean aplicables para ellos.

Las especificaciones abarcan la apariencia física del material, el contenido de ingrediente activo y de cualquier impureza relevante y sus propiedades físicas y químicas, y su estabilidad en almacenamiento.

Las especificaciones no abarcan las características químicas de los formulantes, a menos que éstas influyan sobre las características físicas (que se consideran para incluir características como el pH, acidez y alcalinidad). Las especificaciones no incluyen cláusulas que definen las propiedades fundamentales del ingrediente activo, y esto incluye la eficacia del plaguicida. Los datos sobre la eficacia de los plaguicidas no están evaluados por la JMPS. Las especificaciones de la FAO para los plaguicidas de uso agrícola se desarrollan solo después del registro por el fabricante en uno o más países, siendo ésta la evidencia de su eficacia. Sin embargo, la OMS puede evaluar la eficacia del ingrediente activo y de las formulaciones plaguicidas que se usarán en salud pública. Las especificaciones de la OMS pueden desarrollarse para materiales técnicos y formulaciones antes de ser registrados en cualquier país. Las especificaciones de la OMS para las formulaciones se publican junto con la precalificación exitosa de un producto formulado.

Las especificaciones de la FAO/OMS tienen por propósito asegurar la calidad y el manejo del riesgo. La evaluación de los riesgos y peligros asociados con los plaguicidas para fines de especificaciones se basa principalmente en la evaluación de las autoridades nacionales de registro y la lleva a cabo una unidad designada por la OMS u otra organización internacional. En ausencia de una evaluación por parte de órganos como una autoridad nacional de registro, la JMPS/Comité Conjunto de Expertos en

Aditivos Alimentarios (JECFA) o la OMS/Programa Internacional sobre la Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS), la OMS y la FAO organizan una evaluación detallada de los estudios originales antes de que la JMPS proceda con el desarrollo de las especificaciones. Un aspecto importante de la evaluación de riesgos y peligros es determinar los vínculos entre (i) los datos del perfil de peligrosidad y pureza/impureza presentados, y (ii) los datos del perfil de pureza/ impureza presentados y los límites de pureza/impurezas aplicados en la producción manufacturera normal. La FAO y la OMS reconocen que la generación de datos duplicados sobre todos los peligros potenciales/reales por parte de cada fabricante de un plaguicida puede ser innecesaria y éticamente no deseable. La falta de relación directa en (i), anterior, no impide la elaboración o la ampliación de una especificación, pero se solicita a los proponentes divulgar la relación, o su falta, para asegurar que las recomendaciones se basan en informes de riesgos y peligros apropiadamente informados.

1.2 REUNIÓN CONJUNTA DE LA FAO/OMS PARA LAS ESPECIFICACIONES DE PLAGUICIDAS

La JMPS está conformada por científicos, que en conjunto, poseen conocimiento y experiencia en la elaboración de especificaciones. Sus opiniones y recomendaciones a la FAO y a la OMS se proporcionan en sus capacidades de expertos individuales y no en representación de sus países u organizaciones. La JMPS es un organismo de derecho público de la FAO y de la OMS cuyos miembros del panel son nombrados por las dos organizaciones.

La FAO y la OMS pueden también invitar a expertos de la academia y del gobierno con capacidades especiales o conocimiento para asistir a la JMPS como asesores especiales.

Adicionalmente, pueden ser invitados expertos de las industrias con capacidades especiales o conocimiento en temas técnicos (no relacionados con propuestas o especificaciones de una compañía en particular) para proporcionar asesoramiento en determinados temas que la FAO/OMS consideren adecuados. No podrán participar los expertos de la industria, ni otros expertos adicionales en la elaboración de las recomendaciones de la JMPS (ver también Sección 2.3).

La función primaria de la JMPS es desarrollar recomendaciones a la FAO o a la OMS sobre la adopción, extensión, modificación, o retiro de especificaciones sobre la base de la evaluación científica de los datos aplicables. La JMPS podrá proponer otros trabajos relacionados, incluido el desarrollo de políticas operativas. Dicho relacionado trabajo debe acordarse con la Secretaría de la FAO o de la OMS, y ambas pueden solicitar la participación de la JMPS en la realización de otros trabajos relacionados, pero también pueden contar con otros recursos.

Los principios, prácticas y procedimientos que aplican actualmente la FAO y la OMS para la prestación de asesoramiento científico a través de la JMPS también se describen en el documento *Marco FAO/OMS para la Prestación de Asesoramiento Científico sobre la seguridad alimentaria y nutrición* (FAO y OMS, 2018).

1.3 ENLACE CON OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES, CONVENIOS INTERNACIONALES Y ENTIDADES REGLAMENTARIAS NACIONALES

1.3.1 Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas y la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales

En la medida posible, los métodos de ensayos indicados en las especificaciones de la FAO/OMS deberían haber sido evaluados por ensayos interlaboratoriales.

El CIPAC y la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC) publican métodos de análisis los cuales han sido adoptados después de un ensayo colaborativo (que incluye la validación por pares de los métodos analíticos para impurezas relevantes y ensayos de identidad estereoespecíficos cuantitativos). El CIPAC también valida y publica métodos para la determinación de las propiedades fisicoquímicas de las formulaciones de plaguicidas. Los métodos utilizados como apoyo de las especificaciones de la FAO y de la OMS pueden ser validados por otras organizaciones pero, con pocas excepciones, los métodos actualmente en uso han sido generados por el CIPAC y la AOAC. Los métodos para la determinación de un ingrediente activo o de una propiedad física, distintos de los validados por el CIPAC o la AOAC, se aceptan caso a caso por la JMPS. En casos de discrepancia, deberán utilizarse métodos de arbitraje. Cuando estén disponibles, estos métodos producidos por el CIPAC y la AOAC serán normalmente considerados métodos de arbitraje (a menos que haya sido probado que son inferiores a otro método).

1.3.2 Reunión Conjunta de la FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas

La principal función de la JMPR es hacer recomendaciones sobre la ingesta diaria admisible (ADI), la dosis aguda de referencia (ARfD), los límites máximos de residuos (MRL) para plaguicidas, a la FAO, a la OMS y al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas como contribución a las actividades de la OMS y de la FAO sobre la inocuidad de los alimentos.

En su informe de 1999, la JMPR propuso realizar su evaluación toxicológica y de residuos de plaguicidas, en la medida de lo posible, siguiendo el desarrollo de las especificaciones de la FAO/OMS para ese plaguicida. La propuesta fue aceptada por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas en el 2001. Este procedimiento permite a la JMPR considerar en sus evaluaciones las impurezas, especialmente las impurezas relevantes. Idealmente, las evaluaciones de la JMPR y la JMPS deberían realizarse en el mismo año, porque esto asegura la comparación de los datos proporcionados y minimiza la duplicación de esfuerzos para proporcionar los datos. La FAO y la OMS reconocieron que se necesitarían varios años para armonizar las agendas de la JMPS y la JMPR para este propósito. Dado que la seguridad alimentaria es la principal preocupación de la JMPR, puede ser que no siempre sea posible alinear las prioridades de la JMPR y la JMPS, especialmente para los plaguicidas que no se utilizan en la agricultura.

En su informe del 2005, la JMPR solicitó clarificación de las actividades de la JMPS en el área de evaluación de riesgos y peligros, para evitar posible duplicación de esfuerzos. La JMPS no evalúa riesgos¹ y no evalúa los peligros del ingrediente activo mismo. La JMPS evalúa peligros tóxicos y no tóxicos: (i) establece la relevancia de las impurezas; (ii) asigna los límites adecuados para las impurezas relevantes; y (iii) determina la equivalencia de los ingredientes activos grado técnico producidos por diferentes fabricantes, procesos etc. Los tipos de peligros evaluados varían de un caso a otro. En todos los casos, las evaluaciones se refieren únicamente a los productos de los fabricantes mencionados en la evaluación.

El *Manual de Residuos de la FAO 2016* explica la relevancia de las especificaciones de plaguicidas para las evaluaciones de la JMPR (FAO, 2016). Un esquema del procedimiento de especificaciones se proporciona en el Capítulo 7.2, Evaluación de la Seguridad de los Plaguicidas. Cuando las especificaciones de un plaguicida están publicadas, las evaluaciones de residuos por la JMPR aclaran cuales especificaciones han sido establecidas e indican la referencia de la JMPS.

1.3.3 Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo

Las especificaciones existentes de la FAO o de la OMS para plaguicidas objeto del Convenio de Rotterdam, o que pueden llegar a ser objeto del Convenio después de la consideración por el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos, son priorizados para su examen, y retiro si corresponde, por la JMPS. Tales especificaciones pueden mantenerse si al cambiar la formulación o control de parámetros tales como la concentración de impurezas relevantes, los riesgos - para quienes manipulan o usan el plaguicida o para el ambiente - se reducen de manera aceptable.

1.3.4 Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes

Las especificaciones existentes de la FAO o de la OMS para plaguicidas los cuales son objeto del Convenio de Estocolmo son priorizados para su examen y retiro por la JMPS, según requerido.

Si un compuesto de Contaminantes Orgánicos Persistentes (POP) aparece como una impureza o potencial impureza en un plaguicida, el hecho de que es un compuesto POP se indica y se toma en cuenta en la evaluación.

¹ Aunque la concentración de una impureza relevante está relacionada con la exposición y, por tanto, con los riesgos, los riesgos también dependen de la aplicación. Entonces, a efectos de determinar la relevancia de una impureza, la JMPS considera la concentración de impurezas en el contexto de su contribución al peligro general de un producto (Capítulo 3, Sección D).

1.3.5 Organización Internacional para la Estandarización

Siempre que sea posible, se adoptan los nombres comunes aceptados por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) en inglés (ISO, 2021).

1.3.6 Nomenclatura Internacional para Ingredientes Cosméticos

Los nombres estándar para repelentes de insectos publicados por la Nomenclatura Internacional para ingredientes cosméticos (INCI) son adoptados cuando corresponda.

1.3.7 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) hace referencia a las especificaciones de la FAO y de la OMS para ingredientes activos y formulaciones en sus recomendaciones armonizadas para el registro.

1.3.8 Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (UNIDO) coopera con la FAO y la OMS en el establecimiento de las especificaciones técnicas para los ingredientes activos y las formulaciones y utiliza o recomienda el uso de las especificaciones en sus programas de asistencia técnica.

1.3.9 Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas

En la evaluación de riesgos de los productos químicos para la salud humana y el ambiente, la JMPS aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS) (Naciones Unidas, 2019).

1.3.10 Autoridades nacionales y regionales de registro

En la medida de lo posible y sin perjuicio del progreso de la elaboración de las especificaciones por alguna de las organizaciones, la FAO, la OMS y la JMPS buscan armonizar los principios y requerimientos de la especificación con las autoridades de registro. Normalmente, la JMPS basa su evaluación de riesgos y peligros para la salud y el ambiente sobre evaluaciones detalladas hechas por las autoridades nacionales de registro. Este enfoque eficiente en tiempo y costo puede ser reemplazado por una evaluación completa *de nuevo* de todos los datos si un registro nacional actualizado no está disponible o la JMPS, por otras razones, recomiende tomar esta medida.

La Unión Europea ha armonizado el registro de plaguicidas y sistemas de control en sus países miembros y las especificaciones de la FAO son una característica importante para las directivas de autorización. En varios países en desarrollo los requisitos de las especificaciones para plaguicidas de uso en la agricultura están siendo también armonizados con los de la FAO.

1.4 PARTICIPACIÓN DE LA INDUSTRIA DE PLAGUICIDAS

1.4.1 Elaboración de especificaciones

Los datos en los que se basan las especificaciones de la FAO y la OMS son aportados por la Industria de plaguicidas. Los fabricantes de plaguicidas son fuertemente alentados a presentar proyectos de especificaciones y datos de apoyo a la JMPS para su evaluación. En la medida de lo posible, y donde proceda, la presentación debe coincidir con la presentada a la JMPS (Sección 1.3.2, anterior).

1.4.2 Cambios que afectan las especificaciones después de su adopción por la FAO y la OMS

Es responsabilidad de la industria informar a la FAO y la OMS de cualquier cambio en el proceso de fabricación que pudiera afectar la validez de las especificaciones, y de cambios en el nombre del fabricante o dirección de contacto. Tales cambios en el proceso de fabricación deben ser evaluados por la JMPS. El no proporcionar esta información puede dar lugar a la retirada de la especificación.

1.4.3 Desarrollo de directrices y principios de la especificación

Se recomienda encarecidamente a la industria a que prepare un borrador de especificaciones de las directrices para los nuevos tipos de formulación para presentarlo a la Secretaría de la FAO/OMS para su consideración por parte de la JMPS. Los comentarios o enmiendas sugeridas a las especificaciones de las directrices propuestas o existentes, pueden provenir de la industria, expertos participantes en la JMPS o de cualquier otra parte interesada. Las directrices de especificación se mantienen bajo revisión por parte de la FAO y la OMS. Las pautas de especificación y los asuntos relacionados se consideran normalmente en reuniones abiertas (ver glosario de términos, Apéndice C) de la JMPS, pero se recomienda su adopción en una reunión cerrada. Como parte de un proceso continuo por la FAO y la OMS para considerar los principios de la especificación, se alienta encarecidamente a los representantes de todos los fabricantes de plaguicidas a participar en las reuniones abiertas de la JMPS. La FAO/OMS pueden invitar a grupos de la industria (por ejemplo, CropLife Internacional y AgroCare) para que proporcionen expertos técnicos como asesores a las sesiones especiales de consulta de la JMPS, para facilitar una deliberación totalmente informada de los problemas. Los expertos de la industria no participan en la preparación de las recomendaciones de la JMPS para la FAO y la OMS.

1.5 OBJETIVO Y USO DE LAS ESPECIFICACIONES

1.5.1 Objetivo

En general, las especificaciones pueden ser utilizadas:

- (i) como parte de un contrato de venta, de manera que el comprador pueda adquirir un plaguicida con cierta garantía de la calidad esperada; y
- (ii) para que la autoridad competente controle que la calidad de la formulación comercializada sea igual a la registrada.

Las especificaciones de la FAO/OMS van dirigidas a reforzar la confianza en la compra y uso de los plaguicidas y por tanto contribuir a la seguridad humana y del medio ambiente, como también a una producción agrícola sostenible y a mejorar la salud pública. Las especificaciones de la FAO/OMS pueden ser utilizadas por autoridades nacionales como un punto de referencia internacional pero no intentan reemplazar los requisitos nacionales o internacionales de registro.

1.5.2 Requisitos

Para caracterizar un plaguicida, es necesario poder determinar su composición y propiedades físicas y químicas.

Queda claro que no es factible determinar todas las propiedades químicas y físicas posibles. Los parámetros críticos relacionados con la identidad y la calidad son identificados y limitados por estos parámetros seleccionados para formar la base de una especificación. Una especificación debe ser breve, no debe ser ambigua y debe estar respaldada por un adecuado método de ensayo para determinar si el material es conforme con los límites establecidos. La especificación por sí misma no define eficacia biológica ni proporciona información sobre peligros, pero este tipo de información (por ejemplo: punto de inflamabilidad, propiedades de explosividad) puede acompañar una especificación aun cuando esta no forme parte de ella.

1.5.3 Base del contrato

Una especificación puede ser utilizada como parte de un contrato de venta para asegurar la entrega de plaguicidas de buena calidad.

Los plaguicidas deben continuar siendo aptos para uso después de un almacenamiento de por lo menos dos años en envases originales intactos siempre que (i) no hayan sido expuestos a condiciones extremas de temperatura, humedad o luz; (ii) las etiquetas (por ejemplo, preparadas según las directrices de etiquetado de la FAO/OMS - ver FAO y OMS, 2015) no indiquen un periodo de vencimiento más corto como por ejemplo productos biológicos basados sobre microorganismos; y (iii) que se hayan seguido las instrucciones especiales del fabricante.

1.5.4 Control oficial de plaguicidas

Cuando corresponda, las especificaciones de la FAO y de la OMS deben ser vinculadas a los requisitos de registro a fin de que éstas puedan también ser utilizadas en control oficial de plaguicidas, asegurar en la medida de lo posible que la calidad de los plaguicidas suministrados sea igual a la registrada. Las directrices proporcionadas en este manual pueden también ser utilizadas como un marco de referencia de criterios o parámetros para la evaluación de plaguicidas técnicos o formulados para los cuales no existen especificaciones de la FAO/OMS o aún no han sido evaluados por la JMPS como aplicables a los productos de un fabricante en particular.

En última instancia, las autoridades competentes deciden si un plaguicida en particular podrá o no ser utilizado en su país.

1.5.5 Función de las especificaciones en el mercado mundial

La armonización de las normas nacionales o internacionales pertinentes mediante el uso de las especificaciones de la FAO y de la OMS debería facilitar el comercio mundial de plaguicidas.

Las especificaciones de la FAO y de la OMS están diseñadas para reflejar los estándares de productos generalmente aceptables. Las especificaciones proporcionan un punto de referencia internacional contra el cual se pueden juzgar los productos, ya sea con fines regulatorios o en tratos comerciales, y por tanto ayudar a prevenir el comercio de productos de calidad inferior. Además, definen las propiedades químicas y físicas esenciales que pueden estar relacionadas con la eficacia y uso seguro de un producto.

1.6 ACCESO A LAS ESPECIFICACIONES DE LA FAO Y DE LA OMS

Se aconseja a los usuarios de las especificaciones que estas están sujetas a un proceso continuo de actualización y que es esencial que se use solamente la versión más reciente. En caso de dudas, la confirmación de la versión más reciente puede ser obtenida de la FAO o de la OMS.

Las actuales especificaciones de la FAO están publicadas en el sitio web de la FAO (FAO, 2021) y pueden encontrarse en: www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-specifications-jmps/es

Las actuales especificaciones de la OMS (OMS, 2020a) están publicadas en el sitio web de la OMS y pueden encontrarse en: extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/who-specifications-pesticides

2. PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE LA FAO/OMS

2.1 CATEGORÍAS DE LAS ESPECIFICACIONES Y SU ESTADO

Antes de 1999, se desarrollaron tres categorías de especificaciones de la FAO (preliminar, provisional y completa) (FAO, 1995), que difieren en el estado de los métodos analíticos del CIPAC/AOAC para el ingrediente activo. Después de un periodo de transición 1999-2000, solo se adoptaron especificaciones completas, usando nuevos procedimientos (FAO, 1999) similares a aquellos presentados en este manual. Desde el 2002, se han adoptado especificaciones completas según los procedimientos dados en este manual.

Antes de la introducción de este manual, se elaboraron dos categorías de especificaciones de la OMS (provisional y completa). La diferencia en el estado reflejó el grado de validación por pares de las especificaciones y la validación de los métodos analíticos y físicos requeridos para el respaldo de las especificaciones. Desde el 2002, la OMS normalmente ha desarrollado solo especificaciones completas bajo del nuevo procedimiento. Excepcionalmente, cuando exista una necesidad urgente de salud pública y caso por caso, la OMS podrá desarrollar una especificación provisional por tiempo limitado.

Las especificaciones desarrolladas por ambas organizaciones bajo los antiguos procedimientos, permanecen en vigor hasta que sean revisadas. Las prioridades de revisión se presentan en la Sección 3.6 de este manual.

Las especificaciones preparadas de acuerdo a los procedimientos anteriores se aplicaron a todos aquellos productos que eran nominalmente similares. Es decir, para un ingrediente activo definido, la especificación se aplica a todos los productos que contienen ese ingrediente activo, siempre que sean del tipo de formulación apropiada. Sin embargo, bajo los "nuevos" procedimientos, las especificaciones de la FAO y la OMS no se aplican a productos nominalmente similares de otros fabricantes, ni a aquellos en los que el ingrediente activo es producido por otras rutas por el mismo fabricante. El ámbito de estas nuevas especificaciones puede extenderse a similares productos cuando los datos de apoyo y la evaluación han demostrado que los productos adicionales son equivalentes a los que formaron la base de la especificación de referencia (ver glosario, Apéndice C).

Una especificación publicada bajo el nuevo procedimiento, normalmente sustituye y cancela la especificación anterior para el material involucrado. Bajo el nuevo procedimiento, solamente los fabricantes que hayan proporcionado un paquete de datos y una especificación (que hayan sido evaluados y aceptados) de conformidad con los procedimientos actuales, pueden reclamar que su material cumple con la especificación. Los materiales de otros fabricantes puede que no lleguen a cumplir, aún si sus productos reúnen los requerimientos de la especificación sustituida, porque sin una evaluación detallada de la información entregada por los otros fabricantes, la FAO/OMS no puede saber si esta especificación es adecuada para estos materiales. En el Artículo 6.2.4 del *Código Internacional de Conducta de la FAO sobre la Gestión de*

Plaguicidas (FAO y OMS, 2014), se espera que la industria de plaguicidas asegure que los ingredientes activos y productos formulados sean adecuados y conformes a las especificaciones apropiadas de la FAO y la OMS. Por tanto, los fabricantes que no hayan proporcionado paquetes de datos y especificaciones a la JMPS bajo el nuevo procedimiento, deberán hacerlo lo antes posible, para la evaluación de equivalencia (Sección 3.2).

2.2 PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS Y DATOS

Las propuestas de inclusión de especificaciones para un ingrediente activo o sus formulaciones en el programa de la JMPS deben ser enviadas a la FAO y a la OMS o ambas si corresponde. Las solicitudes de inclusión en el programa de trabajo futuro de la JMPS, deberán incluir la lista de los estudios que apoyan la presentación de los datos propuestos.

Cuando dos o más fabricantes buscan especificaciones para el mismo ingrediente activo en el mismo año, se les orienta a formar un grupo de trabajo, dicho grupo de trabajo puede ser capaz de armonizar los límites de las especificaciones propuestas, requisitos de los métodos de ensayo, etc., al tiempo que preserva la confidencialidad de los datos para todos los miembros del grupo de trabajo, antes de realizar presentaciones detalladas a la JMPS, lo que simplifica y acelera el cumplimiento de las especificaciones. La formación de un grupo de trabajo no es obligatoria. Si los fabricantes, no quieren o no pueden trabajar juntos, se pueden hacer presentaciones independientes.

Las presentaciones detalladas de las especificaciones propuestas y los datos de apoyo deben ser presentados a la FAO o a la OMS según corresponda, de acuerdo con el calendario esbozado en la Sección 2.5.

2.3 REUNIONES Y FUNCIONES DE LA REUNIÓN CONJUNTA DE LA FAO/OMS PARA LAS ESPECIFICACIONES DE PLAGUICIDAS

La FAO y la OMS organizarán anualmente, reuniones abiertas y cerradas para la JMPS. A las reuniones abiertas pueden asistir quienes deseen y se discuten los principios de las especificaciones, nuevas directrices y enmiendas al manual entre otras. Las reuniones cerradas están restringidas solo a las secretarías de la FAO y la OMS, miembros de la JMPS, y otros invitados por la FAO/OMS, porque se considera información comercial confidencial². Los detalles se indican en el glosario. Antes de estas reuniones, los expertos participantes en la JMPS, designados por la FAO o la OMS, evaluarán las especificaciones preliminares o revisadas, junto con los datos de apoyo.

Los objetivos generales de estas reuniones anuales son:

- evaluar y confirmar (o rechazar) especificaciones nuevas o revisadas y resolver temas o evaluaciones en discrepancia;

² La asistencia a las reuniones cerradas de la JMPS será únicamente por invitación expresa de la FAO/OMS. La asistencia a las reuniones abiertas está abierta a todos los que deseen asistir.

- actualizar y preparar la agenda de la JMPS para los siguientes tres años, considerando cualquier desarrollo o información emergente que pueda requerir cambios en la prioridad; y
- asesorar a la FAO y la OMS sobre las especificaciones, políticas y procedimientos pertinentes.

En las reuniones abiertas (ver glosario) la FAO y la OMS considerarán cuestiones de importancia general para las especificaciones y, al hacerlo, buscará las opiniones de todas las partes interesadas.

En las reuniones cerradas, (ver glosario) la JMPS considerará:

- evaluaciones y propuestas de las especificaciones, relativas a los datos comercialmente confidenciales;
- cambios en los requerimientos técnicos, y políticas sobre especificaciones;
- prioridades para la revisión de las especificaciones en los próximos tres años (ver Sección 3.6);
- y formular las recomendaciones pertinentes a la FAO o a la OMS.

Si es necesario, otros expertos del mundo académico, gobierno o industria pueden ser invitados por la FAO/OMS para asistir a ciertas sesiones y reuniones cerradas, para aportar información u opinión sobre temas relevantes; y se les solicitará respetar la confidencialidad de la información y de los debates, y firmar una declaración de conflicto de intereses, pero se restringirán los periodos de asistencia para asegurar que se mantendrá la confidencialidad de la información. Los expertos de la industria junto a otros expertos adicionales no podrán participar en el desarrollo de las recomendaciones finales de los expertos designados.

2.4 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

La FAO y la OMS mantendrán la confidencialidad de la toda la información confidencial proporcionada en apoyo de especificaciones propuestas³. Por medio de una carta de acceso proporcionada por el proponente o un certificado de registro para un producto formulado y los ingredientes activos emitido por la autoridad de registro nacional, la FAO o la OMS procurarán, como mínimo, establecer que los datos facilitados en la propuesta sobre purezas e impurezas son similares a los proporcionados a una o más autoridades de registro en los países en los que el proponente indica que el plaguicida está registrado. Solo se solicitarán al proponente datos adicionales sobre el ingrediente activo o la formulación. Una especificación no será publicada sin una solicitud de acuerdo entre los proponentes y la FAO/OMS sobre el contenido, pero, cualquiera que sea el acuerdo sobre la especificación, la evaluación de la JMPS puede publicarse en internet por la FAO, la OMS o ambas.

El proceso de fabricación y los datos analíticos del perfil de las impurezas relevantes del ingrediente activo grado técnico (excluyendo la identidad y los métodos analíticos para las impurezas relevantes) son siempre considerados confidenciales. En los casos

³ En la pag. VIII se proporciona una declaración de los procedimientos para manejar datos de plaguicidas patentados no publicados y posibles conflictos de interés en el desarrollo de especificaciones de plaguicidas por parte de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas (JMPS).

inusuales en los que se requiera información sobre los ingredientes y los procesos involucrados en la preparación de formulaciones, esta información también será considerada como confidencial. La información inédita que aparecerá en la evaluación publicada se considera confidencial hasta que se publique la evaluación. Los informes confidenciales o correspondencia no publicados, que contienen información evaluada por la JMPS se tratarán de manera confidencial, pero normalmente se hará referencia a ellos en la evaluación para proporcionar un seguimiento de auditoría de las decisiones.

2.5 CALENDARIO Y PRINCIPIOS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES

El procedimiento y los plazos de tiempo se han programado respecto a la reunión anual de la JMPS de la FAO/OMS. El calendario, el contenido de los informes de evaluación y las comunicaciones entre la secretaría de la FAO/OMS, el proponente, el evaluador, el revisor por pares y el editor se presentan en el Apéndice K.

- (i) La FAO y la OMS desarrollarán un programa anual para los plaguicidas que se incluirán en el programa de evaluación de la próxima reunión de la JMPS y anunciarán la fecha de la reunión. Los proponentes interesados pueden solicitar la inclusión de especificaciones nuevas o revisadas, escribiendo a la FAO o a la OMS, en cualquier momento (véase también la Sección 2.2). Antes de cada reunión la FAO y la OMS proporcionarán a la JMPS un resumen con las solicitudes recibidas. La presentación de una solicitud no garantizará su inclusión en el programa anual, pero la JMPS considerará tantas solicitudes como sea posible.

Parte interesada	Tarea	Plazo
Proponentes	Propuesta	En cualquier momento
FAO/OMS	Publicación del programa de trabajo anual	Después de la JMPS
FAO/OMS	Nombramiento del evaluador y revisor	Después de la JMPS
Proponente	Presenta borrador de especificación e información de apoyo	31 de octubre
Evaluador	Evaluación y solicitud de información adicional si necesario	31 de diciembre
Proponente	Provisión de información adicional solicitada	28 de febrero
Evaluador, Proponente	Debate sobre algunas preguntas pendientes	30 de abril
Evaluador	Envío del borrador de la especificación, informe de la evaluación o informe de evaluación de equivalencia con tablas de comparación a la FAO/OMS, presidente y copresidente de la JMPS	30 de abril
Revisor por pares	Comentarios y propuestas para el evaluador y la FAO/OMS	15 de Mayo
FAO/OMS	Envío del borrador de la especificación, informe de evaluación o informe de evaluación de equivalencia con tablas de comparación a los miembros del panel de la JMPS	20 de mayo

Parte interesada	Tarea	Plazo
JMPS	Debate y decisión de la propuesta; potencial solicitud de información adicional de la propuesta	Primera semana de junio
Proponente	Provisión de información adicional	Como determinado
FAO/OMS	Publicación de la especificación	3 meses después de completar la evaluación

- (ii) Sucesivamente a la publicación del programa anual, se les solicitará a los proponentes que entreguen las especificaciones preliminares y la información de apoyo como descrito en las secciones 3.1, 3.2 y 3.3. Los proponentes que no sean capaces de proporcionar la información requerida de apoyo a las especificaciones, dentro del tiempo indicado en el párrafo (iii) a continuación, debe notificar a la FAO o la OMS lo antes posible, para que el programa pueda ser ajustado consecuentemente. Cuando se retira un plaguicida del programa anual, la FAO y la OMS pueden presentar un plaguicida alternativo.
- (iii) Los proponentes deben presentar borradores de las especificaciones y la información de respaldo a FAO y la OMS, según corresponda, el 31 de octubre, utilizando las plantillas disponibles en los sitios web de la FAO y la OMS⁴. Los documentos deberán enviarse electrónicamente a la FAO y a la OMS. Deben utilizarse las pautas de especificaciones proporcionadas en este manual. Si no existen pautas apropiadas, los proponentes deben referirse a la Sección 1.4.3. El proponente deberá confirmar si los datos de las compañías difieren de los presentados a la OMS, la JMPS de la FAO/OMS o las autoridades de registro en el país que el proponente utiliza como respaldo de la especificación de la FAO/OMS; y que toda la información relevante esté incluida en la propuesta.
- (iv) Una vez recibida(s) la(s) especificación(s) preliminar(es) y la información de apoyo para un plaguicida, la FAO o la OMS las entregará a un experto que participa en la JMPS, para su evaluación preliminar.
- (v) Si la información toxicológica o ecotoxicológica es idéntica a la enviada a la OMS, o la JMPS de la FAO/OMS, o al JECFA, sus evaluaciones de riesgos y peligros normalmente se incorporarán en la evaluación de la JMPS. Si la información de impureza, toxicológica o ecotoxicológica es idéntica a la presentada a las autoridades nacionales para efecto de registro, el registro del ingrediente activo y las formulaciones normalmente será interpretado por la JMPS como aceptabilidad de los riesgos y peligros. Las autoridades de registro pueden ser contactadas para la confirmación de la similitud de las impurezas, la información toxicológica y ecotoxicológica utilizando la carta del proponente que autoriza el acceso a la información patentada. Cuando la información enviada a la JMPS difiera de la evaluada por las otras organizaciones, se le solicitará al proponente una explicación. Cuando no se disponga de una evaluación nacional, de la JMPS/JECFA o de la OMS, la FAO/OMS organizará una reevaluación de la información toxicológica y ecotoxicológica para respaldar la evaluación de la JMPS.

⁴ Para las plantillas de las especificaciones, ver www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-specifications-jmps/es (FAO) y <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/specification-templates-proposers> (OMS).

Un aspecto importante de la evaluación de riesgos y peligros es determinar los vínculos entre: (i) los datos del perfil de peligrosidad y de pureza/impureza presentados, y (ii) los datos del perfil de pureza/impureza presentados y los límites de pureza/impureza aplicados en la producción normal de fabricación. La FAO y la OMS reconocen que la generación de datos repetidos sobre todos los peligros potenciales/reales por parte de cada fabricante de un plaguicida puede ser innecesaria y éticamente no deseable. La falta de enlaces directos en (i), no excluye el desarrollo o extensión de una especificación, pero se solicita al proponente declarar los enlaces, o la falta de ellos, para garantizar que las recomendaciones de la JMPS se basen en una evaluación de riesgos y peligros debidamente informada.

- (vi) Se debe notificar al proponente si se requiere información adicional, si la hubiera, a más tardar el 31 de diciembre.
- (vii) El proponente debe enviar información adicional, conforme a lo solicitado, al evaluador y a la FAO/OMS antes del 28 de febrero, si la propuesta y la evaluación correspondiente deben ser consideradas en la próxima reunión de la JMPS. El evaluador deberá enviar cualquier pregunta, tan pronto como surja, al proponente para su resolución antes de la reunión, si es posible. Todas las comunicaciones entre el evaluador y el proponente, en relación con la propuesta bajo consideración, se copiarán o reportarán a la FAO/OMS.
- (viii) El evaluador considerará la información proporcionada y enviará una evaluación completa a la FAO/OMS el 30 de abril a más tardar, para distribuir al proponente y los expertos que participan en la JMPS.
- (ix) El evaluador debe enviar la evaluación y el borrador de la valoración al revisor por pares asignado el 30 de abril a más tardar. No es necesario proporcionar los datos originales al revisor por pares. Los documentos examinados deben ser devueltos al evaluador y a la FAO o la OMS a mediados de mayo.
- (x) El revisor por pares debe examinar el borrador de las especificaciones, la evaluación y la valoración y proporcionar comentarios al evaluador.

El revisor por pares debe comprobar:

- si la redacción de las especificaciones coincide con la redacción del manual;
- si los valores de las propiedades físicas de las formulaciones son razonables;
- si la información adecuada y sistemática está registrada en las tablas resumen de datos de las propiedades físico químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas;
- si se proporcionan todos los métodos de análisis necesarios y la validación es adecuada;
- en caso de que falte, por ejemplo, una propiedad física o una especificación requeridas o estudiar las referencias; y
- si las recomendaciones y la evaluación son coherentes con la información resumida.

El revisor debe también señalar a la atención del evaluador cualquier otro punto que no tenga sentido, p. ej. referencias en la lista de referencias que no aparecen en el texto o en las tablas.

- (xi) El procedimiento para considerar las evaluaciones en las reuniones de la JMPS será:
 - una presentación del evaluador y la consideración por la JMPS;
 - seguida por la consideración de la recomendación final de la JMPS.

Se aceptará la incorporación de enmiendas, posteriores a la reunión, que involucren respuestas anticipadas por el proponente en el informe de evaluación. Dependiendo del número y complejidad de cambios menores, la JMPS puede recomendar su distribución después de la reunión de la evaluación preliminar, final o especificaciones, para asegurar el mantenimiento del acuerdo entre los expertos. Los cambios o la información emergente inesperada, importantes, del proponente, requerirán que la presentación sea reconsiderada en una futura reunión.

Cuando la JMPS considere especificaciones preliminares o examinadas, preparadas por varios proponentes para un mismo plaguicida, los proponentes pueden dirigirse a la JMPS individualmente o juntos, según sus preferencias.

- (xii) Si hay lagunas en los datos o necesidad de información aclaratoria, se le solicitará al proponente proporcionar información que resuelva el(los) tema(s) pendiente(s), dentro de un plazo determinado. Después de recomendar el rechazo, se puede reconsiderar una especificación redactada nuevamente por el proponente en la próxima reunión, dependiendo de las prioridades y de la carga de trabajo de la JMPS.
- (xiii) Los fundamentos de las recomendaciones para aceptar o rechazar las especificaciones se registrarán en la evaluación.
- (xiv) Los proponentes serán identificados en la evaluación y se hará una referencia cruzada con las especificaciones.
- (xv) Las especificaciones no se aplican a ingredientes activos o formulaciones de otros fabricantes, ni a aquellos productos sintetizados mediante un proceso diferente, a menos que éstos hayan sido evaluados como equivalentes. Si posteriormente, el proponente cambia significativamente el proceso de fabricación, será necesaria una reevaluación de la JMPS para asegurar que cumple con tal especificación. Dependiendo del resultado de la evaluación de la JMPS, la especificación establecida puede modificarse para adecuarse tanto a los productos adicionales como a aquellos producidos por diferentes procesos. El perfil de referencia de impurezas permanecerá normalmente asociado con la especificación como fue adoptada inicialmente.

2.6 PUBLICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES

Las especificaciones y las evaluaciones correspondientes, se publicarán en los respectivos sitios web de la FAO o la OMS. Sólo las últimas versiones de las especificaciones estarán disponibles, pero todas las evaluaciones serán puestas a disposición. Las especificaciones y evaluaciones se publicarán normalmente como un documento único de dos partes.

Las evaluaciones proporcionan la evidencia y la justificación en la que se basaron las recomendaciones de la JMPS. No contienen información confidencial, pero las decisiones basadas en dicha información se explican de la forma más completa posible, manteniendo la confidencialidad.

El contenido de los informes de evaluación, así como la naturaleza y estilo de las publicaciones, serán determinadas por la FAO y la OMS. Los proponentes y los propietarios de los datos normalmente se identificarán en las evaluaciones. Los proponentes normalmente no se identificarán en las especificaciones, pero serán

identificados indirectamente por referencia a la evaluación. Excepcionalmente y a discreción de la FAO o la OMS, un proponente puede ser identificado en una nota al pie de una especificación, si es necesario aclarar qué especificación se aplica (o no) a ese proponente.

Las especificaciones desarrolladas bajo los procedimientos anteriores siguen siendo válidas hasta que después de su revisión por la JMPS, hayan sido retiradas por la FAO o la OMS (es decir, que ya no son accesibles en internet). Las especificaciones retiradas no tienen estatus de especificaciones de la FAO o la OMS y su uso para fines reglamentarios está totalmente desaconsejado.

Los métodos de análisis adoptados o aceptados por el CIPAC por lo general se publican bajo el esquema del método de publicación previa antes de aparecer en forma impresa en los manuales o CD ROM⁵ del CIPAC, o en el manual⁶ y revista de la AOAC, y los métodos de ensayos físicos se publican en los manuales del CIPAC. Los métodos en apoyo de las especificaciones de la OMS desarrollados bajo los procedimientos previos se adjuntan a las especificaciones.

2.7 REVISIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES

2.7.1 Conversión de especificaciones elaboradas según el "procedimiento antiguo" de la FAO

Introducción: esta subsección es provisional y se eliminará en el futuro, cuando todas las especificaciones de la FAO elaboradas y publicadas con arreglo al procedimiento anterior se conviertan en procedimientos nuevos o se retiren.

Las especificaciones elaboradas según el "procedimiento antiguo" de la FAO (véase la sección "Antecedentes de las especificaciones de la FAO y la OMS para plaguicidas", págs. IX en adelante) se revisan a intervalos basados en criterios adecuados, como si los compuestos todavía estuvieran en uso.

Los requisitos de datos descritos en la Sección 3.1 se aplican a la conversión de especificaciones de procedimientos antiguos en nuevos. Sin embargo, la JMPS considera algunos aspectos particulares distintos a los de la propuesta de especificaciones de referencia para plaguicidas técnicos y formulados.

Para el proceso de conversión, el fabricante que proporciona el paquete de datos de peligros más completo (ver Sección 3.1 A.9) que apoya un perfil reciente de pureza e impureza del material técnico producido es considerado por la JMPS como proponente principal de datos y las especificaciones elaboradas se consideran como especificaciones referencia. En los casos en que un fabricante no pueda establecer un vínculo tan firme entre los datos completos de peligro y el perfil de pureza e impureza de un material técnico, la JMPS considerará una propuesta de un fabricante que presente un paquete de datos similar al de un caso de equivalencia (ver Sección 3.2, Requisitos

⁵ Los formularios de solicitud actualizados se proporcionan en www.cipac.org/index.php/methods-publications

⁶ Los Métodos Oficiales de Análisis, 21^o edición. Se obtienen de AOAC Internacional en www.aoac.org

mínimos de datos para la extensión de una especificación TC/TK existente a un fabricante adicional o una nueva ruta de fabricación, punto E.1 para Nivel-1). La JMPS, además de los datos presentados, considerará los estudios subcrónicos, crónicos, mutagenicidad, neurotoxicidad y toxicidad para la reproducción publicados para el ingrediente activo y los resultados que han sido revisados y evaluados por la JMPR. La JMPS considera aceptable una propuesta de TC o TK siempre que:

- (i) El material técnico bajo evaluación no produce una respuesta en el ensayo de mutagenicidad *in vitro* peor que la del material cuyo perfil de peligro ha sido evaluado por la JMPR;
- (ii) No se observa ningún efecto adverso cualitativamente nuevo en los estudios de dosis repetidas (estudios de dosis repetidas de 28 o 90 días en roedores); y
- (iii) El “nivel sin efectos adversos observados” (NOAEL) o la dosis de referencia para cualquier punto final de toxicidad no es más de un factor de $10^{-0.5}$ menor que el evaluado para el material técnico evaluado y publicado por la JMPR.

2.7.2 Examen de las especificaciones elaboradas bajo el nuevo procedimiento

Las especificaciones se revisarán a intervalos, según las prioridades descritas en la Sección 3.6 de este manual. La FAO y la OMS preparan un programa para la revisión de todas las especificaciones publicadas, que será considerado por la JMPS. Como una de sus responsabilidades de la administración del producto, y como condición para mantener una especificación de la FAO/OMS, los proponentes tienen la responsabilidad de informar a la FAO/OMS de los cambios en el proceso de fabricación que tengan implicaciones para la especificación existente y de los cambios en el nombre y dirección de la empresa.

Las especificaciones se publican sobre la base de que la información sobre el proceso de fabricación (confidencial), los perfiles de impurezas (confidencial), los datos de peligro de que dispone la FAO/OMS y el nombre y la dirección del fabricante siguen siendo válidos. Los proponentes tienen la responsabilidad de informar a la FAO/OMS de los cambios en esta información. Cuando haya dudas sobre la validez de esta información, la JMPS puede programar la revisión de las especificaciones.

Las especificaciones bajo revisión deben estar respaldadas por los datos indicados en las Secciones 3.1, 3.2 ó 3.3 de este manual (según corresponda).

La JMPS entonces:

- (i) confirma que la especificación existente es la adecuada, o
- (ii) recomienda una especificación modificada, o
- (iii) recomienda que se retire la especificación.

En los casos donde una especificación sirva de referencia para productos equivalentes y necesite una revisión, una enmienda o modificación de una cláusula puede hacer que los productos que son equivalentes hasta ahora sean no-equivalentes. En tal situación, la JMPS entregará una versión borrador de la especificación revisada para la consulta a los proponentes de datos que tienen productos equivalentes. Cuando se necesitan nuevos datos para apoyar que la equivalencia continua, un plazo adecuado para la presentación de los datos es concedido. Los datos están evaluados, discutidos en la próxima reunión, si es necesario, y las recomendaciones pertinentes se hacen a la FAO o a la OMS (véase la Sección 2.3, Reuniones y funciones de la JMPS).

Cuando las autoridades nacionales encuentren necesario adaptar las especificaciones de la FAO o la OMS, la FAO y la OMS deben ser informadas por el proponente o la autoridad de los cambios realizados y las razones de los mismos. Tales especificaciones modificadas no pueden ser consideradas como especificaciones de la FAO/OMS, pero la información que respalda los cambios permitirá revisiones de las especificaciones de la JMPS.

Comentarios y más información relacionada con las especificaciones son agradecidos por la FAO y la OMS. Las proposiciones para modificar las especificaciones, deben estar respaldadas por evidencia que demuestre que el cambio es pertinente ya sea para mantener o mejorar la calidad/rendimiento, o para reducir los riesgos tanto de los ingredientes grado técnico como de las formulaciones.

2.8 RESUMEN DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LAS ESPECIFICACIONES

La siguiente información deberá ser presentada:

- (i) Nombre, dirección y punto de contacto del(de los) proponente(s) de la especificación.
- (ii) Borrador con la propuesta de la nueva especificación o la especificación que debe ser ampliada.
- (iii) Sea información descrita en la Sección 3.1, para apoyar una nueva especificación, o la información descrita en la Sección 3.2 ó 3.3, para apoyar la ampliación de una especificación existente.
- (iv) Si la propuesta es para especificaciones conjuntas de la FAO/OMS, el proponente debe establecer si los materiales usados en ambas áreas de aplicación son similares y, a menos que se propongan especificaciones para diferentes formulaciones, que las especificaciones de las formulaciones sean aplicables tanto para usos agrícolas como de salud pública.
- (v) Cualquier otra información relevante que pueda ayudar a la JMPS a formular solidas recomendaciones.

Todas las cláusulas del proyecto de especificación deben presentarse en un formulario estándar (ver Secciones 5 a 8 de este manual).

2.9 ACEPTABILIDAD DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO ANALÍTICOS Y FÍSICOS

Los métodos analíticos, que respaldan las especificaciones de la FAO y de la OMS para la determinación de los ingredientes activos en plaguicidas técnicos y formulados deben ser ensayarse en forma conjunta y estar aprobados por el CIPAC o la AOAC⁷.

Los métodos analíticos para la determinación de impurezas o estabilizadores relevantes y otros aditivos incluidos en la especificación, o para la determinación de la relación de isómeros como parte de un ensayo de identidad, deben ser validados por pares (laboratorio independiente) (por ejemplo, mediante el procedimiento de métodos verificados por pares de la AOAC), como mínimo. Los datos de validación por pares se deben presentar a la AOAC o al CIPAC para apoyar la adopción del método. Si los datos de validación aún no han sido considerados por el CIPAC o la AOAC, la FAO/OMS podrán solicitar la presentación de los datos para un examen preliminar.

En caso de que estudios en colaboración o la validación por pares, del método de análisis estén todavía en curso a la fecha de presentación de la propuesta, se debe proporcionar la fecha estimada de finalización. Las especificaciones, no podrán ser publicadas con anterioridad a la finalización de la validación de los métodos y, si es poco probable que la validación esté terminada antes de la próxima reunión cerrada de la JMPS, la consideración de la propuesta podrá ser pospuesta.

Los métodos de ensayos para las propiedades físicas pueden ser validados por el CIPAC o la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM), o según los requisitos de la OCDE, de ISO o de la Unión Europea, o en su caso, de organizaciones farmacéuticas equivalentes. Las referencias a los métodos de ensayos físicos en este manual tienen el prefijo "MT" para el CIPAC, "CE" para la Unión Europea, o la sigla completa para los métodos de la OCDE o de la ASTM. Estos métodos pueden considerarse definitivos como, en muchos casos, la propiedad física se define por el método de medición. Cuando más de un método está disponible, debe designarse un método de arbitraje. Cuando se especifique un método que no ha sido adoptado por el CIPAC, la especificación también debe definir la propiedad según lo medido por el método CIPAC más adecuado, si es que existe. A menos que se considere que ha sido superado, el método CIPAC normalmente será considerado el método de arbitraje.

El CIPAC está examinando y revisando continuamente los métodos de MT para mejorar la estandarización y cubrir el progreso en ciencia y tecnología. Cuando el CIPAC haya adoptado un método CIPAC MT revisado, sustituye una versión anterior y se considera que proporciona resultados equivalentes, los métodos MT⁸ revisados deben referenciarse preferiblemente en las directrices de especificación y en las especificaciones de formulación que se están desarrollando actualmente, siempre que sea posible y apropiado.

⁷ Los métodos producidos por organizaciones alternativas pueden aceptarse caso por caso.

⁸ En el sitio web de CIPAC, www.cipac.org/index.php/methods-publications/further-information/no-longer-supported-methods, se publica una lista de métodos declarados como 'obsoletos' o 'reemplazados' y una compilación de versiones revisadas de MT. Los métodos que "ya no son compatibles" con el CIPAC pueden todavía considerarse adecuados para los fines; sin embargo, se recomienda encarecidamente el uso de las últimas versiones de los métodos de MT en apoyo de las especificaciones existentes en caso de revisar la especificación.

Los requisitos de validación para los métodos que determinan las propiedades físicas inestables⁹, que no son susceptibles de validación mediante un estudio colaborativo, están siendo actualmente estudiados por el CIPAC. Hasta que esté definido por el CIPAC, o equivalente, los requisitos de validación serán determinados por la FAO/OMS sobre la base de caso por caso. Cabe señalar que el CIPAC actualmente decide sobre la base de caso por caso para la validación de métodos de propiedades inestables (por ejemplo, la viscosidad de los fluidos no newtonianos) o métodos que no pueden ser adecuadamente validados como el potencial de hidrógeno (pH).

Aunque el nivel de aceptación de métodos dentro de los sistemas de CIPAC o de AOAC no es completamente crítico, se dará preferencia a los métodos “medida completa” o “final” y los métodos normalmente deberían haber alcanzado un mínimo de estado “provisional” o de “primera medida”. Además de la aparición de nueva información sobre el ingrediente activo o de las especificaciones, el examen de una especificación existente puede desencadenarse por la revocación del estado de CIPAC/AOAC de un método.

⁹ Por ejemplo, se pretende que la distribución del ingrediente activo en/sobre productos de liberación lenta o controlada cambie con el tiempo, la temperatura, etc. Dado que estas condiciones son difíciles o imposibles de controlar durante la distribución de las muestras para un estudio de validación entre laboratorios, los resultados pueden reflejar variaciones incontroladas en el parámetro de ensayo más que variaciones inherentes al método de ensayo.

3. REQUISITOS DE DATOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE LA FAO/OMS

3.1 REQUISITOS MÍNIMOS DE DATOS PARA RESPALDAR LA ESPECIFICACIÓN DE REFERENCIA DE UN INGREDIENTE ACTIVO

Notas generales

- (i) Una plantilla electrónica, de la FAO/OMS estará disponible, para ayudar a los proponentes a preparar y presentar los datos requeridos. Las especificaciones propuestas para TC/TK, y todo tipo de formulación involucrada, debe ser presentada en la forma descrita en este manual.

Una lista de verificación para el primer proponente y siguientes está disponible en el Apéndice A de este manual.
- (ii) En general, los estudios que cumplan los requisitos del sistema moderno de registro nacional, cumplirán con las necesidades para la elaboración de las especificaciones de la FAO y la OMS.
- (iii) En casos donde el material técnico (TC) no esté aislado, los datos e información en los párrafos A.4 a A.10 y C1 a C5 puede obtenerse del concentrado técnico (TK).
- (iv) Los requisitos de la Sección 3.1 serán aplicables a la mayoría de los casos. Excepcionalmente, cuando un proponente considere que un requisito no es adecuado a la especificación propuesta, o que información adicional deberá ser considerada por la JMPS, el proponente debe presentar las razones que justifiquen esa opinión. En tal caso, el avance de la especificación propuesta dependerá del acuerdo (entre la JMPS y el proponente) sobre los datos requeridos para la evaluación.
- (v) Los datos presentados se mantendrán en archivos confidenciales por la FAO o la OMS, para futura determinación de equivalencia, si se requiere, pero los datos siguen siendo propiedad del proponente.
- (vi) Se requieren informes de estudios originales y deberán proporcionarse para las propiedades físicas y químicas del ingrediente activo, los datos de análisis de lotes y los datos de mutagenicidad en TC/TK, y las propiedades físico-químicas de las formulaciones. Normalmente no se requieren informes de estudios de datos toxicológicos y ecotoxicológicos sobre TC/TK, a menos que el evaluador o la JMPS no puedan resolver un problema en particular sin esta información, éstos se requieren si los puntos de datos correspondientes constituyen un requisito de datos (por ejemplo, evaluación de la relevancia de una impureza en particular (relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR)). La fuente de datos del informe del estudio debe resumirse en forma de número de estudio, autor, año, título, número de informe y empresa que realiza el estudio, ya que facilita la referencia entre el proponente y la FAO/OMS.

.../cont.

- (vii) Si ciertos datos no están disponibles, o si el proponente considera que las especificaciones deben desviarse de las directrices presentadas en el manual, el proponente debe presentar una explicación escrita para apoyar el caso. Tales explicaciones o casos deben ser breves, simples y claros.
- (viii) Para introducir una especificación de una nueva formulación donde la especificación propuesta de TC/TK ya ha sido aceptada, o cuando un formulador utilice un TC/TK producido por un fabricante cuya especificación ya ha sido aceptada, no es necesario volver a presentar (o entregar) el expediente completo identificado a continuación. En este último caso, el formulador debe declarar la fuente de TC/TK y presentar evidencias (i) de que esta es la única fuente; y (ii) que, si una fuente alternativa es subsecuentemente utilizada, se notificará a la FAO o la OMS inmediatamente. Cuando, por tanto, se considere innecesario un expediente completo, deberá presentarse la especificación propuesta, junto con cualquier justificación necesaria para las desviaciones de la especificación de la directriz.
- (ix) La ausencia de una guía de especificaciones acordada y publicada no excluye la presentación de una propuesta de especificación. La FAO y la OMS desean alentar el desarrollo de formulaciones novedosas que aborden los problemas de control de plagas. No existirán directrices para tipo de formulaciones únicos y, en tales casos, el fabricante debe definir las características críticas y proporcionar métodos de ensayo debidamente validados para la medición de los parámetros apropiados.

A. REQUISITOS DE DATOS PARA INGREDIENTES ACTIVOS DE GRADO TÉCNICO Y PURO (TC/TK)

A.1 Identidad del ingrediente activo.

Nombre común ISO en inglés (E-ISO) (y su estado si aún no está aceptado) o nombre INCI (si corresponde).

Cualquier otro nombre común o sinónimo.

Nombre químico (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada [IUPAC] y Consulta a Químicos [CA]).

N.º de Servicio de Consulta a Químicos CAS (para cada isómero o la mezcla de isómeros, si corresponde).

N.º CIPAC.

Fórmula(s) estructural(es) (incluyendo la estereoquímica de los isómeros activos, si corresponde o si se conocen).

Composición isomérica, si corresponde.

Fórmula molecular.

Masa molecular relativa.

A.2 Propiedades físicas y químicas del ingrediente activo (y los métodos y condiciones utilizados para generar estos datos).

Cuando el ingrediente activo es una mezcla de diastereoisómeros, los datos físicos y químicos deben ser presentados para cada diastoisómero, si están disponibles. Cuando la fracción biológicamente activa se forma del ingrediente activo, se deben enviar también los datos físicos y químicos de la fracción activa, si están disponibles.

Se requieren estudios y datos para el ingrediente activo puro (equivalente en pureza al estándar analítico de pureza) para:

- presión de vapor;
- punto de fusión;
- temperatura de descomposición;
- solubilidad en agua;
- coeficiente de partición octanol-agua;
- característica de disociación, si corresponde;
- hidrólisis, fotólisis y otras características de degradación.

Se requieren estudios y datos para el ingrediente activo puro para:

- punto de fusión (ingredientes activos que son sólidos por encima de 0°C).

Se requieren estudios y datos para la solubilidad en solventes orgánicos a temperatura ambiental para ingredientes activos puros o de grado técnico.

A.3 Esquema de la ruta de fabricación, resumiendo las condiciones y los disolventes empleados (información confidencial).

- Se requiere la lista de disolventes, intermediarios, catalizadores utilizados en el proceso con sus purezas, cuando sea el caso.
- La descripción exhaustiva del proceso (sin detalles de ingeniería) es necesaria para permitir que el evaluador haga un ensayo de plausibilidad sobre la pureza del material técnico finalizado, separación de componentes críticos, eliminación de disolventes, etc.

A.4 Contenido mínimo de ingrediente activo

Se recomienda el uso de la media del contenido de ingrediente activo en 5 lotes menos 3 veces la desviación estándar del mismo contenido para establecer el contenido mínimo¹⁰ de ingrediente activo en una especificación TC. Sin embargo, se puede aceptar otra propuesta bien justificada.

A.5 Límites máximos de fabricación para las impurezas presentes en o por encima de 1 g/kg, respaldados por **datos analíticos del lote** (mínimo 5 lotes típicos) (todos los datos son confidenciales). Se requieren estudios de 5 lotes recientes para ser estudios de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).

Si el proceso de manufactura es conducido en más de un lugar, se deben proporcionar 5 lotes de datos analíticos desde cada lugar y el perfil de un lugar debe identificarse como perfil de referencia. Se espera que ese perfil de referencia esté incluido en la declaración como solicitado a continuación en el punto A.10.4.

¹⁰ Esta forma de estimación está tomada del trabajo de WSGossett en *Biometrika* 6 (1), 1908: 1-25 "The Probable Error of a Mean", también conocido como "Student" y "Student's t-distribution" (Gossett, 1908). Brevemente, el promedio menos 3 desviaciones estándar representa una probabilidad superior al 99,7% de que un próximo lote hipotético producido y analizado sea igual o superior en contenido al contenido mínimo estimado, asumiendo una distribución normal del contenido en los lotes individuales y en condiciones de producción estables, por lo que los lotes utilizados son representativos de las condiciones de producción.

Nota para parágrafos A.6 y A.7

- (i) Las impurezas relevantes deben ser incluidas en la especificación, pero otras impurezas (incluyendo isómeros de baja actividad) no deben ser incluidas.

Se deben explicar también las bases para los límites de fabricación (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica, la media más 3 veces la desviación estándar de los niveles encontrados en la práctica, etc.). Las impurezas relevantes propuestas¹¹ presentes en o por encima de 1g/kg deberán estar identificadas en la presentación. Típicamente la fracción no identificada o no contabilizada de TC/TK no deberá exceder 20 g/kg (información confidencial, excepto para los límites de la especificación publicada para impurezas relevantes).

A.6 Límites máximos de fabricación para las impurezas propuestas como relevantes a < 1g/kg.

Los límites máximos para estas impurezas deben también estar respaldados con datos analíticos del lote (mínimo 5 lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases para los límites de fabricación (información confidencial).

A.7 Información sobre impurezas relevantes, con explicaciones de los efectos observados (por ejemplo, efectos toxicológicos o efectos sobre la estabilidad del ingrediente activo).

Los límites fijados por la JMPR o las autoridades de registro deberán acompañar esta información, identificando la autoridad responsable para fijar el límite.

En ciertos casos, las impurezas que pueden llegar a ser relevantes a concentraciones superiores fueron identificadas en materiales técnicos, pero un control cuidadoso de las condiciones de fabricación mantiene estas impurezas a un nivel que las hace no relevantes. Sin embargo, esa impureza podría existir en el material de otros fabricantes a concentraciones mayores. En estos casos, se añade una nota a pie de página en la especificación TC o TK y el proponente proveerá a la FAO o a la OMS una copia de un método analítico apropiado para la determinación de esa impureza a los programas nacionales que lo soliciten. El método analítico debe estar adecuadamente validado pero no requiere una validación por pares.

A.8 Identidad y contenido nominal (g/kg) de compuestos intencionalmente agregados al TC/TK (datos confidenciales).

¹¹ Las impurezas relevantes están definidas en el Glosario, Apéndice C.

A.9 Resúmenes toxicológicos (incluyendo condiciones de ensayos y resultados)

Se requiere que los estudios recientes sean estudios de GLP y cumplan con las pautas de estudio establecidas.

- A.9.1 Perfil toxicológico del TC/TK basado sobre en la toxicidad aguda oral, dérmica e inhalatoria; irritación dérmica y ocular, sensibilización dérmica.
- A.9.2 Perfil toxicológico del TC/TK basado sobre repetida administración (desde sub-aguda hasta crónica) con una descripción de los niveles de dosificación (mg/kg peso corporal por día), valores NOAEL (Nivel sin efectos adversos observables) y resumen de los hallazgos a la dosis de LOAEL (Niveles mínimos con efectos adversos observables) así como estudios sobre la toxicidad reproductiva y del desarrollo, genotoxicidad, carcinogenicidad, neurotoxicología adulta y de desarrollo, etc.
- A.9.3 Perfil ecotoxicológico del TC/TK basado sobre toxicidad acuática y para organismos terrestres (por ejemplo, peces, crustáceos, algas, aves, abejas), según sea apropiado para el uso previsto, e información sobre la persistencia.

A.10 Otra información

- A.10.1 Clasificación de la OMS por peligro donde exista.
- A.10.2 Las referencias a las evaluaciones de la JMPR para toxicología y destino ambiental deben ser suministradas si las hubiera. Los datos toxicológicos proporcionados a la JMPR para su evaluación deben ser referencias cruzadas a los datos de análisis del lote de los materiales técnicos utilizados en esos estudios.
- A.10.3 A solicitud de JMPS, un certificado de registro para un producto formulado y el ingrediente activo(s) emitido por una autoridad nacional de registro con una traducción certificada al inglés, en caso de que el idioma del certificado no sea el inglés.

Si requerido por la FAO/OMS, el proponente deberá presentar una carta de autorización (ver Apéndice G) garantizando a la FAO/OMS y autoridades competentes el acceso a los datos de registro en nombre de la FAO/OMS. Esto es para permitir que FAO/OMS evalúen si:

- (i) el material técnico para el cual se propone una especificación de la FAO/OMS es equivalente al registrado por la autoridad, lo cual se evalúa por medio de una comparación entre los datos presentados a la FAO/OMS y los entregados para su registro; o
- (ii) la decisión de que los materiales técnicos provenientes de diferentes fabricantes son equivalentes estuvo basada en datos similares a los suministrados a FAO/OMS.

Si se sabe que los datos difieren de los entregados por el proponente para el registro, se debe explicar la importancia de los datos presentados a la FAO/OMS.

A solicitud de la FAO/OMS el proponente debe entregar un compromiso por escrito de que los datos presentados a la FAO/OMS son idénticos a los presentados para el registro a una autoridad nacional específica. Cualquier desviación entre los dos conjuntos de datos debe describirse en detalle.

- A.10.4 Declaraciones para identificar los vínculos entre los datos de pureza/impureza e información de peligros y evaluaciones de riesgos.
- (i) Normalmente, se espera que los datos presentados hayan sido generados del material del proponente. Identificar cuáles, si los hubiera, de los datos de peligro no fueron generados del ingrediente activo grado técnico del proponente y los productos formulados, declarar la fuente de la información y explicar la importancia de los datos.
 - (ii) Identificar cualquier dato toxicológico y ecotoxicológico generado de los lotes de material que fueron especialmente purificados o en cuáles las concentraciones de impurezas excedieron el límite identificado en los párrafos A.4, A.5 y A.6. Explicar la relevancia de los datos.
 - (iii) Confirmar que la producción actual cumple con los límites identificados en párrafos A.4, A.5 y A.6.

B. REQUISITOS DE LOS DATOS PARA LAS FORMULACIONES (ver también nota general viii anterior)

- B.1 Identificar si las formulaciones son para uso agrícola, en la salud pública o ambos.
- B.2 En el caso de plaguicidas para la salud pública, confirmar que el proceso de formulación y fabricación es el mismo que el empleado para los materiales evaluados por la OMS PQT/VCP.
- B.3 Enumerar los principales tipos de formulación disponibles e identificar aquellos para los que se solicitan las especificaciones.
- B.4 Lista de los principales países donde estas formulaciones están registradas y vendidas, si hay muchos, indicar, el número de países en cada región o continente.
- B.5 Un paquete de datos que abarque las propiedades físico-químicas de los productos formulados donde se proponen especificaciones para su desarrollo, como se requiere en las Secciones 5 a 8 de este manual. Las GLP o ISO 17025 no son obligatorias para los estudios que apoyan las especificaciones de las

formulaciones. Si es necesario, explicar brevemente por qué se propone que se eliminen determinadas cláusulas, que se inserten nuevas cláusulas o que se adopten límites menos estrictos en comparación con los que figuran en las especificaciones de la directriz. Los límites deben especificarse correctamente para representar una calidad aceptable de las formulaciones.

C. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y ENSAYO PARA EL TC/TK Y FORMULACIONES

- C.1 Al menos dos métodos para comprobar la identidad del ingrediente activo y uno para determinar la identidad de los iones opuestos u otro derivado, si corresponde.
- C.2 Método para determinar el contenido de ingrediente activo. Sí el método aún no ha sido validado por el CIPAC o la AOAC o equivalente, o no ha sido validado para una formulación particular, indicar el año en que se espera completar la validación.
- C.3 Métodos de análisis para impurezas relevantes, en detalle, incluyendo datos de validación, si no están publicados. Proporcionar el principio de los métodos de análisis usado para impurezas no relevantes en el TC/TK (cromatografía de gases con un detector de ionización de llama, por ejemplo).
- C.4 Métodos de ensayo de referencia para las propiedades físicas. Sí un método en particular destinado a probar el cumplimiento de la especificación aún no ha sido validado por CIPAC o no ha sido validado para esa particular formulación, se debe indicar el año en que se espera completar la validación.
- C.5 Información de validación completada, en proceso o planificada para los métodos citados en C.2, C.3 y C.4.

Notas a los párrafos C.1 a C.5

- (i) Los métodos utilizados para generar los datos presentados en cumplimiento de los requisitos de los párrafos A.4, A.5, A.6, y B.5 de la Sección 3.1 se deben referenciar, si difieren de los destinados solo a verificar el cumplimiento de la especificación.
- (ii) Los métodos requeridos para evaluar el cumplimiento de una especificación deberán ser validados en forma independiente y publicados o estar de alguna manera, públicamente disponibles. Cuando la validación por un laboratorio independiente (un estudio colaborativo del método de análisis del ingrediente activo, o la validación por pares de un método para una impureza relevante) esté todavía en trámite, a la fecha de presentación de la propuesta, se debe proporcionar el año estimado de finalización. Con excepción de ciertas especificaciones provisionales de la OMS, las especificaciones normalmente no se publicarán antes de finalizar la validación de los métodos.
- (iii) En los casos en que se requiera un estudio puente entre un método analítico de CIPAC, de AOAC o equivalente y un método validado interno, los detalles sobre el estudio puente y los criterios de aceptación se proporcionan en el Apéndice J.

D. DETERMINACIÓN DE LA RELEVANCIA DE LAS IMPUREZAS Y ESTABLECIMIENTO DE SUS LÍMITES DE ESPECIFICACION

D.1 Principios

Cualquier impureza capaz de crear un efecto adverso, por encima o más allá de un ingrediente activo, es potencialmente **relevante** y por lo tanto debe estar controlada por la especificación. Estos efectos adversos pueden incluir peligros tóxicos o no tóxicos (véase la definición de impureza relevante en el glosario de términos, Apéndice C). La relevancia no está determinada solo por los peligros presentados por una impureza. Para las impurezas potencialmente relevantes, un compuesto puede designarse como no relevante en un material técnico que está bajo consideración si la evidencia disponible indica que no hay probabilidad significativa de que sus peligros se manifiesten en la práctica.

La relevancia depende de los peligros relativos del ingrediente activo y la impureza y por tanto una impureza que ocurre en dos ingredientes activos diferentes puede ser designada como relevante en uno y no-relevante en el otro o puede tener diferentes límites máximos aceptables.

En la evaluación de la relevancia de las impurezas que tienen un efecto aditivo con el ingrediente activo, la JMPS aplica el modelo de dosis-adictividad (Unión Europea, 2011). Este modelo también se utiliza para impurezas con un efecto similar definido de manera más flexible y el mismo punto extremo-independiente del modo de acción. El razonamiento es que 1) los efectos sinérgicos que producen más que un efecto aditivo son excepcionales a bajos niveles de exposición, y 2) la recomendación IPCS es que, incluso para los efectos aditivos de respuesta, el modelo de la dosis de adictividad deberá ser utilizado como el peor escenario (Meek *et al.*, 2011).

El modelo de dosis-adictividad no se utiliza para puntos finales tales como carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad, o irritación ocular y dérmica, y sensibilización. Para estos extremos, el enfoque por defecto es la aplicación de los criterios de clasificación del GHS para mezclas.

D.2 Asignación de límites para las impurezas relevantes

Los límites adoptados son el resultado de un juicio científico caso por caso. El asesoramiento de expertos de la OMS u otra fuente autorizada se tomará siempre en cuenta para decidir el límite más apropiado para las impurezas tóxicas relevantes.

D.2.1 Límites máximos aceptables

En ausencia de datos u otra información que permitan un enfoque más refinado, la JMPS normalmente adoptará los criterios de clasificación de GHS (Naciones Unidas, 2019) para las mezclas como límites máximos por defecto aceptables para las impurezas relevantes. Se enumeran a continuación ejemplos de límites de GHS irritantes oculares y dérmicos, productos químicos sensibilizantes, mutágenos, cancerígenos y tóxicos para la reproducción:

- (i) para irritantes dérmicos y oculares: 10 g/kg para Cat. 1;
- (ii) para sustancias químicas sensibilizantes: 1 g/kg para Cat. 1A, 10 g/kg para Cat. 1 y 1B;
- (iii) para mutágenos y carcinógenos: 1 g/kg para Cat. 1 A/B, 10 g/kg para Cat. 2;
- (iv) para tóxicos para la reproducción: 3 g/kg para Cat. 1 A/B, 30 g/kg para Cat. 2.

La GHS reconoce que las desviaciones de las directrices pueden ser necesarias o justificables en algunos casos. Cuando los datos requeridos estén disponibles para la JMPS, la JMPS calculará un límite máximo aceptable, correspondiente a una contribución insignificante a los peligros generales, y se utilizará con preferencia al límite del GHS.

Para impurezas que presentan un tipo de peligro tóxico similar al del ingrediente activo (efectos aditivos) el límite máximo aceptable adoptado por la JMPS normalmente corresponde a una concentración que daría lugar a un aumento calculado del 10% en el peligro general presentado por el ingrediente activo. El mismo valor límite del 10% también se aplica en ciertos casos, cuando se conoce el perfil completo de toxicidad del ingrediente activo y de la impureza, y los valores apropiados de ADI/ARfD pueden ser comparados. El valor límite del 10%, es arbitrario pero se considera que representa un aumento insignificante del peligro. Un aumento del peligro de hasta un 10% todavía se considera aceptable, pero un aumento superior al 10% no lo es. En el Apéndice H se dan ejemplos de cálculos. Cuando no se disponga de valores numéricos de toxicidad comparables, la determinación del límite de concentración máxima aceptable se hará caso por caso.

D.2.2 Límites de especificación para impurezas relevantes

Si un límite por debajo del máximo aceptable para la impureza relevante ha demostrado ser práctico para la fabricación de rutina (Sección 3.1, párrafos A.5 o A.6), la JMPS normalmente adoptará éste de preferencia.

D.3 Criterio para designar impurezas como relevantes o no relevantes

La decisión sobre la relevancia de una impureza es el resultado de un juicio científico caso a caso.

Por defecto, una impureza llega a ser relevante cuando su concentración en el TC es igual o superior al 10% del límite máximo aceptable como determinado en la Sección D.2.1. Por tanto, el umbral de relevancia para los irritantes dérmicos y oculares, sustancias químicas sensibilizantes, mutágenos, cancerígenos y tóxicos para la reproducción dependen de la categoría GHS. A continuación ejemplos de límites de umbral de relevancia:

- (i) para irritantes dérmicos y oculares: 1 g/kg para Cat. 1;
- (ii) para sustancias químicas sensibilizantes: 0,1 g/kg para Cat. 1A, 1 g/kg para Cat. 1 y 1B;
- (iii) para mutágenos y carcinógenos: 0,1 g/kg para Cat. 1 A/B, 1 g/kg para Cat. 2;
- (iv) para tóxicos para la reproducción: 0,3 g/kg para Cat. 1 A/B, 3 g/kg para Cat. 2.

Para productos químicos con toxicidad orgánica (como definido por ejemplo por dosis letal que provoca la muerte del 50% (LD₅₀), LOAEL, NOAEL, dosis de referencia (BMD), límite inferior de confianza de la dosis de referencia (BMDL), ingesta diaria admisible (ADI), la relevancia se determina como el 10% de la concentración máxima aceptable como se muestra en el Apéndice H.

Mientras que las consideraciones sobre la relevancia o no relevancia de una impureza en materiales técnicos y productos formulados se basan en consideraciones de peligros y la posible contribución de una impureza al peligro general, puede ser necesaria una consideración diferente para formulaciones muy diluidas o para impurezas relevantes donde el límite en el TC es ya muy bajo. Es comprensible que con concentraciones más bajas del ingrediente activo, una determinada impureza evaluada como relevante según la evaluación de peligros anterior pueda volverse insignificante cuando se diluye según una evaluación de riesgos razonada. Además, el esfuerzo y la dificultad técnica para desarrollar y validar un método analítico para determinar la concentración de una impureza aumentan significativamente con concentraciones decrecientes del ingrediente activo en la formulación.

En tales casos, el proponente puede explicar en un caso razonado por qué, en la formulación diluida, una impureza relevante en particular puede dejar de serlo. Este caso razonado debe considerar una baja concentración de una impureza y la consiguiente baja exposición esperada, y debe basarse en modelos de exposición y evaluación de riesgos aceptados y consideraciones de dosis-efecto. Debe demostrarse que la impureza al nivel especificado puede volverse irrelevante. Como ejemplos, la OMS ha desarrollado modelos genéricos de evaluación de riesgos para la seguridad de los mosquiteros insecticidas, la fumigación residual en interiores y otros plaguicidas de salud pública que podrían utilizarse para tal fin¹².

Como consecuencia, el método analítico para la impureza en la formulación debe elaborarse y validarse al menos hasta el límite definido para la impureza relevante en el TC. Además, cuando la impureza relevante aumenta durante el almacenamiento o durante la fabricación del producto formulado, el método debe aplicarse al producto formulado antes y después del almacenamiento para evaluar la seguridad.

¹² Ver <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/dossier-preparation> (OMS, 2020b).

3.2 DATOS MÍNIMOS REQUERIDOS PARA LA EXTENSIÓN DE ESPECIFICACIONES TC/TK EXISTENTES PARA UN FABRICANTE ADICIONAL O UNA NUEVA RUTA DE FABRICACIÓN

Notas generales

- (i) Los solicitantes que deseen agregar un lugar de fabricación alternativo o adicional deben consultar la FAO/OMS para determinar si se requiere la aportación de la documentación necesaria.
- (ii) Una plantilla electrónica, para ayudar a los proponentes a reunir y enviar los datos requeridos, está disponible en la FAO/OMS y se enviará por correo electrónico cuando se solicite.
- (iii) Se espera que los datos presentados para la determinación de equivalencia correspondan a la misma forma (es decir TC o TK) del ingrediente activo de grado técnico en que se basa la especificación de referencia.
- (iv) Los requisitos de esta Sección 3.2 se aplicarán en la mayoría de los casos. Excepcionalmente, cuando un proponente considera que un requisito no es apropiado para el proyecto de extensión de la especificación, o que la JMPS debe considerar información adicional, el proponente deberá proporcionar un caso razonado para respaldar esta opinión. En tal caso, ulterior consideración de la propuesta de extensión de la especificación dependerá del acuerdo (entre la JMPS y el proponente) sobre los datos requeridos para la evaluación.
- (v) Los datos presentados serán mantenidos en los archivos confidenciales de la FAO o de la OMS para la futura determinación de equivalencia, si es necesario, pero los datos siguen siendo propiedad del proponente.
- (vi) Se requieren informes de estudio originales y deben proporcionarse para los datos de análisis de lotes y los datos de mutagenicidad en TC/TK. Normalmente no se requieren informes de estudios de datos toxicológicos y ecotoxicológicos sobre TC/TK, a menos que el evaluador o la JMPS no puedan resolver un problema en particular sin la información. Se requieren si los puntos de datos correspondientes constituyen un requisito de datos (por ejemplo, determinación de equivalencia, evaluación de la relevancia de una impureza en particular ((Q) SAR)). La fuente de datos del informe del estudio debe resumirse en forma de número de estudio, autor, año, título, número de informe y empresa que realiza el estudio, para facilitar la referencia entre el proponente y la FAO/OMS.
- (vii) Si determinados datos no están disponibles, o si el proponente considera que las especificaciones deben desviarse de las directrices que se presentan en el manual, el proponente deberá proporcionar una explicación por escrito o un caso de respaldo. Tales explicaciones o casos deben ser breves, simples y claros.

Notas específicas sobre las propiedades físicas y químicas cuando los datos se presentan para la determinación de la equivalencia (ver también Sección 3.1 A.2)

- (i) Se requieren estudios y datos sobre las propiedades fisicoquímicas de un ingrediente activo puro solamente donde se presume que su composición sea diferente de la composición del material de referencia puro (por ejemplo, relación de isómeros diferente o variable).
- (ii) La composición del ingrediente activo puro se acepta como la misma tanto en el material de referencia como en el material propuesto cuando se trata de un solo compuesto no quiral, un solo enantiómero o un compuesto quiral como un racemato de un par enantiomérico. Sí el ingrediente activo puro es una mezcla, además de un racemato de un par enantiomérico, se presume que la composición del ingrediente activo puro es diferente en el material de referencia y en el material propuesto sin evidencia de que las composiciones sean iguales.

.../cont.

Notas específicas sobre las propiedades físicas y químicas ...(cont.)

- (iii) Los datos disponibles de las propiedades fisicoquímicas para el material de referencia sobre los isómeros puros individuales de una mezcla de isómeros se aceptan como aplicables a los isómeros individuales puros del material propuesto.
- (iv) Además, se requieren estudios y datos cuando el valor medido de una propiedad no concuerda con el valor registrado en la evaluación que respalda la especificación de referencia.
- (v) Se requieren estudios y datos para la solubilidad en disolventes orgánicos a temperatura ambiente para el ingrediente activo puro o grado técnico. Sin embargo, si los datos de la solubilidad del solvente para el ingrediente activo puro están ya registrados en la evaluación que respalda la especificación de referencia, los datos de solubilidad del solvente no son requeridos para el ingrediente activo puro (o técnico) del material propuesto, siempre que tenga la misma composición que el material puro de referencia.

Notas específicas sobre propiedades toxicológicas cuando se presentan datos para la determinación de equivalencia

- (i) Los estudios agudos por vía oral, por inhalación y dérmica, ya no son requisitos obligatorios de la equivalencia del segundo fabricante para su TC. Sin embargo, si están disponibles, deben enviarse. Esto no cambia, por supuesto, que a un fabricante inicial M1 le sean requeridos estos estudios para establecer el perfil de peligro de ese compuesto, de acuerdo con el objetivo de Salud y Bienestar Animal que también es bien reconocido por la OCDE y muchas autoridades nacionales.
- (ii) Los modelos (Q) SAR pueden utilizarse para proporcionar información sobre impurezas de toxicidad desconocida. Deben ser científicamente válidos y, para maximizar la sensibilidad y la especificidad de la predicción, al menos dos modelos (Q) SAR independientes, cuando sea posible, (por ejemplo, basados en diferentes conjuntos de entrenamiento o algoritmos, como los que se basan en el conocimiento y modelos basados en estadísticas) (EFSA, 2016).

E. DATOS REQUERIDOS PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

- E.1 Los requisitos de datos Nivel-1 para los ingredientes activos grado técnico incluyen la información requerida en la Sección 3.1, apartados A.1, A. 2 (véanse también las notas (i) a (v) anterior), A.3 a A.8, A.10.3, A.10.4 (iii), y datos de ensayo de mutagenicidad (bacterias *in vitro*).

Los requisitos de los datos Nivel-2 para ingredientes activos grado técnico incluyen el perfil toxicológico del TC/TK basado en la irritación dérmica y ocular¹³, y sensibilización cutánea. Además cuando la JMPS¹⁴ considere necesario, estudios toxicológicos adicionales, p. ej. se requieren estudios de

¹³ La irritación aguda ocular y dérmica se requiere solo en los casos en que la pureza mínima propuesta del TC/TK sea inferior a 990 g/kg y la clasificación de peligro del material de referencia no sea irritante ocular o dérmica de Categoría 1.

¹⁴ Las diferencias cualitativas y cuantitativas en el perfil de impurezas del segundo fabricante pueden indicar peligros adicionales o mayores en el TC/TK considerado que no están cubiertos por los estudios de toxicidad aguda. Estos peligros sospechosos deben abordarse mediante estudios toxicológicos adecuados.

dosis repetidas de 28 ó 90 días¹⁵ en roedores, así como la información requerida en la Sección 3.1 apartados A.10.4(i) y A.10.4(ii).

E.2 Resúmenes toxicológicos adicionales

La siguiente información adicional puede ser necesaria, en los casos en que la equivalencia no se pueda determinar a partir de los datos requeridos en el apartado E.1.

E.2.1 Estudios sobre toxicidad para la reproducción y el desarrollo, genotoxicidad distinta a la requerida en el Nivel-1, carcinogenicidad, neurotoxicidad para el desarrollo y adultos, etc.

E.2.2 Perfil ecotoxicológico correspondiente a la Sección 3.1, apartado A.9.3.

F. DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

La equivalencia se determina mediante un enfoque de dos niveles.

NIVEL-1 (F.1-F.4)

F.1 Los ingredientes activos grado técnico de diferentes fabricantes o procesos de fabricación se considerará que son equivalentes si:

F.1.1 los materiales reúnen los requisitos de las especificaciones de la FAO/OMS existentes; y

F.1.2 se han realizado evaluaciones del proceso de fabricación utilizado, del perfil de impurezas y de los resultados de los ensayos de mutagenicidad (bacterias, *in vitro*) con el resultado de que los perfiles cumplen con los requisitos de la Sección F.3 (siguiente).

F.2 Cuando un productor cambia el proceso de fabricación de un ingrediente activo grado técnico que ha sido previamente evaluado e incorporado en una especificación, la equivalencia puede determinarse sobre la base de los apartados F.1.1 y F.1.2, anteriores.

F.3 La equivalencia de los perfiles de impureza de los ingredientes activos grado técnico, determinada por comparación de los límites de especificación de la fabricación¹⁶.

¹⁵ Directrices de la OCDE para los ensayos de sustancias químicas: *Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents (ensayo N.º 407)* y *Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in Rodents (ensayo N.º 408)*, respectivamente (OCDE, 2008, 2018). La elección de la guía de estudio se rige por el estudio analógico disponible para el material de referencia. Cuando se realice un nuevo estudio para la determinación de equivalencia, la especie animal y la cepa serán las mismas que en el estudio para el material técnico de referencia. El intervalo en las dosis incluirá los LOAEL, NOAEL, y NOAEL/10^{-0.5} según lo establecido para el perfil de referencia.

¹⁶ Nota. Si bien este procedimiento puede ser utilizado por cualquier persona con acceso legítimo a los datos requeridos, a los efectos de las especificaciones de la FAO y la OMS, la JMPS debe determinar la equivalencia.

- F.3.1 Cuando (i) el nivel máximo (límite de fabricación) de impurezas no-relevantes no se incrementa en más del 50% (relativo al nivel máximo en el perfil de referencia), o el nivel absoluto máximo (límite de fabricación) no se incrementa en más de 3 g/kg (lo que representa el mayor aumento); (ii) no hay nuevas impurezas relevantes; y (iii) el nivel máximo de las impurezas relevantes no se incrementa; los ingredientes activos de grado técnico normalmente se considerarán equivalentes.
- F.3.2 Cuando se exceden estos límites para las diferencias en la concentración máxima de impurezas no-relevantes, se le solicitará al proponente que proporcione un caso justificado, con datos de apoyo según sea necesario, en cuanto a porqué las impurezas particulares siguen siendo “no-relevantes”. La JMPS evaluará el caso para decidir si el ingrediente activo técnico se considera equivalente o no.
- F.3.3 Cuando haya nuevas impurezas presentes a ≥ 1 g/kg, se le pedirá al proponente que proporcione un caso razonado, con datos de apoyo, si están disponibles, del porqué estas impurezas son “no-relevantes”. La JMPS evaluará el caso para decidir si el ingrediente activo técnico es equivalente o no.
- F.3.4 El perfil de mutagenicidad (bacterias, *in vitro*) se considera equivalente al del material de referencia si la evaluación compara los parámetros iniciales y finales, y el resultado no sea peor para el material considerado.
- F.3.5 La información sobre la evaluación del material propuesto por una autoridad de registro competente se considera en el Nivel-1.
- F.3.6 Cuando las impurezas relevantes se aumentan en la concentración máxima o cuando hay nuevas impurezas relevantes presentes, se debe presentar la apropiada información, toxicológica y ecotoxicológica o de otro tipo sobre el ingrediente activo grado técnico o de las impurezas en cuestión, si están disponibles, para su evaluación bajo el Nivel-2.
- F.4 Cuando la información del Nivel-1 es insuficiente para decidir sobre su equivalencia o sobre su no equivalencia, se deberá proceder con una evaluación adicional, con la información y los datos disponibles bajo el Nivel-2.
- Los ingredientes activos grado técnico de diferentes fabricantes o procesos de fabricación se considerarán equivalentes si el Nivel-1 no equivalente es incierto y las evaluaciones de Nivel-2 de los perfiles toxicológicos/ecotoxicológicos se han llevado a cabo, con el resultado de que los perfiles reúnen los requisitos de las secciones F.5 y F.6, siguientes.

NIVEL-2 (F.5-F.6)

- F.5 Equivalencia de los perfiles toxicológicos de un ingrediente activo grado técnico
- F.5.1 El perfil toxicológico se considerará equivalente al perfil de referencia, cuando los datos requeridos por el apartado E.1 anterior (en referencia a los requisitos de la Sección 3.1, apartado A.9.1) no difieren en más de un factor de 2 en comparación con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si más de 2). No debe haber ningún cambio en la evaluación de los estudios que producen resultados categóricos (por ejemplo, categoría 1, 2 ó 3 irritantes dérmicos, no irritante dérmico).
- (i) Los estudios que producen resultados categóricos (por ejemplo, irritante dérmico categoría 1, 2 o 3, no irritante dérmico) no dan lugar a una clasificación más seria que el producto de referencia.
 - (ii) No se observa ningún efecto adverso cualitativamente nuevo en los estudios de dosis repetidas (estudios de dosis repetidas de 28 ó 90 días en roedores).
 - (iii) El NOAEL o la dosis de referencia para cualquier criterio de valoración de toxicidad no es más de un factor de $10^{-0.5}$ inferior al del producto de referencia.
- F.5.2 Cuando sea necesario (ver E.2), los datos toxicológicos adicionales (ver E.2.1) se evaluarán por el criterio aplicado en el apartado F.5.1, siempre que, en su caso, los órganos afectados sean los mismos. La dosis de referencia no debe diferir en más de un factor de dos o los “niveles sin efectos observables” (NOEL) o los NOAEL no deberán diferir más de las diferencias en los niveles de dosis utilizados.
- F.6 Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos para el ingrediente activo grado técnico (según sea apropiado para el uso previsto del ingrediente activo).
- Cuando sea necesario (ver Sección E.2, anterior), el perfil ecotoxicológico (Sección E.2.2, anterior) se considerará equivalente a la del perfil de referencia si los datos no difieren en más de un factor de 5 en comparación con el perfil de referencia (o por un factor mayor que los incrementos de dosis adecuados, si es mayor que 5), cuando se determina con la misma especie.

Nota a los párrafos F.3.1, F.5.1, F.5.2 y F.6

Los perfiles de referencia se definen por la información proporcionada por la especificación de referencia, según los requisitos de los párrafos A.4, A.5, A.6, A.8 y A.9 de la Sección 3.1.

- F.7 Cuando un ingrediente activo técnico propuesto para su inclusión en una especificación existente no cumple estrictamente con los ensayos de equivalencia dados en esta Sección 3.2, pero se considera de otra manera por la JMPS como de calidad aceptable o mejorada, se considerará una modificación de la especificación existente. Este procedimiento puede seguir la evaluación de los datos requeridos en los puntos E.1 o E.2, anteriores.

3.3 REQUISITOS MÍNIMOS DE DATOS PARA LA EXTENSIÓN DE ESPECIFICACIONES DE FORMULACIONES EXISTENTES PARA UN FABRICANTE ADICIONAL O UNA NUEVA RUTA DE FABRICACIÓN

Notas generales

- (i) Para introducir una nueva especificación de formulación donde la especificación TC/TK del proponente ha sido ya aceptada, o cuando un formulador utiliza un TC/TK producido por un fabricante cuya especificación ya ha sido aceptada, no es necesario volver a presentar (o enviar) el expediente completo identificado a continuación. En este último caso, el formulador debe declarar la fuente del TC/TK y proporcionar un compromiso (i) que es la única fuente; y (ii) que si posteriormente se utiliza una fuente alternativa, se notificará inmediatamente a la FAO o la OMS. Cuando, por tanto, se considere innecesario un expediente completo, deberá presentarse la especificación propuesta, junto con cualquier justificación necesaria para las desviaciones de la especificación de las directrices.
- (ii) Se requieren informes de estudios originales y se deben proporcionar sobre las propiedades físico-químicas de las formulaciones. La fuente de datos del informe del estudio debe resumirse en forma de número de estudio, autor, año, título, número de informe y empresa que realiza el estudio, para facilitar la referencia entre el proponente y la FAO/OMS.
- (iii) La ausencia de una directriz de especificación acordada y publicada no excluye la presentación de una especificación propuesta. La FAO y la OMS desean alentar el desarrollo de fórmulas novedosas que aborden los problemas de control de plagas. No existirán directrices para tipos de formulación únicos y, en tales casos, el fabricante debe definir las características críticas y proporcionar métodos de ensayo debidamente validados para la medición de los parámetros apropiados.

G. REQUISITOS DE DATOS PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE FORMULACIONES CLÁSICAS

Para los fines de las especificaciones de la FAO/OMS, las formulaciones pueden ser evaluadas por la JMPS y, en general, consideradas equivalentes si (i) el TC/TK se ha considerado equivalente y (ii) las formulaciones cumplen con la misma especificación¹⁷.

¹⁷ Los productos equivalentes no son necesariamente adecuados para los mismos usos, ni proporcionan la misma eficacia, etc. Equivalencia significa solo que cumplen con criterios de calidad básicos similares.

H. REQUISITOS DE DATOS PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE FORMULACIONES DE LIBERACIÓN LENTA O CONTROLADA

En casos especiales, por ejemplo, formulaciones de liberación lenta como suspensión encapsulada (CS), es posible que se requieran ensayos adicionales para determinar la equivalencia de las formulaciones y es probable que no sean equivalentes si se trata de una tecnología única, límites de especificación o métodos de ensayo.

A diferencia de la mayoría de los otros tipos de formulaciones, aparentemente las formulaciones de liberación lenta o controlada como algunos productos CS y gránulos (GR) se pueden basar en diferentes tecnologías, con el resultado de que una especificación elaborada para el producto de un fabricante puede no proporcionar un medio fiable para comprobar la aceptabilidad del producto de otro fabricante. Por esta razón, se requiere información adicional para ampliar las especificaciones vigentes para productos de liberación lenta a productos adicionales (es decir, para determinar su equivalencia) o para desarrollar especificaciones separadas, si corresponde.

3.4 INFORMES DE EVALUACIÓN

Los informes de evaluación tienen la siguiente estructura general. No contienen información confidencial sobre el perfil de procesos de fabricación o impurezas, que no sea la mínima necesaria para identificar impurezas relevantes y sus límites. En casos especiales, puede ser necesario explicar por qué una impureza particular, se considera que es no relevante.

El calendario, el contenido de los informes de evaluación y las comunicaciones entre la secretaría de la FAO/OMS, el proponente, el evaluador, el revisor y el editor se presentan en el Apéndice K.

Título (Nombre del compuesto ISO)

código CIPAC/año de evaluación por la JMPS

3.4.1 Recomendaciones

Proporcionar recomendaciones sobre la retirada/retención de las especificaciones de la FAO/OMS existentes, si es necesario.

Proporcionar recomendaciones con respecto a la adopción por la FAO/OMS de nuevas propuestas de especificaciones o de modificaciones/extensiones propuestas a especificaciones existentes. Las recomendaciones pueden ser condicionales en algunos casos, sujetas a validación satisfactoria de los métodos de ensayo analítico o físico por parte del fabricante, por ejemplo.

Puede identificar la información adicional requerida por el fabricante (u otra fuente), para permitir a la JMPS completar la evaluación.

Puede proporcionar recomendaciones a la FAO/OMS sobre principios generales para la elaboración de especificaciones de plaguicidas, cuando éstos emergen de la evaluación.

3.4.2 Valoración

Identifica el ingrediente activo y su estado de patente, la propuesta y cualquier especificación existente, los fabricantes/proponentes y el año en el que se presentó originalmente el paquete de datos. Proporciona una breve historia y explica si la evaluación responde a puntos pendientes o no resueltos.

Proporciona una evaluación de toda la información que apoya las recomendaciones. En general, no proporciona evaluaciones de los mismos, o afines, de los datos de otros organismos, excepto cuando tienen relación con las recomendaciones de la JMPS. Sin embargo, las evaluaciones realizadas por la OMS con respecto a las especificaciones de la OMS o productos precalificados se resumen siempre, con los argumentos esenciales explicados completamente.

Proporciona el resultado y la justificación de las conclusiones de la JMPS sobre la relevancia de las impurezas y la equivalencia de productos técnicos y formulados. Se proporciona una indicación de si los datos del perfil de impurezas corresponden a los presentados para su registro en un país determinado. No se incluyen los datos no confidenciales, distintos de los incorporados en la especificación que se publicará.

Identifica lagunas, o problemas con los datos presentados. Explica por qué una propuesta de una especificación o el perfil de datos se pueden considerar inaceptables.

3.4.3 Información de apoyo

Usos. Los usos principales del ingrediente activo (o formulación, en casos especiales) se resumen brevemente. Esta información no se evalúa en la estimación.

Identidad del ingrediente activo. Proporciona el nombre común ISO (u otro), sinónimos, nombres químicos IUPAC y CA, números de registro CAS, número CIPAC, fórmula estructural, fórmula empírica, peso molecular, ensayos de identidad. Cuando el ingrediente activo definido por la especificación no tiene un nombre común o si hay alguna otra ambigüedad potencial, esto se explica completamente en la valoración.

Propiedades físicas y químicas del ingrediente activo puro. Por lo general, proporciona datos sobre la presión de vapor, punto de fusión, temperatura de descomposición, solubilidad del agua, $\log P K_{ow}$, hidrólisis, fotólisis, pKa, y cualquier otra característica relevante para las especificaciones propuestas. Estos datos se evalúan y, cuando las propiedades tienen influencia en las decisiones adoptadas por la JMPS, se proporciona una explicación en la valoración.

Composición química y propiedades del ingrediente activo grado técnico. Normalmente proporciona datos sobre los balances de masa observados en los

5 lotes de análisis de las purezas/impurezas, contenido mínimo de ingrediente activo (incluyendo tolerancia para TK), niveles máximos de impurezas relevantes, identidades y límites para el contenido de los estabilizadores u otros aditivos esenciales, punto de fusión, punto de ebullición o temperatura de descomposición. Estos datos se evalúan y cuando son influyentes en las decisiones adoptadas por la JMPS, se proporciona una explicación en la valoración.

Información general sobre la toxicología/ecotoxicología. Proporciona un breve resumen de las evaluaciones de toxicología realizadas por otras organizaciones. Esta información no es evaluada en la valoración, salvo que, excepcionalmente, incida en las decisiones de la JMPS. Incluye la declaración del fabricante, sobre la relación entre los datos proporcionados en la composición química del ingrediente activo grado técnico (párrafo anterior) y los materiales utilizados para producir los datos sobre toxicidad y ecotoxicidad (resumen de peligros del proponente, 3.4.4).

Formulaciones. Se identifican los principales tipos de formulación disponibles y un resumen de los países donde las formulaciones estén registradas y se venden.

Métodos de análisis y ensayos. Los métodos utilizados para obtener datos sobre las propiedades fisicoquímicas se resumen brevemente, y también los métodos para la determinación de la identidad del ingrediente activo (al menos 2 técnicas independientes), contenido de ingrediente activo, contenido de impurezas relevantes y métodos de ensayos físicos. Los métodos para la identificación del contraión, etc., se indican en los casos donde el ingrediente activo está presente en forma de una sal específica u otro derivado. Se indica el estado de validación de los métodos que apoyan la especificación, se identifican los métodos validados de forma incompleta, y toda la información se proporciona en la valoración.

Envases y embalajes. Una breve indicación de los requisitos especiales para los envases y embalajes si es necesario, pero esta información no se evalúa.

Expresión del ingrediente activo. Cuando el ingrediente activo está presente en forma de una sal, éster u otro derivado, se indica la fracción determinada por el método analítico, junto con la forma de expresión de los resultados.

3.4.4 Resumen de peligros proporcionado por el proponente

Proporciona un resumen de la información sobre la toxicidad aguda y sobre la toxicidad de subaguda a crónica (incluyendo carcinogénesis y teratogénesis); la genotoxicidad, y la ecotoxicología, derivadas del ingrediente activo grado técnico fabricado por el proponente. Proporciona información sobre la toxicidad de impurezas relevantes, si está disponible. Cuando los datos de esta sección han sido evaluados por la OMS, por ejemplo para ayudar en la determinación de la equivalencia, la evaluación se resume en la valoración, de lo contrario la información no se evalúa ni se resume en la valoración.

3.4.5 Referencias

Se hace referencia a documentos publicados y no publicados que contienen datos u otra información presentada o mencionada en el informe. La sección de referencia al final de la evaluación de los datos confidenciales debe incluir los estudios y documentos relevantes. Debe incluirse una segunda sección de referencia al final de la evaluación de datos no confidenciales de los estudios y documentos relevantes. Los documentos inéditos se referencian por número de estudio (o número de documento), autores, año y título y número de documento asignado por el patrocinador. Los correos electrónicos se referencian por autor, fecha, organización del remitente y el destinatario de la FAO/OMS.

La FAO y la OMS antes de la publicación y durante el proceso de redacción final eliminará los detalles del origen de los estudios toxicológicos (nombres del autor por ejemplo) para proteger a autores y laboratorios de los extremistas.

El ejemplo muestra el formato para referencias.

Referencias (ordenados por número de estudio)			
Número de estudio	Autor(es)	Año	Título del estudio. Número de identificación del estudio. Número de identificación del informe. GLP [si es GLP]. Compañía que condujo el estudio. Título y referencia de la revista para documentos publicados.
	Cambon J-P y Bastide J.	1996	Hydrolysis kinetics of thifensulfuron-methyl in aqueous buffer solutions. <i>J. Agric. Food Chem.</i> 44:333-337.
	FAO/OMS	2021	Manual sobre el desarrollo y uso de las especificaciones de la FAO y OMS para plaguicidas químicos. Segunda edición. www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-specifications-jmps/es y https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/manual-amendments
	Martijn A. y Dobrat W.	2000	CIPAC Handbook Volumen J. Análisis de Plaguicidas Técnicos y Formulados.
XX-nnn	Autor AB y escritor CD	2007	Determinación del punto de fusión de grado técnico y puro xoo6. Estudio XX-nnn. Informe XX-nnn.03. GLP. Laboratorios contratados XYZ, XXland. No publicado.

3.5 PROCEDIMIENTOS PARA FORMULAR RECOMENDACIONES Y MEDIDAS PARA GESTIONAR LAS PRESENTACIONES DE LOS PROPONENTES INICIALES Y SUBSIGUIENTES

Escenario 3.5.1

No existe especificación de la FAO/OMS para el plaguicida.

- (a) Un proponente o grupo de proponentes presenta una especificación preliminar, respaldada por información de conformidad con los requisitos de la Sección 3.1.
- (b) La JMPS evalúa la impureza, perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos para determinar qué impurezas son relevantes y se deban especificar.
- (c) La FAO/OMS acepta el texto de la evaluación y la especificación, y el proponente comprueba la exactitud de los hechos.
- (d) La FAO/OMS publica la evaluación y la especificación, incluyendo los nombres de los proponentes de las especificaciones para los ingredientes activos grado técnico o formulaciones recomendadas para su adopción en la evaluación.

Escenario 3.5.2

Incorporación de ingredientes activos grado técnico o formulaciones de un fabricante subsiguiente en una evaluación existente y en la lista de evaluaciones.

- (a) El/los proponente(s) subsiguiente(s) proporciona(n) información de conformidad con los requisitos de las Secciones 3.2 o 3.3 (proceso de fabricación, perfil de impurezas, toxicidad a corto plazo y cuando no se pueda determinar la equivalencia con esta información, la JMPS solicitará datos adicionales sobre la toxicidad).
- (b) La JMPS compara los nuevos perfiles de impurezas, toxicología y ecotoxicología con el/los originales(s) y recomienda que la FAO/OMS tome medidas, como se indica a continuación.

Caso (i) Se proporcionan datos insuficientes o la calidad del material es inaceptable.

Medida: Rechazo de la nueva presentación.

Caso (ii) Presentación y calidad del material aceptables y no se necesitan cambios en la especificación.

Medida: Insertar el(los) nombre(s) del(los) proponente(s) subsiguiente(s) en la evaluación y en la lista de evaluaciones que será publicada por la FAO/OMS.

Caso (iii) La calidad del material es aceptable pero la especificación debe cambiar para acomodar el material adicional.

Medida: Involucrar a los proponentes ya nominados para desarrollar un borrador mutuamente acordado respecto una especificación revisada o preliminar. Si los proponentes nominados no desean comentar o no pueden aceptar los cambios en la especificación, la JMPS recomendará opciones para la medida apropiada por parte de la FAO/OMS.

3.6 CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES

La FAO/OMS priorizarán el programa de 3 años según los siguientes criterios, que no se presentan en riguroso orden de prioridad.

- Elaboración de especificaciones para los ingredientes activos nuevos o formulaciones requeridas por la FAO o la OMS para su uso en programas internacionales, por ejemplo, para la lucha contra la langosta y para el control de las principales enfermedades transmitidas por vectores.
- Examen de especificaciones existentes para ingredientes activos o impurezas en que se ha descubierto recientemente su alto riesgo ambiental o de salud o un rechazo de su registro sucesivo en el examen a nivel nacional/regional por este motivo.
- Examen o elaboración de especificaciones para ingredientes activos bajo evaluación o reevaluación por la JMPR.
- Elaboración de especificaciones para nuevos ingredientes activos o tipos de formulaciones según la elección del proponente.
- Extensión de especificaciones existentes para abarcar productos fabricados por productores adicionales.
- Examen de las especificaciones existentes cuando han ocurrido cambios en los procesos de fabricación.
- Examen de especificaciones existentes donde los ingredientes activos están o, se espera que lleguen a estar, sujetos a acuerdos internacionales sobre el Consentimiento Fundamentado Previo o Contaminantes Orgánicos Persistentes.
- Examen de especificaciones existentes donde el ingrediente activo está sujeto a retiro por parte de autoridades nacionales o regionales de registro, debido a la falta de información de apoyo.
- Examen de especificaciones existentes donde los ingredientes activos están siendo revisados por la Unión Europea, los Estados Unidos de América, Japón y otras autoridades de reglamentación, bajo programas de re-registro.
- Examen de especificaciones que son preliminares, provisionales o interinas.
- Examen de especificaciones existentes por más de 10 años, donde los plaguicidas aún se están comercializando.
- Examen de especificaciones existentes donde los plaguicidas ya no se comercializan.
- El programa trienal se revisará anualmente.

4. FINALIDADES, APLICABILIDAD Y REQUISITOS DE LAS CLÁUSULAS

Nota

Ciertas cláusulas adicionales para insecticidas de uso doméstico aparecen en la Sección 8. En estos casos, las finalidades, la aplicabilidad y los requisitos son generalmente evidentes en el contexto de las cláusulas.

Introducción

Una especificación no deberá exigir que el comprador ejerza su criterio, por tanto las cláusulas, en sí, deben describir los parámetros cuantificables y proporcionar límites para ellos. Además del título y de la descripción, los elementos no cuantificables deben incluirse en una nota adjunta a la especificación, sin formar parte de la misma. Tales notas pueden contener información sobre la clasificación de peligrosidad del ingrediente activo y de las formulaciones, tales como el punto de ignición u otras propiedades y características para ayudar al usuario, p. ej., referencias sobre regulaciones nacionales e internacionales para la manipulación y transporte, fitotoxicidad y otros problemas potenciales relacionados al uso del producto técnico o formulado. Además, las notas deben proporcionar información de respaldo respecto a las condiciones de ensayo o, en algunos casos, proporcionar detalles de los métodos de ensayo. Sin embargo, en la mayoría de los casos, las especificaciones simplemente dan referencias de los métodos de ensayo a utilizar.

Los ingredientes activos grado técnico deben ser tan puros como económicamente sea viable, ya que por lo general esto tiende a minimizar los problemas de formulación y de toxicidad, así como también los que surjan por contaminación, fitotoxicidad, etc. Al establecer estándares de calidad, la JMPS considerará los problemas técnicos que surjan asociados a la calidad, pero, aún cuando no existan razones competentes para hacerlo, las ventajas a largo plazo de mejorar la calidad compensarán las desventajas.

La especificación para una formulación considera propiedades que sean relevantes en cuanto a, por ejemplo, eficacia, seguridad del operador e impacto sobre el medio ambiente. Aún no existen ensayos estandarizados para todos los parámetros para los cuales son deseables límites de especificación y, en algunos casos, disponer de ensayos estandarizados no es lo ideal. Por tanto, hay una necesidad continuada de desarrollar nuevos métodos de ensayo y mejorar los existentes.

Determinadas cláusulas en las directrices que se presentan en las secciones 5 a 8 pueden ser inapropiadas, o para una especificación en particular, pueden ser necesarias cláusulas adicionales. Cuando la necesidad de la cláusula depende claramente del ingrediente activo, los proponentes simplemente deben establecer que no es relevante. En las especificaciones preliminares, la inserción de una cláusula

propuesta o la eliminación de una estandarizada, debe ser respaldada por un caso fundamentado, el cual puede ir desde una simple explicación a un argumento técnicamente detallado con información de apoyo.

Con la excepción de las tolerancias sobre el contenido de ingrediente activo, las propuestas de límites de especificación que son más estrictas que las indicadas en las directrices son generalmente aceptables para la JMPS. Las propuestas de los límites de especificación que sean menos estrictas que las indicadas en las directrices deben estar respaldadas por un caso fundamentado y, cuando sea posible, datos que demuestren que la formulación se comporta satisfactoriamente en uso.

Las especificaciones de formulación normalmente se refieren solo a un único principio activo. Donde dos o más ingredientes activos se co-formulan:

- 1) Se espera que se aplique la pureza mínima especificada y el contenido máximo de todas las impurezas relevantes para cada ingrediente activo.
- 2) Los métodos analíticos mencionados en las especificaciones pueden dejar de aplicarse sin modificaciones. Es deber del fabricante que presente la información adecuada.
- 3) Para las propiedades físicas
 - cuando se recomiendan límites bajo "Requisitos" en la Sección 4.5 de este manual, se espera que se apliquen estos límites.
 - cuando no se recomiendan límites, debe aplicarse el valor adecuado de las especificaciones "mixtas".

Ejemplos de la aplicación de estos procedimientos:

Especificación para el producto del ingrediente activo 1	Especificación para el producto del ingrediente activo 2	Especificación para productos de mezcla de los ingredientes activos 1 y 2
70% suspensibilidad	95% suspensibilidad	60% suspensibilidad
70% suspensibilidad	Ninguna especificación	60% suspensibilidad
Capacidad de vertido 1%	Capacidad de vertido 3%	Capacidad de vertido 5%
Capacidad de vertido 1%	Ninguna especificación	Capacidad de vertido 5%
pH 3 ... 6	pH 4 ... 8	pH 4 ... 6
pH 3 ... 6	Ninguna especificación	pH 3 ... 6

En casos excepcionales, una especificación puede ser aceptada para un producto co-formulado, pero el fabricante deberá explicar el fundamento de la exigencia.

Las especificaciones de la FAO/OMS no se aplican a las mezclas preparadas en el tanque de pulverización, etc.

En la medida de lo posible, una muestra tomada para el ensayo del cumplimiento de una especificación deberá ser representativa de todo el lote del plaguicida bajo escrutinio. Recomendaciones para la toma de muestras se presentan en la Sección 8, en las notas a las especificaciones de las directrices.

Mientras que se considera que la mayoría de las cláusulas de especificación son aplicables a todos los casos posibles, algunas otras cláusulas son condicionales y, por tanto, son necesarias solo para ciertos casos particulares. Estos requisitos condicionales incluirán "si es necesario". Depende del proponente justificar si una cláusula marcada con "si es necesario" en una especificación particular es requerida. Dado que una cobertura exhaustiva de todos los casos posibles es difícil e incluso innecesaria, algunos ejemplos seleccionados de especificaciones recientemente publicadas y sus justificaciones se presentan en el Apéndice L e ilustran los principios subyacentes para estas cláusulas de especificación condicional. Estos ejemplos de especificaciones con cláusulas "si es necesario" proporcionan una justificación de por qué la Reunión consideró aceptable una cláusula "si es necesario" en particular.

En términos generales, una cláusula "si es necesario" se justifica en los casos en que contiene información esencial que no está disponible de otra manera (por ejemplo, un estabilizador o una composición isomérica particular en un TC), o si se necesita una cláusula y su límite o rango aceptable para controlar ciertos efectos adversos, p. ej. un aumento en el peligro de un TC debido a la presencia de una impureza relevante, reacciones de degradación catalizadas por agua o un rango de pH inadecuado.

4.1 TÍTULO Y CÓDIGO

Propósito

Proporcionar una breve identificación inequívoca y la descripción del plaguicida técnico o formulado.

Aplicabilidad

Todas las especificaciones.

Métodos

Irrelevante.

Requisitos

Nombres

Se debe utilizar el nombre común E-ISO (o INCI para repelentes, etc.) del ingrediente activo, indicando el estado del nombre. Si el nombre ISO o INCI no existe, entonces se puede utilizar el nombre trivial, o el nombre químico según la IUPAC o convenios CA. Si se utiliza un nombre trivial, debe darse también el nombre químico de la IUPAC o CA.

Códigos

Los códigos CIPAC para los ingredientes activos están referenciados en el Apéndice D. Los códigos CropLife International para plaguicidas técnicos y tipos de formulación se enumeran en el Apéndice E.

Comentarios

Los códigos para las especificaciones de la FAO elaborados con arreglo a procedimientos anteriores incluían un código de estado. El sistema anterior se explica en el Apéndice B del *Manual sobre el Desarrollo y Uso de Especificaciones de la FAO para Productos Fitosanitarios*, cuarta edición, Documento 128 para Producción y Protección

Vegetal, 1995, FAO, Roma. Estos códigos de estado serán sustituidos cuando se revisen las especificaciones anteriores.

Los códigos elaborados según los procedimientos anteriores para las *especificaciones completas* de la OMS incluían un código de estado y un tipo de producto plaguicida, seguido de un número asignado a cada compuesto y producto formulado. Los códigos para *especificaciones provisionales* incluían un código de estado y un número que se refería al año de publicación y al número de expediente. Como parte de la transición al nuevo procedimiento, los códigos para las especificaciones provisionales de la OMS más recientes han incluido el tipo de producto, el número CIPAC y el año de publicación.

4.2 DESCRIPCIÓN

Propósito

Proporcionar una descripción breve y clara de las propiedades del ingrediente activo grado técnico o de la formulación, que pueden ser controlados por simple inspección, y declaraciones que identifican los ingredientes activos y la presencia de aditivos esenciales.

Aplicabilidad

Todas las especificaciones.

Métodos

Irrelevante.

Requisitos

La descripción de un ingrediente activo grado técnico o formulación debe incluir el estado físico (por ejemplo, cristales, líquidos, grumos duros, etc.), color, olor (si corresponde, y sabor de los productos destinados a ser utilizados en agua potable) y, cuando sea necesario, declaración de los agentes modificadores presentes (por ejemplo, agentes de trituración). Los términos generales, como "sólido" o "líquido", deben estar calificados con adjetivos adecuados para que sean más descriptivos. La descripción debe ser lo suficientemente específica para cumplir con el objetivo de verificar mediante una simple inspección, y se prefiere a una descripción genérica. Cada directriz de especificación (secciones 5 a 8) incluye una cláusula estándar para la descripción.

Cuando el ingrediente activo pueda existir en varias formas químicas, la descripción deberá identificar completamente la forma. Por ejemplo, en el caso del 2,4-D, el ingrediente activo debe describirse ya sea como sal sódica 2,4-D, ácido libre 2,4-D, éster iso-octílico 2,4-D, etc., según corresponda. Si la misma especificación se aplica a más de una sal, éster, etc., la cláusula debe identificarla. Por ejemplo, como "...la sal de sodio, potasio o amonio..." o como "...una mezcla de sales de sodio y potasio ...". La frase debe eliminarse de la descripción (secciones 5 a 8) si no correspondiera. El título debe incluir el código CIPAC para la sal o el derivado.

En la mayoría de los casos, una especificación se aplicará solo a un ingrediente activo, ya sea que se pueda formular con otros o no. Cuando sea esencial incluir más de un

ingrediente activo en una sola especificación, la descripción deberá identificar todos los ingredientes activos presentes.

Si la identidad y la cantidad de aditivos esenciales no son características críticas, la información sobre ellos se puede proporcionar en una nota, pero no se considerará parte de la especificación. Si son características críticas, se debe insertar una cláusula y un límite apropiados, apoyada por un método analítico validado por pares.

4.3 INGREDIENTE ACTIVO

4.3.1 Ensayos de identidad

Propósito

Proporcionar un medio probatorio de identificación de los ingredientes activos.

Aplicabilidad

Todas las especificaciones.

Métodos

Deben estar referenciados y si aún no están publicados, se deberá proporcionar una descripción completa a la FAO o la OMS. En los casos en que las técnicas utilizadas no son estandarizadas, la descripción debe aparecer como una nota al final de la especificación.

Requisitos

Se requieren al menos dos ensayos de identidad para el ingrediente activo, o su componente activo, para permitir tomar una decisión clara si un ensayo produce resultados ambiguos.

Cuando el ingrediente activo esté en forma de una sal (etc.) y el contra-ión (etc.) no se identifique por medio del ensayo para el componente activo, se requerirá un ensayo de identidad para el contra-ión (etc.), por separado. Este ensayo es normalmente más importante para las especificaciones TC/TK, de manera que los formuladores puedan estar seguros del material inicial. Sin embargo, si la identidad del contra-ión es importante por motivos de la estabilidad del producto, seguridad, eficacia, etc., puede ser requerido también el ensayo para las formulaciones. El ensayo de identidad para el contra-ión puede ser más simple que, o parte de, el ensayo de identidad para el componente activo. Por ejemplo, puede usarse el punto de fusión o, si el ensayo de identidad para un ingrediente activo está basado en IR, puede ser suficiente un grupo específico para las sales. Un ensayo de identidad único es normalmente suficiente para el contra-ión (etc.).

Cuando el ingrediente activo es una mezcla de isómeros y su nombre común ISO define la mezcla, la especificación no requiere una cláusula para definir la mezcla. Si la mezcla no está definida por un nombre común ISO, las especificaciones de los productos técnicos y formulados normalmente incluirán una cláusula para la relación de isómeros. En este último caso, la consideración por la JMPS de las propuestas del fabricante tendrá en consideración la actual

práctica reglamentaria en los países donde se registra el ingrediente activo. En ambos casos, el método analítico para determinar la relación de isómeros debe ser validada por pares, como mínimo.

4.3.2 Contenido de ingrediente activo

Propósito

Asegurar que el contenido de ingrediente activo sea descrito a través de límites, reconociendo el hecho que los resultados analíticos y las concentraciones actuales son variables.

Aplicabilidad

Todas las especificaciones.

Métodos

Los métodos de análisis deben ser adoptados por el CIPAC o la AOAC (método provisional como mínimo) antes de la publicación de la especificación. Si el método aún no se ha publicado, entonces los detalles deben ser presentados a la FAO o la OMS por el proponente.

Requisitos

Para sólidos, plaguicidas técnicos líquidos, líquidos volátiles (de punto de ebullición máximo 50 °C) y líquidos viscosos (con viscosidad cinemática mínima de $1 \times 10^{-3} \text{ m}^2/\text{s}$ a $20 \pm 2 \text{ °C}$) el contenido debe expresarse en g/kg.

Para otros líquidos el contenido de ingrediente activo puede ser declarado en g/kg o g/l a $20 \pm 2 \text{ °C}$.

El contenido de ingrediente activo de **material técnico (TC)** debe ser expresado como:

"El [Nombre común ISO] deberá ser declarado (no menos de g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá ser inferior al contenido mínimo declarado."

El contenido de ingrediente activo de **concentrados técnicos (TK) y plaguicidas formulados** debería expresarse como:

"El [Nombre común de la ISO] deberá ser declarado (g/kg o g/l a $20 \pm 2 \text{ °C}$), y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de las tolerancias siguientes:"

Las tolerancias para productos formulados y TK deberán expresarse en la forma indicada en la siguiente tabla, incluyendo solo el contenido y las tolerancias correspondientes:

Contenido declarado en g/kg o g/l a 20 ± 2 °C	Tolerancia
hasta 25	± 15% del contenido declarado para formulaciones "homogéneas" (EC, SC, SL, etc.), o ± 25% para formulaciones "heterogéneas" (GR, WG, etc.)
Superior a 25 y hasta 100	± 10% del contenido declarado
Superior a 100 y hasta 250	± 6% del contenido declarado
Superior a 250 y hasta 500	± 5% del contenido declarado
Superior a 500	± 25 g/kg o g/l
Nota: En cada intervalo está incluido el límite superior.	

Comentarios

Las tolerancias son por intención de naturaleza genérica y se refieren al resultado analítico promedio obtenido. La dependencia de las tolerancias del contenido declarado sigue ampliamente la relación entre el contenido nominal de un ingrediente activo en un TK o producto formulado y la desviación estándar relativa de repetibilidad (RSD_R) similar a como se expresa en la ecuación de Horwitz (Horwitz, Kamps and Boyer, 1980). Por razones de viabilidad, la dependencia se ha agregado en clases de concentración donde, con la concentración más baja, a las concentraciones heterogéneas se les permite una tolerancia más alta que a las homogéneas. Estas tolerancias representan las variaciones combinadas que pueden ocurrir durante la fabricación, envasado, almacenamiento, muestreo y ensayos analíticos a pesar de los mejores esfuerzos, excepto cuando se requiere un excedente.

Se considerará que la concentración de materiales técnicos o formulaciones cumplen con la especificación si el resultado analítico promedio está dentro del rango de tolerancia del contenido declarado.

En casos de controversia, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- si una especificación tiene límites en g/kg y en g/l, deben determinarse los resultados analíticos y expresarse en g/kg. La conversión de los datos de g/kg a g/l debe basarse en la medición de la masa real por ml de la formulación a una temperatura específica, no sobre el valor nominal.
- cuando un resultado analítico (expresado como promedio de dos o más mediciones) y su intervalo de confianza asociado se superpone o está fuera de un límite según el contenido nominal, se recomienda un enfoque generalmente aceptado para resolver los resultados contradictorios obtenidos en un laboratorio con otro responsable del envío publicado (véase, por ejemplo, la monografía técnica n° 1 de CropLife Internacional, *Uso de tolerancias en la determinación del contenido de ingredientes activos en las especificaciones para productos fitosanitarios* (CropLife Internacional, 2005)).

Se pueden utilizar desviaciones positivas de los límites superiores dados en la tabla si la formulación se fabrica con un exceso para compensar la degradación durante el almacenamiento. El requisito de excedente debe justificarse cuando

se propone el borrador de la especificación y el excedente debe ser lo más bajo posible.

Los materiales técnicos (TC) no tienen un límite superior para el contenido porque es deseable que su pureza sea lo más alta posible. Un aumento en el contenido de ingrediente activo por encima del mínimo especificado no tendrá consecuencias de riesgo medibles, pero la consiguiente disminución en el contenido de impurezas puede reducir los riesgos y minimizar la dispersión de las impurezas en el medio ambiente.

La validación de los métodos y la elaboración de la especificación debe seguir adelante en paralelo, o la anterior preceder a la última. Sin embargo, la especificación no será publicada hasta que se complete la validación de los métodos.

La tabla de tolerancias debe incluir solo aquellas concentraciones de formulación que están disponibles en el mercado y, en el caso de las especificaciones de la OMS, aquellas que han sido evaluadas por la OMS PQT/VCP.

Cuando los métodos para la determinación del contenido de ingrediente activo se basan solo en la detección del componente activo de la sal (etc.) y no de la sal completa (etc.), la especificación debe definir las bases exactas para el cálculo y la expresión del contenido de ingrediente activo. Lo mismo es aplicable cuando el contenido de ingrediente activo es determinado indirectamente.

4.3.3 Tolerancias ampliadas para el contenido del ingrediente activo de las formulaciones sólidas mixtas

Propósito

Permitir el hecho de que los sólidos no se pueden mezclar para producir el grado de homogeneidad alcanzable con mezclas líquidas.

Aplicabilidad

Mezclas de productos sólidos preparados después de la formulación.

Métodos

Un ejemplo de cálculo se da en el Apéndice I. Los límites para el contenido de ingrediente activo (Sección 4.3.2) dentro de la formulación de cada componente se amplían mediante la aplicación de una tolerancia correspondiente al contenido de la formulación dentro de la mezcla, de la siguiente manera.

i.a. de la formulación superior o límite inferior, g/kg (A)
= contenido declarado de i.a. en el componente, g/kg \pm tolerancia

Límite superior o inferior de componente, g/kg (B)
= contenido declarado de componente en la mezcla, g/kg \pm tolerancia

i.a. expandido superior o límite inferior, g/kg = (A x B)/1000
donde:

i.a. = ingrediente activo;
componente = la formulación que contiene el i.a.

tolerancia = valor obtenido de la tabla de tolerancias (4.3.2), según el valor declarado para el contenido o componente del i.a. La tolerancia se suma o se resta para calcular los valores límites superior o inferior, respectivamente, para A y B.

Requisitos

Debe indicarse el tamaño de la muestra a analizar (porción analítica).

Comentarios

Los valores para B no pretenden ser tolerancias para la adición de los componentes a la mezcla, éstos proporcionan un enfoque simple y empírico para el cálculo de las tolerancias ampliadas y reflejan límites alcanzables con las buenas prácticas de fabricación.

4.3.4 Uniformidad de la dosis de tabletas

Propósito

Asegurar de que la dosis de ingrediente activo sea normalmente precisa.

Aplicabilidad

Tabletas para la aplicación directa (DT), solubles en agua (ST) y dispersables en agua (WT).

Métodos

Análisis de un número determinado de comprimidos individuales para determinar la desviación estándar relativa del contenido de ingrediente activo.

Requisitos

No se pueden dar límites generales.

4.3.5 Tasa de liberación o índice de resistencia al lavado, del ingrediente activo

Propósito

Asegurarse de que el movimiento del ingrediente activo dentro, o en la superficie de, o de un producto de liberación lenta/controlada sucede de una manera definida.

Aplicabilidad

Gránulos de liberación lenta o controlada (GR), suspensiones encapsuladas (CS) de liberación lenta, formulación líquida multi carácter (ZC, ZW, ZE), bolsas de almacenamiento de larga duración (LB) y formulaciones por liberación de la matriz (MR).

Métodos

No están disponibles métodos de ensayo apropiados, excepto para mosquiteros tratados con insecticida (LN) y LB. Los métodos de ensayo para CS, GR,

formulaciones multicarácter y MR son específicos del producto. El CIPAC ha desarrollado un método para determinar el índice de resistencia al lavado del ingrediente activo para LN y LB. El índice de resistencia al lavado se determina analizando muestras de redes, por triplicado, que representan los puntos de lavado 0 y 4 para el contenido total de ingrediente activo y calculando el índice de resistencia al lavado promedio por lavado.

MT 195 índice de resistencia al lavado de LN.

Requisitos

No se pueden dar límites generales.

Comentarios

La liberación del ingrediente activo a partir de formulaciones de liberación lenta o controlada depende del entorno externo y las fuerzas físicas sobre las cápsulas, gránulos o formulaciones de resina. Los gránulos encapsulados y cápsulas están generalmente sometidos a un ambiente más o menos consistente después de la aplicación y los ensayos reflejan esto.

Los ensayos requieren un estricto cumplimiento del protocolo del método porque las características de liberación o retención del ingrediente activo se definen por el método de medición. El método está destinado a distinguir un producto que tiene una liberación/retención aceptable en el uso de uno que libera el ingrediente activo demasiado rápido o demasiado lento. Ningún ensayo puede simular todas o algunas de las condiciones que se producen en el uso normal, pero se espera que el método proporcione una amplia indicación de si la liberación/retención es aceptable cuando el producto se utiliza según las recomendaciones de la etiqueta.

4.3.6 Ingrediente activo “libre”

Propósito

Para limitar la proporción de ingrediente activo que puede ser considerado como no-encapsulado en una formulación encapsulada, a fin de limitar los riesgos de la exposición dérmica a los usuarios (la formulación se puede lavar de la piel antes de que suceda una penetración significativa).

Aplicabilidad

Suspensiones encapsuladas de liberación lenta (CS), formulación líquida varios caracteres (ZC, ZW, ZE).

Métodos

Los métodos de ensayo son específicos del producto. Deben estar disponibles métodos de ensayo apropiados.

Requisitos

No se pueden dar límites generales.

Comentarios

El ingrediente activo “libre” puede estar en solución, emulsión o adherirse a la parte exterior de paredes de la cápsula. El ingrediente activo dentro de

cápsulas de liberación lenta es por lo general en equilibrio dinámico con el ambiente externo y se deduce que cualquier medición que perturbe el equilibrio cambiará la distribución. El uso de los métodos, por tanto, requiere el cumplimiento estricto del protocolo de extracción porque el ingrediente activo "libre" se define por el método de medición.

4.4 IMPUREZAS RELEVANTES

4.4.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento

Propósito

Limitar el contenido de impurezas (distintas del agua o las sustancias insolubles) que puedan incrementar los riesgos asociados con el manejo o uso del material técnico o de la formulación, o bien que afecten adversamente la eficacia de la formulación.

Aplicabilidad

A todas las especificaciones cuando se puedan asociar impurezas relevantes con el ingrediente activo.

Métodos

Los métodos de análisis deben, como mínimo ser objeto de validación por pares. Cuando no se hayan publicado el método analítico y los datos de validación por pares, los métodos deben enviarse a la FAO o la OMS, para su evaluación por la JMPS. A menos que se publique, el método analítico debe describirse en una nota a la especificación. El CIPAC ha emitido una guía¹⁸ sobre los requisitos para la validación por pares de los métodos de impurezas relevantes.

Requisitos

El nivel máximo permitido debe cuantificarse en g/kg de ingrediente activo. El nivel máximo permitido debe cuantificarse en g/kg de producto formulado, solo en casos inusuales cuando se proporcione evidencia que demuestre que su concentración en relación con la del ingrediente activo se ve afectada por la formulación, la dilución, etc.

Las cláusulas se deben proporcionar solo para las impurezas relevantes (ver comentarios más abajo).

Para cada impureza relevante se deben proporcionar cláusulas por separado.

Comentarios

La Sección 3.1 D describe cómo la JMPS decide si una impureza es relevante o no relevante y cómo se establecen los límites para las impurezas relevantes.

¹⁸ *Guía CIPAC para métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes a las que se hace referencia en las especificaciones de la FAO/OMS para ingredientes activos y formulaciones de plaguicidas de grado técnico*; rev. 7. Disponible en www.cipac.org/index.php/guidelines (CIPAC, 2009).

Las impurezas relevantes pueden ocurrir en los formulantes y puede ocurrir una contaminación no intencional con otros productos químicos durante la preparación de una formulación. Los formulantes y sus impurezas, y los contaminantes de formulación, no están dentro del alcance de las especificaciones de la FAO y la OMS. En casos excepcionales, cuando una impureza en un formulante es capaz de aumentar el contenido de una impureza relevante producida por síntesis o degradación del ingrediente activo, el contenido máximo de la impureza relevante puede ser especificado sobre de la base de formulación (a diferencia de la habitual base del ingrediente activo). En todos los demás casos en que los compuestos peligrosos podrían estar presentes en los formulantes, los fabricantes de formulaciones deben asegurarse de que los riesgos de estas fuentes se minimicen y sean aceptables.

El nivel promedio medido de una impureza relevante no debe exceder su límite máximo declarado.

4.4.2 Agua

Propósito

Limitar el contenido de agua en los preparados, cuando ésta pueda afectar adversamente la estabilidad de almacenamiento o, en el caso de TC/TK, cuando una formulación subsecuente de un ingrediente activo que contiene demasiada agua puede dar lugar a un producto no aceptable.

Aplicabilidad

Materiales técnicos, concentrados técnicos y formulaciones no acuosas.

Métodos

MT 30.2 método Dean and Stark.

MT 30.6 determinación de agua Karl Fischer utilizando reactivos libres de piridina.

Requisitos

El nivel máximo permitido debe expresarse en g/kg de ingrediente activo o formulación.

Comentarios

Esta cláusula es necesaria solo cuando el agua se considera directamente como una impureza relevante, o tiene el potencial de convertirse en una impureza relevante en productos formulados a partir de un TC/TK, y el agua no está adecuadamente limitada por otra cláusula. El agua generalmente se acepta como una impureza relevante en un TC/TK si se va a utilizar para preparar formulaciones sensibles al agua, tales como concentrado emulsionable (EC), liquido ultrabajo volumen (UL), concentrado dispersable (DC), liquido miscible en aceite (OL) y dispersión oleosa (OD).

4.4.3 Materiales Insolubles

Propósitos

Limitar la presencia de materiales insolubles en solventes especificados. Esto permite que los productores de formulaciones cuantifiquen las impurezas que, puedan bloquear filtros y boquillas durante la aplicación en el campo, o que también puedan afectar adversamente las propiedades físicas de la formulación. Se debe demostrar que las partículas insolubles son relevantes para poderlas incluir en una especificación.

Aplicabilidad

Materiales técnicos y concentrados técnicos, si es requerido.

Métodos

MT 7 material insoluble en etanol;
MT 71 material insoluble en hidróxido de sodio;
MT 10 material insoluble en agua;
MT 11 material insoluble en xileno;
MT 27 material insoluble en acetona;
MT 35 material insoluble en aceite.

Requisito

El nivel máximo permitido debe expresarse en g/kg del ingrediente activo. El método a utilizar debe ser indicado.

Comentarios

Si ninguno de los métodos existentes fuera adecuado, se deben dar las razones y alternativas a las que se hace referencia junto con la información que respalde su validación.

4.5 PROPIEDADES FÍSICAS

Introducción

Para los efectos de este manual, estas propiedades se agrupan en forma amplia y se enumeran de la siguiente manera: (i) propiedades de densidad, 1-10; (ii) propiedades de tensión superficial, 11-20; (iii) propiedades de volatilización, 21-30; (iv) propiedades de las partículas, de la fragmentación y de la adhesividad, 31-40; (v) propiedades de dispersión, 41-50; (vi) propiedades de flujo, 51-60; (vii) propiedades de solución y disolución, 61-70. Estos grupos no son definitivos y algunas propiedades pueden ser ubicadas en más de una categoría.

Los ensayos de las propiedades físicas no pueden emular lo que ocurre en el campo bajo todas las circunstancias. No obstante, los ensayos proporcionan modelos simples para juzgar si un comportamiento es satisfactorio o insatisfactorio. Los límites para un comportamiento satisfactorio se basan en la experiencia de los fabricantes, de la OMS PQT/VCP y de otros, respecto al comportamiento físico en el campo para probar los resultados. Los resultados de los ensayos son, por consiguiente, indicadores del

comportamiento físico, pero no definen exactamente cómo se comportará un producto bajo condiciones específicas.

Se han establecido límites recomendados para algunos ensayos físico-químicos. Por ejemplo, en el caso de la suspensibilidad, deberá ser al menos el 60% después de 30 minutos. Sin embargo, en ciertos casos, debido a las condiciones estandarizadas del ensayo (por ejemplo, el ensayo de temperatura), es posible que los resultados del ensayo no cumplan con los límites de la guía, a pesar de que la formulación es apta para el propósito previsto. Un límite menos estricto no implica automáticamente que una formulación no sea apta para su uso, pero cuando un límite propuesto es menos restrictivo que el dado en la guía, la JMPS requiere evidencia para demostrar el comportamiento aceptable de la formulación en el tanque de aspersión u otro equipo de aplicación.

Las propiedades físicas de las formulaciones que se diluyen con agua antes de su uso pueden verse afectadas por la dureza del agua utilizada para la dilución y la temperatura del agua. Las temperaturas de ensayo para la determinación de determinadas propiedades físicas se habían armonizado a 30 ± 2 °C. No porque esta represente una temperatura del campo "promedio", sino porque es una temperatura que se mantiene fácilmente en la mayoría de los laboratorios (por ejemplo, en un baño de agua, que puede ser difícil o relativamente costoso de controlar a temperaturas más bajas). Sin embargo, el CIPAC ha comenzado a aplicar 25 ± 5 °C como rango de temperatura estándar en métodos MT revisados o nuevos, p. ej., en MT 47.3 (espuma persistente), MT 184.1 (suspensibilidad de formulaciones que forman suspensiones por dilución en agua) y MT 197 (desintegración de tabletas).

El CIPAC MT 18 incluye las aguas estándar que pueden ser utilizadas en ensayos de laboratorio, para simular las aguas de origen natural. Con ciertas excepciones, el agua estándar D deberá adoptarse en los ensayos, incluso cuando se recomienda un agua estándar alternativa en el método CIPAC. Las excepciones son los ensayos de la estabilidad de la emulsión y de la dispersión, donde deben usarse las aguas estándar A y D.

Las concentraciones del ensayo deben relacionarse con las dosis de uso recomendadas en la etiqueta. Cuando se recomiendan varias dosis de uso, deben utilizarse las concentraciones más alta y más baja (siempre que estén dentro del objetivo y de las limitaciones de los métodos de ensayo), que se supone que cubren la gama completa de las dosis de uso. Sin embargo, cuando se indique una concentración fija en un método CIPAC, se debe utilizar esta concentración.

(i) **Propiedades de la densidad**

4.5.1 Densidad aparente (vertida y asentada)

Propósito

Proporcionar información para el embalaje, transporte y aplicación. Las especificaciones para la densidad pueden tener una especial utilidad para los

materiales sólidos, donde la medición de la dosis se hace más por volumen (cuchara u otro contenedor) que por peso.

Aplicabilidad

Materiales granulados (GR).

Métodos

MT 186 Densidad aparente, el método de preferencia.

Requisitos

No pueden proporcionarse límites generales.

Comentarios

Los límites deben ser justificados.

(ii) **Propiedades de la superficie**

4.5.11 Humectabilidad

Propósito

Asegurar que los polvos y gránulos dispersables/solubles en agua y que los polvos y gránulos emulsionables se humedezcan rápidamente al mezclarlos con agua, p. ej., en el tanque de una máquina pulverizadora.

Aplicabilidad

Todas las formulaciones sólidas para dispersarse o disolverse en agua.

Método

MT 53.3 Humectación de polvos mojables.

Requisito

Normalmente la formulación deberá humedecerse en 1 minuto, sin agitar.

4.5.12 Espuma persistente

Propósito

Limitar la cantidad de espuma producida al llenar el tanque de pulverización.

Aplicabilidad

Todas las formulaciones destinadas para la dilución con agua antes de su uso.

Método

MT 47.3 Espuma persistente.

Requisito

Normalmente deberá haber un máximo de 60 ml de espuma después de 1 min.

Comentarios

La masa de muestra a utilizarse en el ensayo deberá estar a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor, siempre que esté dentro del alcance del método.

A excepción de las formulaciones envasadas en bolsas hidrosolubles, la espuma persistente no se ensaya después del almacenamiento a temperatura elevada.

(iii) Propiedades de volatilización¹⁹

4.5.21 Volatilidad

Propósito

Asegurar que la aplicación de formulaciones a ultra bajo volumen no da lugar a la deriva inaceptable debido a la rápida evaporación de las gotitas esparcidas.

Aplicabilidad

Líquidos ultrabajo volumen (UL).

Métodos

No hay métodos de ensayo adecuados que estén disponibles para la volatilidad de UL.

Requisito

Depende del método de medición.

Comentarios

La velocidad de evaporación de las gotitas depende de su tamaño, composición y de la temperatura del aire. El tamaño inicial de la gota depende en parte del equipo de aplicación utilizado. En ausencia de un ensayo estándar para medir la tasa de evaporación, el método adoptado para la especificación debe ponerse

¹⁹ El punto de ignición es una característica de seguridad importante de muchas formulaciones líquidas. Según el antiguo procedimiento de la FAO/OMS, se incluyeron cláusulas para limitar el punto de ignición en determinadas especificaciones de las directrices, pero se retiraron con el nuevo procedimiento. El punto de ignición suele estar determinado por los disolventes utilizados para la formulación y, por tanto, está bajo control de fabricación. Sin embargo, el punto de ignición es una medida de peligro, no de rendimiento y, como en el caso del ingrediente activo, los riesgos dependen de la aplicación. Al igual que con otros peligros, la JMPS no puede realizar evaluaciones de riesgo y se basa en evaluaciones realizadas por las autoridades nacionales de registro, de la OMS/PCS, IPCS y y de la FAO/OMS JMPR. Las evaluaciones de riesgo relacionadas con el ingrediente activo generalmente se pueden adoptar libremente * porque las características de peligro, como la toxicidad, no están muy influenciadas por el clima. Por el contrario, los riesgos asociados con el punto de ignición dependen tanto del clima como de los usos específicos que se registran y es difícil proporcionar especificaciones mundiales para esta característica. En los casos en los que el punto de ignición sea una preocupación importante, se puede insertar una "Nota" en una especificación, llamando la atención sobre la necesidad de cumplir con los requisitos nacionales, pero las especificaciones de la FAO/OMS no pueden proporcionar un límite único y universal para el punto de ignición.

*Nota. Un criterio para la elaboración de una especificación de la FAO/OMS es el registro actual por una o más autoridades competentes, lo que implica que los riesgos asociados con uno o más usos del producto se han evaluado como aceptables en uno o más países. La existencia de una especificación de la FAO/OMS no disminuye la necesidad de que otras autoridades de registro evalúen los riesgos asociados con los usos del producto en las áreas de las que son responsables.

a disposición de la FAO o la OMS, junto con los datos que respalden su validez. La información de apoyo debe entregarse sobre la correlación entre la volatilidad especificada y la reducción del tamaño de las gotas y el consiguiente aumento del potencial de deriva.

(iv) **Propiedades de las partículas, fragmentación y adherencia**

4.5.31 Método de ensayo por tamizado en húmedo

Propósito

Restringir el contenido de partículas insolubles de tamaños tales que puedan bloquear boquillas y filtros.

Aplicabilidad

A polvos mojables (WP), suspensiones concentradas incluyendo las destinadas a tratamiento de semillas y en base a aceite (SC y FS), dispersiones oleosas (OD), gránulos dispersables en agua (WG) y polvos mojables en agua para el tratamiento de semillas (WS), suspensiones encapsuladas (CS), concentrados dispersables (DC), suspoemulsiones (SE), tabletas solubles en agua y dispersables (ST y WT), gránulos y polvos emulsionables (EG y EP) y formulaciones líquidas multicaracter (ZC, ZW, ZE).

Métodos

MT 182 Tamizado húmedo utilizando agua reciclada.

MT 185 Ensayo de tamizado húmedo, método de preferencia, una revisión de los métodos MT 59.3 y MT 167.

Requisitos

Una frase y unos valores adecuados pueden ser:

Máximo 2% retenido en un tamiz de ensayo de 75 µm.

Comentarios

En algunas normas para especificaciones no se incluye este ensayo, dado que está incluido en forma efectiva en otros ensayos, por ejemplo, en el de estabilidad de la solución (ver 4.5.64).

4.5.32 Ensayo de tamizado en seco

Propósito

Restringir el contenido de partículas de tamaños no deseados.

Aplicabilidad

Polvos secos (DP), Polvos para el tratamiento de semillas secas (DS).

Método

MT 170 Ensayos de tamizado en seco para gránulos dispersables en agua.

Requisito

Los límites generales no pueden ser proporcionados.

4.5.33 Rango nominal de tamaño

Propósito

Asegurar que una proporción aceptable de una formulación granulada esté dentro de un rango granulométrico adecuado, a fin de minimizar la segregación o separación de las partículas durante el transporte y la manipulación, garantizando de esta manera un flujo uniforme en el equipo de aplicación.

Aplicabilidad

Gránulos (GR).

Métodos

MT 170 Ensayos de tamizado en seco para gránulos dispersables en agua.
MT 187 Ensayos del tamaño de partículas mediante difracción láser.

Requisitos

No menos del 85% de la formulación deberá estar dentro del rango nominal de tamaño.

Comentario

El rango de tamaños puede afectar la actividad biológica y la capacidad de funcionamiento del equipo de aplicación.

4.5.34 Pulverulencia

Propósito

Restringir la pulverulencia o formación de polvo en formulaciones granuladas, que pueda producir liberación de polvo en el ambiente durante la manipulación y aplicación, y de consecuencia aumentar los riesgos para los usuarios.

Aplicabilidad

Los gránulos (GR), gránulos dispersables en agua (WG) gránulos emulsionables (EG) y gránulos solubles en agua (SG).

Método

MT 171.1 Pulverulencia de productos granulados.

Requisito

La formulación deberá tener un máximo de polvo recogido de 30 mg por el método gravimétrico o un factor máximo de polvo de 25 por el método óptico MT 171.1.

Comentarios

El método MT 171.1 describe dos formas de medir la pulverulencia: un método gravimétrico y un método óptico. El método óptico generalmente muestra una buena correlación con el método gravimétrico y puede, por tanto, ser utilizado

como una alternativa, cuando el equipo esté disponible. Cuando la correlación esté en duda, deberá verificarse con la formulación objeto de ensayo. En caso de conflicto, se utilizará el método gravimétrico.

4.5.35 Resistencia al desgaste o grado de desgaste

Propósito

Asegurar que las formulaciones en granulados y tabletas permanezcan intactas hasta su uso, para minimizar los riesgos durante la manipulación o el uso del polvo generado por efecto del roce producido durante la manipulación y el transporte. En el caso de formulaciones en granulados o tabletas, para evitar la generación de polvo o partículas finas que, además, pueden afectar la aplicación y la eficacia en el campo.

Aplicabilidad

Formulaciones granulares (GR, WG, SG y EG) y formulaciones de tabletas (DT, WT, ST, según el modo de uso previsto).

Método

MT 178 Resistencia a desgaste de los gránulos (GR).

MT 178.2 Resistencia al desgaste de los gránulos dispersables y tabletas (menores de 1 cm de diámetro).

Requisito

Los límites generales no pueden ser proporcionados.

Comentario

El MT 178.2 se aplica también a las medidas de resistencia al desgaste de las tabletas con un diámetro ≤ 1 cm.

La resistencia al desgaste de una tableta suele estar estrechamente relacionada con el diseño de los envases. Si una tableta está envasada en un contenedor protector/amortiguador que absorbe los choques, sacarla del contenedor para realizar el ensayo de abrasión/integridad, puede no ser apropiado para el control de calidad, debido a que estará sujeta a fuerzas de impacto y abrasión que excederán en gran medida a las que ocurren normalmente durante el transporte, almacenamiento y manipulación del contenedor comercial.

4.5.36 Integridad de las tabletas

Propósito

Asegurar que las tabletas permanezcan intactas hasta su uso, asegurando que se aplica la dosis prevista.

Aplicabilidad

Tabletas (DT, ST y WT).

Método

Observación visual.

Requisitos

No debe haber tabletas rotas en al menos una bolsa/paquete que contenga numerosas tabletas.

4.5.37 Adherencia a las semillas

Propósito

Asegurar que la dosis prevista permanezca adherida a las semillas y no pueda ser removida fácilmente, ya que su desprendimiento incrementaría los riesgos durante la manipulación, y afectaría la eficacia.

Aplicabilidad

A todas las formulaciones para tratamiento de semillas.

Métodos

MT 194 Adhesión a las semillas tratadas.

Requisito

Los límites generales no pueden ser proporcionados.

4.5.38 Rango de tamaño de las partículas

Propósito

Restringir los tamaños de las partículas en suspensión a un rango suficientemente estrecho para asegurar la eficacia o seguridad óptima del producto.

Aplicabilidad

Formulaciones de fase múltiple, según el caso

Métodos

MT 187 Análisis del tamaño de partícula por difracción láser.

Requisitos

Los límites son generalmente dependientes de producto.

4.5.39 Dureza de las tabletas

Propósito

Asegurar que las tabletas permanecen intactas durante la manipulación y aplicación.

Aplicabilidad

Las tabletas no debe desintegrarse antes o durante la aplicación.

Método

No hay métodos de ensayo adecuados que estén disponibles para la dureza de las tabletas.

Requisitos

Los límites son normalmente dependientes del producto.

(v) **Propiedades de dispersión**

4.5.41 Dispersibilidad y espontaneidad de la dispersión

Propósito

Asegurar que la formulación se disperse fácil y rápidamente cuando se diluye con agua.

Aplicabilidad

A suspensiones concentradas (SC), suspensiones encapsuladas (CS), formulaciones mixtas de CS y SC (ZC) y gránulos dispersables en agua (WG).

Métodos

MT 160 Espontaneidad de la dispersión de suspensiones concentradas;

MT 174 Dispersibilidad de gránulos dispersables en agua.

Requisitos

Para las suspensiones concentradas (SC), suspensiones encapsuladas (CS) y formulaciones mixtas de CS y SC (ZC), la espontaneidad de la dispersión será de al menos el 60% después de 5 minutos.

Para gránulos dispersables en agua (WG) la dispersibilidad será de al menos el 60% después de 1 minuto de mezclado.

Comentarios

Utilizando el método MT 160, el ensayo químico es la única técnica totalmente segura para medir la masa de ingrediente activo que permanece en suspensión. Las mediciones más sencillas, como la determinación gravimétrica o la extracción por solvente, pueden ser utilizadas como prácticas de rutina, siempre que demuestren dar los mismos resultados que el método de ensayo químico. En caso de controversia, el ensayo químico será el método de arbitraje. El ensayo se realiza normalmente con el agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C. El método previsto para la determinación gravimétrica es el MT 174.

4.5.42 Tiempo de desintegración y grado de dispersibilidad o disolución

Propósito

Asegurar que las tabletas solubles o dispersables se desintegren rápidamente al agregarse al agua y que la formulación se disperse o disuelva rápidamente.

Aplicabilidad

A tabletas solubles (ST) y a tabletas dispersables en agua (WT).

Métodos

MT 196 Propiedades de la solución de formulaciones ST.

MT 197 Desintegración de tabletas.

Requisitos

No pueden darse límites generales.

4.5.43 Suspensibilidad

Propósito

Asegurar que el ingrediente activo permanece disperso homogéneamente en el líquido de pulverización para dar una mezcla satisfactoria y eficaz durante la aplicación.

Aplicabilidad

Las suspensiones de cápsulas (CS), concentrado fluido para el tratamiento de semillas (FS) que se diluyen para su uso, suspensiones concentradas (SC), formulaciones mixtas de CS y SC (ZC), gránulos dispersables en agua (WG), polvos humectables (WP) y tabletas dispersables en agua (WT).

El ensayo de suspensibilidad no es necesario para formulaciones o tipos de formulación donde la concentración de uso no coincide con el límite superior de MT 184.1. Este puede ser el caso, por ejemplo para formulaciones de FS.

Método

MT 184.1 Suspensibilidad de formulaciones que forman suspensiones al diluirse en agua (reemplazando MT 184, MT 168, MT 161 y MT 15.1).

Requisito

La suspensibilidad de los ingredientes activos deberá ser del 60% al 105% después de 30 minutos. De lo contrario, se debe realizar un ensayo de re-suspensibilidad según MT 184.1 y la resuspensibilidad de los ingredientes activos deberá ser del 95% al 105%.

Comentarios

La suspensión se prepara según MT 184.1. A menos que se especifique lo contrario, p. ej. en las instrucciones de la etiqueta, las muestras de los tipos de formulación sólida se preparan sin suspensión previa. El ensayo normalmente se lleva a cabo antes y después del ensayo de almacenamiento acelerado a temperatura elevada, utilizando agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C a las tasas de uso más altas y más bajas recomendadas, siempre que estén dentro del alcance del método.

4.5.44 Estabilidad de la dispersión

Propósito

Asegurar que el ingrediente activo se disperse homogéneamente en suspensión y emulsión en el líquido de aplicación para obtener una mezcla satisfactoria y efectiva durante la aplicación.

Aplicabilidad

Suspoemulsiones (SE), gránulos emulsionables (EG), polvos emulsionables (EP), concentrados dispersables (DC), dispersiones oleosas (OD) y formulaciones mixtas de CS y emulsiones aceite en agua EW (ZW), formulaciones mixtas de CS y SE (ZE).

Método

MT 180 Estabilidad de dispersión de las suspoemulsiones.

Requisito

La formulación, al ser diluida a 23 ± 2 °C con aguas estándar A y D CIPAC, deberá continuar cumpliendo con lo siguiente:

Tiempo de reposo de la dispersión	Límites de estabilidad
0 h	Dispersión inicial completa
0,5 h	"crema", máximo: ml "aceite libre", máximo: ml sedimento, máximo: ml
24 h	redispersión completa
24,5 h	"crema", máximo: ml "aceite libre", máximo: ml sedimento, máximo: ml

Comentario

El ensayo debe ser realizado a una dilución del 2%.

4.5.45 Estabilidad de la emulsión y de la re-emulsificación**Propósito**

Para asegurar que el ingrediente activo se dispersa uniformemente en emulsión para formar una mezcla satisfactoria y efectiva durante la aplicación.

Aplicabilidad

A concentrados emulsionables (EC), emulsiones oleosas en agua (EW), emulsiones para el tratamiento de semillas (ES) y microemulsiones (ME).

Método

MT 36.3 Características de emulsión y de propiedades de reemulsificación.

Requisitos

La formulación, al ser diluida con aguas estándar A y D CIPAC a la temperatura recomendada en el método MT 36.3, deberá cumplir con lo siguiente:

Tiempo después de la dilución	Límites de estabilidad , MT 36.3
0 h	Emulsificación inicial completa
0,5 h	"crema", máximo: ml "aceite libre", máximo: ml

Tiempo después de la dilución	Límites de estabilidad , MT 36.3
2,0 h	"crema", máximo: ml "aceite libre", máximo: ml
24 h	reemulsificación completa
24,5 h	"crema", máximo: ml "aceite libre", máximo: ml
Nota: los ensayos después de 24 h se requieren solo cuando los resultados en 2 h estén en duda.	

Comentarios

El ensayo se lleva a cabo normalmente antes y después del ensayo de estabilidad térmica, utilizando aguas estándar A y D CIPAC a una temperatura de 30 ± 2 °C o 25 ± 5 °C. El ensayo debe llevarse a cabo a la más alta y más baja dosis recomendada de uso y estando dentro del alcance del método.

(vi) Propiedades de flujo

4.5.51 Fluidéz

Propósito

Asegurar que los gránulos de aplicación directa fluyan libremente desde la maquinaria de aplicación; y que los gránulos de dispersión o disolución en agua fluyan libremente, en lugar de formar grumos, después del almacenamiento.

Aplicabilidad

Gránulos dispersables en agua (WG), gránulos solubles en agua (SG), gránulos (GR) y gránulos emulsionables (EG).

Métodos

MT 172.2 Fluidéz de formulaciones granulares después de almacenamiento acelerado bajo presión.

Requisitos

Los límites generales no pueden ser proporcionados.

4.5.52 Capacidad de vertido

Propósito

Asegurar que las formulaciones poseen características que les permitan verterse fácilmente de los contenedores.

Aplicabilidad

Las suspensiones concentradas (SC, FS, y OD), suspensiones acuosas de cápsulas (CS), suspoemulsiones (SE), emulsiones de aceite en agua (EW), formulaciones líquidas multi carácter (ZC, ZW, ZE) y formulaciones de manera similarmente viscosas.

Métodos

MT 148.1 Capacidad de vertido de los concentrados en suspensión.

Requisito

"Residuo" máximo: 5%.

Comentarios

El "residuo" es la porción de la formulación que queda en la probeta de ensayo.

La cláusula no define las propiedades de vertido y enjuague de los envases. Las características de vertido de las combinaciones formulación/envase son únicas y el método de ensayo solamente determina el comportamiento de la formulación en una probeta de ensayo. Por importante que sean para el usuario las propiedades de vertido y enjuague de la combinación formulación/envase, aún no hay métodos disponibles que permitan incorporarlas en las especificaciones de la FAO/OMS.

Cuando el límite propuesto sea alto, será necesario demostrar que el residuo se puede enjuagar fácilmente de los contenedores.

4.5.53 Viscosidad

Propósito

Asegurar que las formulaciones de una sola fase, por ejemplo, UL, tengan propiedades de viscosidad adecuadas para el propósito.

Aplicabilidad

Líquidos a volumen ultra bajo (UL)

Métodos

MT 192 Viscosidad de líquidos por viscosimetría rotacional.

MT 22 Viscosidad, cinemática (apto para productos newtonianos).

Requisitos

Los límites son generalmente dependientes del producto.

(vii) Propiedades de solución y disolución

4.5.61 Acidez, alcalinidad o rango de pH

Propósito

Minimizar el potencial de descomposición del ingrediente activo, el deterioro de las propiedades físicas de la formulación o la potencial corrosión del envase.

Aplicabilidad

Especificaciones para cualquier material en que se produzcan reacciones adversas en presencia de un exceso de ácido o álcali.

Métodos

MT 31.1 Acidez libre o alcalinidad, el método preferido para TC/TK y formulaciones que no contienen tensioactivos, por ejemplo algunos UL.

MT 191 Acidez o alcalinidad de formulaciones, el método recomendado para la acidez o alcalinidad de las formulaciones.

MT 75.3 Determinación de los valores de pH.

Requisitos

Los límites generales no pueden ser proporcionados.

La acidez y la alcalinidad deben ser expresadas como g/kg de ácido sulfúrico (H₂SO₄) e hidróxido de sodio (NaOH), independientemente de la naturaleza de la especie ácida o alcalina presentes.

El pH debe expresarse como un rango con límites superior e inferior.

Comentario

Los requisitos para esta cláusula deben ser justificados por el proponente. Por ejemplo, se justificará cuando ocurra la degradación catalizada por ácido o base del ingrediente activo, pero no se justificará si el ingrediente activo y los formulantes son estables para un amplio rango de valores de pH.

4.5.62 Miscibilidad con aceites hidrocarbonados

Propósito

Asegurar que se produzca una mezcla homogénea cuando una formulación se diluye en aceite.

Aplicabilidad

Cualquier especificación para una formulación destinada a diluirse con aceite antes de su uso (por ejemplo OL).

Método

MT 23 Miscibilidad con aceite hidrocarbonado.

Requisito

Los límites generales no pueden ser proporcionados.

4.5.63 Disolución de bolsas hidrosolubles

Propósito

Asegurar que las formulaciones envasadas en bolsas hidrosolubles, cuando se dispersan o disuelven, no bloquearán los filtros o boquillas del equipo de aplicación.

Aplicabilidad

Todas las formulaciones envasadas en bolsas hidrosolubles.

Método

MT 176 Grado de disolución de bolsas hidrosolubles.

Requisito

Un valor adecuado podría ser un máximo de 30 segundos.

4.5.64 Grado de disolución o estabilidad de la solución

Propósito

Asegurar que: (i) las formulaciones hidrosolubles se disuelvan rápidamente y, una vez diluidas, produzcan soluciones estables sin precipitación, floculación, etc.; (ii) los concentrados solubles produzcan soluciones estables al diluirse.

Aplicabilidad

Especificaciones para todas las formulaciones hidrosolubles.

Métodos

MT 179.1 Grado de disolución y estabilidad de la solución.

MT 41.1 Estabilidad de la dilución de la solución acuosa.

MT 196 Propiedades de solución de tabletas solubles en agua (ST).

Requisitos

Máximo 2% retenido en un tamiz de ensayo a 75 µm (MT 179.1 y MT 196).

Traza de sedimento después de 30 minutos (MT 41.1).

Comentario

El MT 179.1 ha sido ensayado para gránulos solubles en agua (SG), pero se ha acordado por el CIPAC que también es aplicable a polvos solubles en agua (SP).

El MT 41.1 es aplicable a soluciones acuosas en general.

4.6 ESTABILIDAD DE ALMACENAMIENTO

4.6.1 Estabilidad a 0 °C

Propósito

Asegurar que las propiedades de las formulaciones no sean afectadas adversamente por el almacenamiento durante períodos fríos, con respecto a las propiedades de dispersión y de granulometría.

Aplicabilidad

Especificaciones para formulaciones líquidas.

Método

MT 39.3 Estabilidad a baja temperatura de formulaciones líquidas.

Requisitos

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C por 7 días, la formulación deberá seguir cumpliendo con los requisitos de las cláusulas apropiadas para la dispersión inicial, la estabilidad de emulsión o suspensión, y ensayo de tamiz húmedo. La cantidad máxima normal permitida de sólidos y líquidos separados será de 0,3 ml.

Comentarios

Los principales problemas con el almacenamiento a bajas temperaturas se relacionan con la posible precipitación o separación de las fases líquidas. Las propiedades originales de la formulación deberán ser restauradas calentando y mezclando el contenido, de lo contrario es probable que la aplicación en el campo no resulte satisfactoria. De ser requerido, el ensayo puede realizarse a una temperatura más baja, y si acordado entre el comprador y el vendedor.

En ciertos casos (por ejemplo las CS) podrá ser importante evaluar el efecto de los ciclos de congelamiento y descongelamiento sobre la formulación. Puede haber efectos adversos en la retención del ingrediente activo por las cápsulas.

El método MT 39.3 es adecuado para formulaciones consistentes en una solución de plaguicida en agua o solvente orgánico (por ejemplo, concentrados solubles y concentrados emulsionables). Puede utilizarse en ciertas formulaciones líquidas consistentes en una dispersión en fase continua acuosa o no acuosa pero, en estos casos, la aplicabilidad del método debe ser establecida antes de que la cláusula y el límite se basen en ella.

4.6.2 Estabilidad a temperatura elevada

Propósito

Asegurar que las propiedades de las formulaciones no se ven afectadas negativamente por el almacenamiento a alta temperatura, y para proporcionar medios para una predicción anticipada de su estabilidad durante el almacenamiento a largo plazo a temperatura más moderada, con respecto al contenido de ingrediente activo (y un posible aumento consecuente de impurezas relevantes) y de ciertas propiedades físicas.

Aplicabilidad

Especificaciones para todo tipo de formulaciones a menos que el almacenamiento a temperatura elevada no sea posible por las condiciones recomendadas para el producto (por ejemplo, para los productos biológicos basados en microorganismos).

Método

MT 46.4 Procedimiento de almacenamiento acelerado (reemplazando todas las versiones anteriores de MT 46 para el almacenamiento acelerado).

Requisitos

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días, la formulación deberá seguir cumpliendo con los requisitos de las cláusulas apropiadas referidas al contenido de ingrediente activo, impurezas relevantes y parámetros físicos relevantes.

El contenido medio de ingrediente activo no deberá disminuir a menos del 95% del contenido medio medido antes del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento, y las propiedades físicas relevantes no deberán cambiar al punto que puedan afectar la aplicación o la seguridad.

Cuando la formulación no sea adecuada ni haya sido prevista para usarse en climas cálidos, y sea afectada adversamente por temperaturas muy altas, las condiciones del ensayo pueden ser modificadas. Probablemente sea necesario evitar temperaturas que excedan los 50 °C cuando la formulación esté envasada en bolsas hidrosolubles y esto también puede ser necesario en el caso de ciertos insecticidas caseros, como los aerosoles (AE).

Las condiciones alternativas son: 4 semanas a 50 ± 2 °C, 6 semanas a 45 ± 2 °C; 8 semanas a 40 ± 2 °C, 12 semanas a 35 ± 2 °C o 18 semanas a 30 ± 2 °C.

Comentarios

Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad de almacenamiento acelerado pueden ser analizadas simultáneamente, después del ensayo, a fin de reducir el error analítico.

Debe proporcionarse mayor información si la degradación del ingrediente activo es superior al 5% o si una propiedad física se ve afectada negativamente. Por ejemplo, los productos de degradación deben ser identificados y cuantificados. En formulaciones con concentraciones del 1% o inferiores, puede haber problemas analíticos en la identificación de los productos de degradación que pueden ser solo al 0,1%. En tales casos se debe proporcionar evidencia disponible y la argumentación científica sobre los productos con probable degradación.

En las etiquetas de las formulaciones deberá indicarse la fecha (mes y año) de fabricación del lote o partida. La fecha que figure en la etiqueta deberá ser la fecha de inicio, a partir de la cual el proveedor garantice la calidad de la formulación. Deberá utilizarse el término “fecha de fabricación” y no “fecha de formulación”, ya que esta última puede llevar a confusión entre el proveedor y el comprador (ver también *Código Internacional de Conducta para el manejo de plaguicidas: Directrices sobre Buenas Prácticas de Etiquetado de Plaguicidas* (FAO y OMS, 2015)).

Las formulaciones de plaguicidas químicos y en contraste con los plaguicidas biológicos, se espera que en general sigan siendo satisfactorias en el uso después de un almacenamiento durante al menos 2 años a partir de la fecha de envasado en los contenedores originales sin abrir, a condición de que éstos hayan sido almacenados según las instrucciones dadas en la etiqueta. La información sobre la estabilidad de almacenamiento de la formulación debe ser proporcionada en la etiqueta si la vida útil prevista es inferior a 2 años.

La FAO y la OMS generalmente no recomiendan el almacenamiento de formulaciones por más de 2 años y las especificaciones no tienen la intención de aplicarse a períodos de almacenamiento más largos. Cuando una formulación ha sido sometida a un almacenamiento prolongado o a condiciones adversas durante el almacenamiento, se recomiendan análisis y ensayos para evaluar su idoneidad de uso.

La velocidad a la que los productos experimentan cambios químicos o físicos depende de la naturaleza de los ingredientes activos, la formulación, el envase y las condiciones de almacenamiento. El producto sigue siendo apto para su

uso, siempre que los cambios no afecten negativamente a la aplicación, el rendimiento biológico, o la seguridad de los operadores, los consumidores o el medio ambiente. Sin embargo, tales efectos adversos no se pueden evaluar de manera rutinaria por el comprador y, exceptuando los productos biológicos, el ensayo de almacenamiento a temperatura elevada proporciona un medio económico para demostrar que no deberían ocurrir si el producto se almacena según las recomendaciones de la etiqueta.

La cinética de reacción (ecuación de Arrhenius) no es lineal con respecto a la temperatura y por tanto el almacenamiento a temperatura constante t C no es igual al almacenamiento a temperaturas variables con una media aritmética de t C. La estimación de las temperaturas promedio del aire/superficie es problemática, incluso cuando las mediciones precisas de los máximos y mínimos diarios están disponibles. Además, la mayor parte de un producto no se suele estar sometida a las temperaturas extremas alcanzadas por el embalaje. Por tanto, el cálculo del impacto de un determinado régimen de almacenamiento sobre la estabilidad de un producto puede inducir a error. Se espera que el ensayo recomendado de estabilidad de almacenamiento en las condiciones recomendadas de almacenamiento proporcione un indicador más fiable.

La cláusula de estabilidad a temperatura elevada proporciona límites para el contenido del ingrediente activo y las propiedades físicas del producto. En general se acepta que las desviaciones de $\pm 10\%$ del contenido de ingrediente activo nominal²⁰ de un plaguicida químico no influyan significativamente al rendimiento biológico. Cuando el ingrediente activo está sujeto inevitablemente a la degradación durante el almacenamiento recomendado, se puede aplicar un excedente $\leq 10\%$ del contenido nominal para compensar la degradación. Alternativamente, se puede proponer un límite $< 95\%$ para el contenido de ingrediente activo después del ensayo de estabilidad en almacenamiento. En cualquier caso, normalmente se le pedirá al fabricante proporcionar evidencia de apoyo para el requisito.

Una consideración más detallada de los temas de vida útil y estabilidad en almacenamiento se encuentra en la Monografía Técnica N° 17 de CropLife Internacional, *Directrices para la Especificación y Gestión de la vida útil y Fecha de Caducidad de los productos fitosanitarios*, 3° edición (CropLife Internacional, 2021). Ver también el *Código Internacional de Conducta sobre manejo de plaguicidas* (FAO y OMS, 2014).

²⁰ Esto no debe confundirse con las tolerancias estándar dadas en la tabla de la Sección 4.3.2, que no incluyen un margen por degradación o exceso.

5. DIRECTRICES DE ESPECIFICACIÓN PARA MATERIAL TÉCNICO Y CONCENTRADO TÉCNICO

Introducción

Un material técnico (TC) es un ingrediente activo aislado (en la medida de lo posible) a partir de materias primas, solventes, etc., utilizadas para producirlo. El proceso de aislamiento puede ser simple, por ejemplo, filtración y secado del precipitado, o relativamente compleja. Un TC puede ser preparado desde un TK, pero también puede ser diluido con o sin conversión a una sal u otro derivado para preparar un TK. Un TC es formulado antes de ser usado como plaguicida y una sal u otro derivado pueden ser formados durante el proceso de formulación. Un TC es comercializado entre fabricantes y formuladores.

Un concentrado técnico (TK) puede ser un ingrediente activo que no ha sido aislado de materias primas, solventes, etc., utilizados para producirlo, o puede ser un TC mínimamente diluido destinado a usarlo en la preparación de formulaciones. En algunos casos es necesario o ventajoso fabricar formulaciones desde un concentrado técnico (TK), más que desde un TC. Por ejemplo, el ingrediente activo puede ser inestable en su forma pura o un proceso de aislamiento puede introducir un innecesario costo y complejidad, especialmente si la única impureza removida es el agua. Pueden formarse una sal u otro derivado durante el proceso de formulación o en la preparación del TK.

Cuando un TC/TK está destinado a ser aplicado por el usuario final, debe cumplir con las especificaciones de formulación apropiadas para su estado físico.

Si es necesario, los fabricantes pueden reelaborar los materiales TC y TK, para garantizar el cumplimiento de las especificaciones antes de la formulación y, por tanto, las cláusulas de estabilidad en almacenamiento no se incluyen en estas especificaciones.

Las especificaciones de TC y TK pueden parecer también muy simples, porque es probable que muy pocas propiedades físicas afecten la estabilidad y el rendimiento del ingrediente activo en esta forma. La simplicidad de las especificaciones TC/TK puede parecer contrastar con el volumen de datos evaluados que las respaldan, pero debe recordarse que las especificaciones TC/TK constituyen el punto de partida para todas las especificaciones de formulación.

En este manual se utiliza "ingrediente activo de grado técnico" como un término genérico, refiriéndose tanto a TC como TK.

5.1 MATERIALES TÉCNICOS

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las “notas” proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

MATERIAL TÉCNICO [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/TC (mes y año de publicación)

5.1.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [Nombre común ISO] junto con las correspondientes impurezas de fabricación, en la forma de ... (ver Sección 4.2) y deberá ser ...[descripción física], libre de cuerpos extraños visibles y agentes modificadores agregados, excepto estabilizantes si fueran requeridos.

5.1.2 Ingrediente activo

5.1.2.1 Ensayo de identidad (Nota 1)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

5.1.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

El ... [Nombre común ISO] deberá ser declarado (no menos de ... g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá ser inferior al contenido mínimo declarado.

5.1.2.3 Alguna otra cláusula relevante (Nota 1), si es requerido

Tales como relación de isómeros.

5.1.3 Impurezas relevantes

5.1.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 2), si es requerido

Máximo: ... g/kg.

5.1.3.2 Agua (MT 30.6) (Nota 3), si es requerido

Máximo: ... g/kg.

5.1.3.3 Insolubles (Notas 3 y 4), si es requerido,

Máximo: ... g/kg.

5.1.4 Propiedades físicas

5.1.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Notas 3 y 4), si es requerido,

Acidez máxima ... g/kg calculada como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculada como NaOH.

Rango de pH: de ... a ...

5.1.4.2 **Otras cláusulas pertinentes** (Notas 3 y 4), si es requerido

Tales como ensayo de tamiz, rango de viscosidad cinemática, gravedad específica, etc.

Nota 1 Los métodos de análisis deben ser CIPAC, AOAC, o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 2 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.

Nota 3 Cláusulas que deben incluirse solo si fueran apropiadas para el material.

Nota 4 Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

5.2 CONCENTRADOS TÉCNICOS

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

CONCENTRADO TÉCNICO [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/TC (mes y año de publicación)

5.2.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [Nombre común de la ISO] junto con las impurezas de fabricación relacionadas, en la forma de ... (ver Sección 4.2) y deberá ser ... [descripción física], libre de cuerpos extraños visibles y agentes modificadores agregados, excepto para el diluyente y el estabilizante, si fueran requeridos.

5.2.2 Ingrediente activo

5.2.2.1 Ensayos de identidad (Nota 1)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

5.2.2.2 **Contenido de ... [Nombre común ISO]** (Nota 1)

El contenido de [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg o, solo para líquidos, g/l a 20 ± 2 °C) y, si ha sido determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada, especificado en la tabla de tolerancias Sección 4.3.2.

5.2.2.3 **Otras cláusulas pertinentes** (Nota 1), si es requerido

Tales como proporción entre isómeros.

5.2.3 Impurezas relevantes

5.2.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 2), si es requerido

Máximo: ... % del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado en 5.2.2.2.

5.2.3.2 **Agua** (MT 30.6) (Nota 3), si requerido

Máximo: ... g/kg.

5.2.3.3 **Insolubles** (Notas 3 y 4), si requerido

Máximo: ... g/kg.

5.2.4 Propiedades Físicas

5.2.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Notas 3 y 4), si es requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima : ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH : ... a ...

5.2.4.2 **Otras cláusulas pertinentes** (Notas 3 y 4)

Tales como un ensayo de tamiz, rango de viscosidad cinemática, gravedad específica, etc.

Nota 1 Los métodos de análisis deben ser CIPAC, AOAC, o equivalentes. Cuando los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles y datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 2 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.

Nota 3 Cláusulas que deben incluirse solo si fueran apropiadas para el material.

Nota 4 Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

6. DIRECTRICES PARA ESPECIFICACIONES DE FORMULACIONES SÓLIDAS

FORMULACIONES SÓLIDAS PARA USO DIRECTO

- 6.1 Polvos secos (DP)
- 6.2 Polvos secos para tratamiento de semillas (DS)
- 6.3 Granulados (GR)
- 6.4 Tabletas para aplicación directa (DT)

FORMULACIONES SÓLIDAS PARA DISPERSIÓN

- 6.11 Polvos mojables (WP)
- 6.12 Polvos dispersables en bolsas selladas solubles en agua (WP-SB)
- 6.13 Polvos dispersables en agua para el tratamiento de semillas en lodo líquido (WS)
- 6.14 Gránulos dispersables en agua (WG)
- 6.15 Gránulos dispersables en agua en bolsas selladas solubles en agua (WG-SB)
- 6.16 Tabletas dispersables en agua (WT)
- 6.17 Gránulos emulsionables (EG)
- 6.18 Polvos emulsionables (EP)

FORMULACIONES SÓLIDAS PARA DISOLUCIÓN

- 6.21 Polvos solubles en agua (SP)
- 6.22 Polvos solubles en agua para tratamiento de semillas (SS)
- 6.23 Gránulos solubles en agua (SG)
- 6.24 Tabletas solubles en agua (ST)

Introducción

En las siguientes subsecciones, se ha elegido intencionalmente un sistema de numeración abierto para diferenciar los tipos de formulación según su modo de aplicación y para permitir la adición posterior de plantillas de especificación recientemente desarrolladas.

6.1 POLVOS SECOS

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las “Notas” proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

POLVO SECO ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/DP (mes y año de publicación)

6.1.1 Descripción

El material deberá consistir de una mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la Especificación de la FAO/OMS [...], en forma de ... (ver Sección 4.2), junto con los portadores adecuados y cualquier otro formulante necesario. Deberá tener la forma de polvo fino, que fluya libremente, exenta de cuerpos extraños visibles y grumos duros.

6.1.2 Ingrediente activo

6.1.2.1 **Ensayo de identidad** (Nota 1)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.1.2.2 **Contenido de ... [Nombre común ISO]** (Nota 1)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando haya sido determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.1.3 Impurezas relevantes

6.1.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 2), si es requerido

Máximo ... % del contenido de ... [Nombre común ISO], hallado en 6.1.2.2.

6.1.3.2 **Agua** (MT 30.6), si requerido

Máximo: ... g/kg.

6.1.4 Propiedades físicas

6.1.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 3), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculada como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculada como NaOH.

Rango de pH : ... a ...

6.1.4.2 **Ensayo de tamizado en seco** (MT 170) (Nota 4)

Si corresponde, un máximo del y% de la formulación será retenida en un tamiz de ensayo, cuyo tamaño de malla debe especificarse.

Máximo: y % retenido en un tamiz de ensayo de ... μm.

Por otra parte, no más de (0,00y x X) % de la masa de la muestra utilizada para la medición podrá estar presente en forma de ...

[Nombre común ISO] en el residuo en el tamiz, donde X es el contenido de ... [Nombre común ISO] (g/kg) encontrado en 6.1.2.2.

6.1.5 Estabilidad en almacenamiento

6.1.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 5), el contenido de ingrediente activo promedio no debe ser inferior a ...% relativo al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 6) y la formulación deberá continuar cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.1.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.1.4.1),
- ensayo de tamiz seco (6.1.4.2),

si necesario.

Nota 1	Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalentes. Cuando los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación del método apropiados.
Nota 2	Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.
Nota 3	Se deberá especificar el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
Nota 4	Método MT 170, junto con métodos relevantes de análisis del ingrediente activo, ver Nota 1.
Nota 5	A menos que otras temperaturas o tiempos sean especificados. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
Nota 6	Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

6.2 POLVOS SECOS PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS

Introducción

Las directrices para las formulaciones para tratamiento de semillas no se aplican a las formulaciones destinadas a recubrir con película o peletizar semillas. Incluyen cláusulas especiales, relacionadas con su patrón de uso, aunque algunos de los métodos de ensayos correspondientes aún no están desarrollados. La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es objeto de la cláusula de especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todos los tipos de semillas. Para evitar efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente acorde a las recomendaciones del fabricante y no deben tratar semillas cuyos efectos sobre la germinación se desconocen. Las semillas tratadas deben almacenarse en un recipiente adecuado y deben protegerse de temperatura y humedad excesivas.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

POLVO SECO PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS ... **[Nombre común ISO] (Nota 1)**

[N.º CIPAC]/DS (mes y año de publicación)

6.2.1 Descripción

El material deberá consistir de una mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la Especificación de la FAO/OMS [...], en la forma de ... (ver Sección 4.2), junto con agregados adecuados y cualquier otro formulador necesario, incluyendo materia colorante (Nota 1). Deberá estar en forma de polvo fino de flujo libre, sin cuerpos extraños visibles y grumos duros.

6.2.2 Ingrediente activo

6.2.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.2.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando haya sido determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada, que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.2.3 Impurezas relevantes

6.2.3.1 **Subproductos de fabricación o de almacenamiento** (Nota 3), si requerido

Máximo ...% del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado en 6.2.2.2.

6.2.3.2 **Agua** (MT 30.6), si requerido

Máximo: ... g/kg.

6.2.4 Propiedades físicas

6.2.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) **o rango de pH** (MT 75.3) (Nota 4), si requerido,

Acidez máxima: ... g/kg calculada como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculada como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

6.2.4.2 **Ensayo de tamizado en seco** (MT 170)

Si adecuado, un máximo y% de la formulación deberá quedar retenido en un tamiz de ensayo, cuyo tamaño de malla debe especificarse.

Máximo: y% retenido en un tamiz de ensayo de ... μm .

Alternativamente, no más de $(0,00y \times X)\%$ de la masa de la muestra utilizada para la determinación deberá estar presente como ... [Nombre común ISO] que quede en el tamiz, donde X es el contenido ... [nombre común ISO] (g/kg) hallado en 6.2.2.2.

6.2.4.3 **Adhesión a las semillas** (MT 194)

El fabricante deberá declarar para un tipo representativo de semillas para las que se recomienda la formulación de tratamiento de semillas, el porcentaje mínimo de ... [Nombre común ISO] que queda en las semillas después del ensayo.

6.2.5 Estabilidad en almacenamiento

6.2.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 6), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% con relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 7) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- subproductos de fabricante o almacenamiento (6.2.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.2.4.1),
- ensayo de tamiz seco (6.2.4.2),
- adhesión a las semillas (6.2.4.3),

si necesario.

- Nota 1** La influencia del tratamiento para la germinación es de gran importancia, pero no es el sujeto de una cláusula de especificación porque no existe un método aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y no deben tratar semillas cuyo efecto sobre la germinación no se conoce. Las semillas tratadas deben ser almacenadas en un envase adecuado y deben protegerse de la temperatura y humedad excesiva.
- Se espera que la formulación contenga un colorante o pigmento que colore permanentemente la semilla después del tratamiento (se recomienda el rojo). Para fines especiales, sin embargo, el colorante/pigmento se puede añadir en una etapa sucesiva. En algunos países, puede existir un requerimiento legal para usar un color específico. No debe utilizarse el mismo color para desnaturalizar semillas destinadas a alimento para ganados.
- Nota 2** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Cuando los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos apropiados de validación del método.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solo impurezas relevantes y el título debería cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 4** Se indicará el método que se va a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 5** MT 170, junto con los métodos de análisis pertinentes para el ingrediente activo, véase la Nota 2.
- Nota 6** A menos que otras temperaturas o tiempos se especifiquen. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para las condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 7** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

6.3 GRANULADOS

Introducción

Estas especificaciones están destinadas a productos granulados que se aplicarán en forma seca a través de maquinarias. Se excluyen los formulados granulares con fertilizantes disponibles comercialmente como portadores, si se van a aplicar a la dosis máxima de fertilizante.

Los gránulos se formulan de diferentes maneras, dependiendo de las propiedades fisicoquímicas de los ingredientes activos, del equipo de fabricación disponible y de la naturaleza de los portadores utilizados. Esto puede dar lugar a productos de diferentes propiedades físicas. Además, está disponible una amplia gama de equipos de aplicación en diferentes partes del mundo. De consecuencia, establecer especificaciones acordadas internacionalmente para los gránulos es relativamente más difícil que en el caso de algunos otros tipos de formulación.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

GRANULADOS ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/GR (mes y año de publicación) (Nota 1)

6.3.1 Descripción

El material deberá consistir en gránulos que contengan ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la Especificación de la FAO/OMS [...], en la forma de ... (ver Sección 4.2), junto con los adecuados portadores y otros agentes de formulación necesarios. Deberá estar seco, libre de cuerpos extraños visibles y grumos duros, fluir libremente, ser casi sin polvo o esencialmente sin polvo y destinado a la aplicación mecánica.

6.3.2 Ingrediente activo

6.3.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.3.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá ser declarado (g/kg) y, cuando haya sido determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada, que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.3.2.3 Tasa de liberación del ingrediente activo (aplicable solamente a formulaciones de liberación lenta o controlada), si necesario.

La dosis de liberación medida deberá cumplir los siguientes criterios:
.....

6.3.3 Impurezas relevantes

6.3.3.1 Subproductos de fabricación o de almacenamiento (Nota 3), si requerido

Máximo ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 6.3.2.2.

6.3.3.2 Agua (MT 30.6), si requerido,

Máximo: ... g/kg.

6.3.4 Propiedades físicas

6.3.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Nota 4), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg a 25 °C calculado como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

6.3.4.2 **Densidad de vertido y de asentamiento** (MT 186), cuando requerido

Densidad de vertido: ... a ... g/ml.

Densidad de asentamiento: ... a ... g/ml.

6.3.4.3 **Rango nominal de tamaños** (MT 170)

Deberá declararse el rango nominal de tamaños de la formulación (Nota 5). Normalmente, la relación del límite inferior respecto al superior no debe exceder de 1:4 (Nota 6). Una cantidad igual o superior a 850 g/kg de la formulación deberá estar dentro del rango nominal de tamaños declarado.

6.3.4.4 **Pulverulencia** (MT 171.1)

La formulación debe tener un polvo máximo sedimentado de 30 mg por el método gravimétrico o un factor de polvo máximo de 25 por el método óptico (Nota 7).

6.3.4.5 **Fluidez** (MT 172.2)

Al menos ...% de la formulación debe pasar a través de un tamiz de ensayo de 5 mm después de 20 gotas de tamizado (Nota 8).

6.3.4.6 **Resistencia a la abrasión** (MT 178.2)

Mínimo ...% de resistencia a la abrasión.

6.3.5 Estabilidad en almacenamiento

6.3.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 9), el contenido de ingrediente activo promedio medido no deberá ser inferior a ...% con relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 10) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.3.3.1)
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.3.4.1)
- presencia de polvo (6.3.4.4)
- resistencia a la abrasión (6.3.4.6),

si requerido.

- Nota 1** Cuando la especificación no incluye ciertos tipos de gránulos, las exclusiones deberán ser indicadas en la descripción.
- Nota 2** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Cuando los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación del método.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solo impurezas relevantes y el título debería cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objetos de validación por pares.
- Nota 4** Se deberá indicar el método que se utilizará. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 5** Por ejemplo 250 a 500 μm , 500 a 1200 μm .
- Nota 6** Proporciones más elevadas aumentan el riesgo de segregación y de efectos adversos sobre la fluidez. Esto deberá verificarse con la maquinaria a utilizar. El comprador deberá comprobar que el rango nominal de tamaños sea adecuado a sus requerimientos, ya que rangos de tamaños distintos pueden afectar la actividad biológica.
- Nota 7** El método óptico, MT 171.1, generalmente presenta una buena correlación con el método gravimétrico y, por tanto, puede ser utilizado como alternativa cuando se dispone del equipo. Cuando la correlación esté en duda, deberá comprobarse con la formulación a ensayar. En caso de controversia, deberá utilizarse el método gravimétrico.
- Nota 8** El ensayo de fluidez (MT 172.2) incluye las condiciones de almacenamiento acelerado a utilizar.
- Nota 9** A menos que se especifique otra temperatura o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 10** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

6.4 TABLETAS PARA APLICACIÓN DIRECTA

Introducción

Las tabletas son productos sólidos preformados, de forma y tamaño uniformes, generalmente redondas, con caras planas o convexas. Su tamaño y peso están determinados por los requerimientos de fabricación o uso. Para algunos ensayos físicos, las tabletas deben romperse y utilizar sus fragmentos. Las tabletas de aplicación directa (DT) están diseñadas para la aplicación en campo (por ejemplo, en arrozales) sin previa dispersión o disolución en agua.

Las tabletas para aplicación directa a menudo no están recubiertas o muy compactadas y poseen menor resistencia mecánica. Tales tabletas requieren un empaque comercial que minimice o elimine la tensión mecánica durante la normal manipulación y el transporte. La selección de los métodos de ensayo físicos debe tener en cuenta el empaque comercial de las tabletas.

Algunas cláusulas no son aplicables a las tabletas efervescentes. Este tipo de tabletas, según Pharm Eur, son "comprimidos no recubiertos que generalmente contienen sustancias ácidas y carbonatos o hidrogenocarbonatos que reaccionan rápidamente en presencia de agua para liberar dióxido de carbono" (EDQM, 2022). El exceso de ácido y

base enmascarará posible acidez o alcalinidad que se transmite por el ingrediente activo o coformulantes en la tableta. Por esta razón, las cláusulas de acidez/alcalinidad o rango de pH no son aplicables a las tabletas efervescentes.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

TABLETA PARA APLICACIÓN DIRECTA ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/DT (mes y año de publicación)

6.4.1 Descripción

El material deberá consistir en una mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO], grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS [...], en la forma de ... (ver Sección 4.2), junto con portadores y cualquier otro formulante necesario. Deberá estar en forma de tableta para aplicación sin previa desintegración ni dispersión/disolución en agua. La formulación deberá consistir en tabletas secas, sin romper, que fluyan libremente y deberá estar exenta de cuerpos extraños.

6.4.2 Ingrediente activo (Nota 1)

6.4.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

Los ingredientes activos deberán cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.4.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada, que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.4.2.3 Uniformidad de la dosis de la tableta, Si es requerido

El contenido de ... [Nombre común ISO] medido separadamente en las tabletas ..., deberá tener una desviación estándar relativa (RSD) de no más de ...%.

6.4.3 Impurezas relevante (Nota 1)

6.4.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 3), si requerido

Máximo: ...% del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado en 6.4.2.2.

6.4.3.2 **Agua** (MT 30.6), si requerido

Máximo: ... g/kg.

6.4.4 Propiedades físicas

6.4.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Notas 4, 5, y 6), si requerido (Nota 7)

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango pH: ... a ...

6.4.4.2 **Integridad de la tableta** (Nota 8)

No debería haber tabletas rotas, blandas o pegadizas.

Fragmentos: si/no.

Blandas/pegadizas: si/no.

6.4.4.3 **Grado de abrasión de las tabletas**, si es requerido (MT 178.2), (Notas 9 y 10), si requerido

Máximo grado de abrasión: ...%.

6.4.5 Estabilidad en almacenamiento

6.4.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 11), sin presión (Nota 12), el contenido de ingrediente activo promedio medido no deberá ser inferior a ...% con relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 13) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.4.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.4.4.1),
- integridad de las tabletas (6.4.4.2),
- dureza de las tabletas (6.4.4.3),
- resistencia de las tabletas a la abrasión (6.4.4.3),

si requerido.

- Nota 1** La medición del contenido de ingrediente activo o impurezas relevantes requiere una muestra representativa de la tableta. Se obtiene una muestra representativa triturando una o varias tabletas y luego muestreando el polvo homogéneo.
- Nota 2** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Cuando los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación del método.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título deberá cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 4** Deberá indicarse el método a utilizar. Si hay varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 5** Los siguientes ensayos pueden requerir que se rompan las tabletas para ajustar la concentración del ensayo:

Punto	Propiedades	CIPAC	Tasa
6.4.4.1	Acidez o alcalinidad	MT 191	10 g agregar 100 ml
	Rango de pH	MT 75.3	1 g hasta 100 ml

Las tabletas o los fragmentos se deberán desintegrar por completo para los propósitos de los métodos CIPAC MT 191 y MT 75.3.

- Nota 6** Antes de realizar el ensayo CIPAC, es necesario dejar que la(s) tableta(s) o fragmentos de una tableta se desintegren completamente en un vaso de precipitados de 250 ml que contenga 50 ml del agua requerida por el método. Puede ser necesario agitar suavemente.
- Nota 7** Esta cláusula no es aplicable a las tabletas, ya que incorporan un sistema de efervescencia.
- Nota 8** Este requisito describe el estado físico de la tableta, por ejemplo, si está rota o polvorienta con fragmentos o blanda y pegadiza. Observación visual solamente. A menos que se indique lo contrario, se debe inspeccionar al menos un envase/paquete que contenga varias tabletas para verificar color, textura, fragmentos y polvo.
- Nota 9** Solo se requiere un ensayo de abrasión para tabletas envasadas a granel con un diámetro <1 cm que pueden presentar desgaste superficial durante el transporte y la manipulación.
- Nota 10** El alcance de CIPAC MT 178.2 es medir la resistencia al desgaste de los gránulos dispersables en agua, pero el método también se considera aplicable a DT, WT y ST con un diámetro <1 cm.
- Nota 11** A menos que se especifique otra temperatura o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento. Las tabletas enteras deben almacenarse. Después del almacenamiento, las tabletas pueden romperse para los ensayos que se especifican en la Nota 8.
- Nota 12** Sin presión significa que el ensayo se realiza según lo especificado por el CIPAC MT 46.3, pero sin aplicar presión a la muestra durante su envejecimiento.
- Nota 13** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento podrán analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

6.11 POLVOS HUMECTABLES

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

POLVO HUMECTABLE... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/WP (mes y año de publicación)

6.11.1 Descripción

El material deberá consistir de una mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO], grado técnico, que cumpla con los requisitos de la Especificación de la FAO/OMS [...], en la forma de ... (ver Sección 4.2), junto con agregados y otros formulantes necesarios. La formulación deberá estar en forma de polvo fino, y exenta de cuerpos extraños visibles y de grumos duros.

6.11.2 Ingrediente activo

6.11.2.1 Ensayos de identidad (Nota 1)

Los ingredientes activos deberán cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberán cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.11.2.2 Contenido ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

El contenido ... [Nombre común ISO] deberá declararse (g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada, que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.11.3 Impurezas relevantes

6.11.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 2), si requerido

Máximo: ...% de ... [Nombre común ISO] hallado en 6.11.2.2

6.11.3.2 Agua (MT 30.6), si requerido

Máximo ... g/kg.

6.11.4 Propiedades físicas

6.11.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Nota 3), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculados como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculados como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

6.11.4.2 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185)

Máximo: ...% retenido en un tamiz de ensayo de 75 µm.

6.11.4.3 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Nota 4)

Suspensibilidad: mínimo ...% después de 30 min en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C (Notas 5 y 6).

6.11.4.4 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 7)

Máximo: ... ml después de 1 minuto.

6.11.4.5 **Humectabilidad** (MT 53.3)

La formulación deberá estar completamente humectada en ... minutos, sin agitar.

6.11.5 Estabilidad en almacenamiento

6.11.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 8), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% relativo al contenido promedio medido encontrado antes del almacenamiento (Nota 9) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.11.3.1),
 - acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.11.4.1),
 - ensayo de tamiz húmedo (6.11.4.2),
 - suspensibilidad (6.11.4.3),
 - humectabilidad (6.11.4.5),
- si requerido.

Nota 1 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación de los métodos.

Nota 2 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.

Nota 3 Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

Nota 4 La formulación deberá ensayarse a la dosis de uso máxima y mínima recomendadas por el proveedor, siempre que no exceda las condiciones del método MT 184.1.

Nota 5 A menos que se especifique otra temperatura.

Nota 6 El ensayo químico es el único método totalmente confiable para medir la masa de ingrediente activo que permanece en suspensión. Sin embargo, el métodos gravimétrico más simple se puede utilizar de forma rutinaria siempre que se haya demostrado que da los mismos resultados que los del ensayo químico. En caso de controversia, el análisis químico será el "método de arbitraje".

.../cont.

- Nota 7** La masa de muestra a utilizarse en el ensayo deberá estar a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor. El ensayo se llevó a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 8** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Referirse a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 9** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse juntas después del ensayo, a fin de reducir el error analítico.

6.12 POLVOS HUMECTABLES EN BOLSAS HIDROSOLUBLES SELLADAS

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las “Notas” proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

POLVO HUMECTABLE EN BOLSAS HIDROSOLUBLES SELLADAS ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/WP-SB (mes y año de publicación)

6.12.1 Descripción

El material deberá consistir de una cantidad definida de mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO], grado técnico, que cumple con los requerimientos de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2) junto con agregados y otros formulantes necesarios. Será en forma de un polvo fino, libre de material extraño visible y grumos duros, contenidos en una bolsa hidrosoluble sellada (Nota 1).

6.12.2 Ingrediente activo

6.12.2.1 Ensayos de identidad (Notas 2 y 3)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.12.2.2 Contenido ... [Nombre común ISO] (Notas 2 y 3)

El contenido ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada, que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.12.3 Impurezas relevantes (Nota 2)

- 6.12.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 4), si requerido
Máximo ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 6.12.2.2.
- 6.12.3.2 **Agua** (MT 30.6) si requerido
Máximo: ... g/kg.

6.12.4 Propiedades Físicas (Nota 2)

- 6.12.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 5), si requerido
Acidez máxima: g/kg calculado como H₂SO₄.
Alcalinidad máxima: g/kg calculado como NaOH.
Rango de pH: a
- 6.12.4.2 **Humectabilidad** (MT 53.3)
La formulación deberá estar completamente humectada en ... minutos sin agitar.
- 6.12.4.3 **Ensayo de tamizado húmedo** (MT 185)
Máximo: ...% retenido en un tamiz de ensayo de 75 µm.
- 6.12.4.4 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Notas 6 y 7)
La suspensibilidad deberá ser ensayada en una suspensión que contenga WP y el material de la bolsa en la proporción real de aplicación, preparada según el procedimiento descrito en la Nota 8.
Suspensibilidad: mínimo ...% después de 30 minutos en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C (Nota 9).
- 6.12.4.5 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 10)
La espuma persistente deberá ensayarse en una suspensión que contenga WP y el material de la bolsa en la proporción real de aplicación en agua estándar D CIPAC, preparada según el procedimiento descrito en la Nota 8.
Máximo: ... ml después de 1 min.
- 6.12.4.6 **Disolución de la bolsa** (MT 176) (Notas 2 y 11)
La disolución de la bolsa deberá ensayarse en una muestra de la bolsa vacía y limpia junto con una proporción adecuada del WP en agua estándar D CIPAC tomada según el procedimiento descrito en la Nota 11.
Tiempo de flujo de la suspensión: máximo ... segundos.

6.12.5 Estabilidad en almacenamiento

6.12.5.1 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

El paquete debe estar en una bolsa, saco, caja o cualquier otro recipiente hermético a 54 ± 2 °C durante 14 días (Nota 12 y 13). El contenido medio determinado de ingrediente activo no debe ser inferior al ...% en relación al contenido medio determinado hallado antes del almacenamiento (Nota 14) y la formulación deberá cumplir con las siguientes cláusulas:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.12.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.12.4.1),
- humectabilidad (6.12.4.2),
- ensayo de tamiz húmedo (6.12.4.3),
- suspensibilidad (6.12.4.4),
- espuma persistente (6.12.4.5),
- disolución de la bolsa (6.12.4.6),

según requerido.

Ninguna de las bolsas analizadas deberá evidenciar signos de pérdidas o rupturas durante la manipulación normal, antes y después del almacenamiento.

Nota 1 Para propósitos de registro de información, el sufijo "SB" se debe agregar al código de formulación (WP-SB).

Nota 2 Sub-muestreo.

Coloque la bolsa en una mesa y abra cuidadosamente un lado de la bolsa con un cortador, teniendo cuidado de no dañar los sellos. Transferir el contenido de la bolsa en un recipiente adecuado. Este material se utilizará para llevar a cabo los ensayos de:

- Identidad del ingrediente activo (6.12.2.1),
- Contenido del ingrediente activo (6.12.2.2),
- subproducto de fabricación o almacenamiento (6.12.3.1),
- contenido de agua (6.12.3.2),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.12.4.1),
- humectabilidad (6.12.4.2),
- ensayo de tamiz húmedo (6.12.4.3),
- suspensibilidad (6.12.4.4),
- espuma persistente (6.12.4.5),
- disolución de la bolsa (6.12.4.6).

La bolsa se abre en tres lados, limpie eliminando completamente el polvo adherido mediante cepillado o aspiración, y con peso lo más cercano a 0,01 g. Las alícuotas de una solución acuosa del material de la bolsa se utilizarán en la suspensibilidad (6.12.4.4) y en el ensayo de espuma persistente (6.12.4.5).

En caso de retraso en los ensayos anteriores, la bolsa deberá ser almacenada en un contenedor a prueba de líquidos (botella de vidrio o equivalente) para evitar cualquier modificación de sus propiedades.

Nota 3 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación de los métodos.

.../cont.

- Nota 4** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título deberá cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 5** Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 6** La formulación deberá ensayarse a las dosis máximas y mínimas de uso recomendadas por el proveedor, siempre que no exceda las condiciones del método MT 184.1.
- Nota 7** El ensayo químico es el único método totalmente fiable para medir la masa de un ingrediente activo que permanece en suspensión. Sin embargo, los métodos más sencillos como la determinación gravimétrica pueden utilizarse de forma rutinaria siempre que hayan demostrado dar resultados iguales a los del ensayo químico. En caso de controversia, el ensayo químico será el “método de arbitraje”.
- Nota 8** El procedimiento para agregar el material de la bolsa a la solución para los ensayos de espuma persistente y suspensibilidad debe ser: Preparar una solución madre del material de la bolsa (1 mg/ml) pesando una muestra de aproximadamente (n mg) de la bolsa (excluyendo las partes selladas). Disolver esta muestra por agitación en el agua estándar utilizada en los ensayos para dar un volumen final de n ml. Guarde la solución madre en una botella con tapón antes de su uso.
- Calcule el volumen (V ml) de la solución madre de la bolsa que se añade a la suspensión de ensayo de los gránulos dispersables en agua según la siguiente ecuación:
- $$V(\text{ml}) = X \times \frac{1000B}{W}$$
- Dónde: B (g) = Peso de la bolsa vacía y limpia
 W (g) = Peso nominal de WP contenido en la bolsa
 X (g) = Peso de la muestra WP utilizada en el ensayo
- Nota 9** A menos que se especifique otra temperatura.
- Nota 10** La masa de la muestra utilizada en el ensayo debe ser especificada a la máxima dosis recomendada por el proveedor. El ensayo debe realizarse con agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 11** El muestreo de la bolsa para el ensayo de disolución debe ser de la siguiente manera:
- Coloque la bolsa vacía en su configuración original (doble capa). Delinear y luego cortar una muestra de ensayo que incluye parte del sello superior (5 cm) y que incluye simétricamente el sello vertical (10 cm). Si el tamaño de la bolsa es inferior a esta dimensión, utilice toda la bolsa.
- Llevar a cabo el ensayo de disolución inmediatamente para evitar cualquier modificación de la muestra.
- Nota 12** A menos que se especifique otra temperatura y tiempo. Referirse a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 13** Si se conocen cambios irreversibles en las características del material de la bolsa que se produzcan cuando se almacena a temperaturas elevadas, refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 14** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento podrán analizarse juntas después del ensayo, a fin de reducir el error analítico.

6.13 POLVOS DISPERSABLES EN AGUA PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS EN FORMA DE LODO

Introducción

Las directrices para las formulaciones de tratamiento de semillas no aplican a las formulaciones destinadas a recubrir con película o peletizar semillas. Estas incluyen cláusulas especiales, relacionadas a su patrón de uso, aunque algunos de los métodos de ensayos correspondientes aún no estén desarrollados. La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es el sujeto de la cláusula de la especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todos los tipos de semillas. Para evitar efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente según las recomendaciones de los fabricantes y no se deben tratar semillas para las cuales se desconocen los efectos sobre la germinación. Las semillas tratadas se deben almacenar en envases adecuados y se deben proteger de la temperatura y humedad excesiva.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

POLVOS DISPERSABLES EN AGUA PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS EN FORMA DE LODO (WS) ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

[N.º CIPAC]/WS (mes y año de publicación)

6.13.1 Descripción

El material deberá consistir de una mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la Especificación de la FAO/OMS [...], en la forma de ... (ver Sección 4.2), junto con portadores y cualquier otro formulante necesario, incluyendo colorantes (Nota 1). Deberá presentarse en forma de polvo, exento de cuerpos extraños visibles y de grumos duros.

6.13.2 Ingrediente activo

6.13.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional

6.13.2.2 Contenido ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en g/kg y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.13.3 Impurezas relevantes

- 6.13.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 3), Si requerido
Máximo: ...% del contenido ... [nombre común ISO] hallado en 6.13.2.2.
- 6.13.3.2 **Agua** (MT 30.6), si requerido
Máximo: ... g/kg.

6.13.4 Propiedades físicas

- 6.13.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 4), si requerido
Acidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.
Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.
Rango de pH: ... a ...
- 6.13.4.2 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185) (Nota 5)
Máximo:% de la formulación deberá quedar retenida en un tamiz de ensayo de ... μm.
- 6.13.4.3 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 6), si requerido
Contenido máximo: ... ml después de ... min.
- 6.13.4.4 **Humectabilidad** (MT 53.3)
La formulación deberá estar completamente humectada en ... minutos sin agitar.
- 6.13.4.5 **Adhesión a semillas** (MT 194)
El fabricante deberá declarar un tipo representativo de semillas para el cual está recomendada la formulación de tratamiento de semillas, el porcentaje mínimo de ... [nombre común ISO] que queda en las semillas después del ensayo.

6.13.5 Estabilidad en almacenamiento

- 6.13.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)
Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 7) el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% relativo al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 8), y la formulación deberá seguir cumpliendo las cláusulas para:
- subproductos de la fabricación o almacenamiento (6.13.3.1),
 - acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.13.4.1),
 - ensayo de tamiz húmedo (6.13.4.2),
 - adhesión a semillas (6.13.4.5),
- si requerido.

- Nota 1** La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de la cláusula de especificación porque no existe un método aplicable a todos los tipos de semillas. Para evitar efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente acorde a las recomendaciones del fabricante y no deben tratar semillas para las cuales se desconocen los efectos sobre la germinación. Las semillas tratadas deben almacenarse en un envase adecuado y deben protegerse de la temperatura y humedad excesiva.
- Se espera que la formulación contenga un colorante o pigmento que tiña permanentemente la semilla después del tratamiento (se recomienda el rojo). Para fines especiales, sin embargo, el colorante/pigmento se puede añadir en una etapa posterior. En algunos países, puede existir un requerimiento legal para usar un color específico. No debe utilizarse el mismo color para desnaturalizar la semilla destinada a alimento de ganado.
- Nota 2** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación del método.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solo impurezas relevantes y el título debería cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 4** Se indicará el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 5** Este ensayo debe detectar partículas gruesas o materiales extraños que pudieran bloquear las boquillas o filtros del equipo de aplicación.
- Nota 6** La masa de la muestra utilizada en el ensayo se debe especificar a la máxima dosis recomendada por el proveedor, siempre que esté dentro del alcance del método. Para MT 47.3, el límite superior implícito es aproximadamente el 10% p/v. En caso de que la tasa de uso más alta exceda el 10%, no es posible probar la espuma persistente usando MT 47.3 y se debe omitir la cláusula.
- Nota 7** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Referirse a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 8** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento podrán analizarse juntas después del ensayo, a fin de reducir el error analítico.

6.14 GRÁNULOS DISPERSABLES EN AGUA

Introducción

Los gránulos dispersables (WG) en agua están destinados a aplicarse después de la desintegración y dispersión en agua con equipo de aplicación convencional.

Los WG se formulan de tantas maneras diferentes dependiendo de las propiedades físico-químicas del ingrediente activo y del equipo de fabricación disponible. Esto puede dar lugar a productos de diferentes apariencias y diferentes rangos de tamaño de partículas. Los productos con una amplia gama de tamaños de partículas pueden dar lugar a cierta segregación en los envases. Sin embargo, ya que la mezcla con la que se forman los WG es homogénea, es posible permitir un rango de tamaño de partícula más grande de la que se utiliza típicamente para los GR.

A fin de comprobar las propiedades de los WG según una especificación determinada, es esencial que la muestra tomada sea representativa. Se dispone de un método de

preparación de muestras de WG (CIPAC MT 166: “Preparación de muestras para la determinación analítica de WG”) que debe aplicarse.

Las propiedades especificadas en esta directriz se consideran esenciales para el buen rendimiento en el campo. Además de las propiedades normalmente consideradas para WP, estas propiedades son dispersibilidad en agua, pulverulencia y flujo.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las “Notas” proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

GRÁNULOS DISPERSABLES EN AGUA ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/WG (mes y año de publicación)

6.14.1 Descripción

El material deberá consistir de una mezcla homogénea de ... (nombre común ISO) grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con portadores y cualquier otro formulante necesario. Será en forma de gránulos (Nota 1) para la aplicación después de la desintegración y dispersión en agua. La formulación deberá estar seca, de flujo libre, casi sin polvo o esencialmente sin polvo, y libre de cuerpos extraños visibles y grumos duros.

6.14.2 Ingrediente activo

6.14.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.14.2.2 Contenido ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.14.3 Impurezas relevantes

6.14.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 3), si requerido

Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO] contenido hallado en 6.14.2.2.

6.14.3.2 Agua (MT 30.5) (Nota 4), si requerido

Máximo: ... g/kg.

6.14.4 Propiedades físicas

- 6.14.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) **o rango de pH** (MT 75.3) (Nota 5), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

- 6.14.4.2 **Humectabilidad** (MT 53.3) (Nota 6)

La formulación deberá estar completamente humectada en ... minutos.

- 6.14.4.3 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185)

Máximo: ... % retenido sobre un tamiz de ensayo de 75 μm .

- 6.14.4.4 **Dispersibilidad** (MT 174)

Dispersibilidad: mínimo ...% después de agitar por 1 minuto.

- 6.14.4.5 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Notas 7 y 8)

Suspensibilidad: mínimo ...% después 30 minutos en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C (Nota 9).

- 6.14.4.6 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 10)

Máximo: ... ml después 1 minuto.

- 6.14.4.7 **Pulverulencia** (MT 171.1) (Nota 11)

La formulación deberá tener un polvo máximo recolectado de 30 mg por el método gravimétrico o un factor de polvo máximo de 25 por el método óptico MT 171.1.

- 6.14.4.8 **Fluidez** (MT 172.2)

Al menos ...% de la formulación deberá pasar por un tamiz de ensayo de 5 mm después de 20 gotas por el tamiz (Nota 12).

- 6.14.4.9 **Resistencia a la abrasión** (MT 178.2)

Mínimo: ...% Resistencia a la abrasión.

6.14.5 Estabilidad en almacenamiento

- 6.14.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después del almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 13) el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% con relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 14), y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.14.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.14.4.1),
- ensayo de tamiz húmedo (6.14.4.3),
- dispersibilidad (6.14.4.4),
- suspensibilidad (6.14.4.5),

- pulverulencia (6.14.4.7),
- resistencia a la abrasión (6.14.4.9),
si requerido.

- Nota 1** Dependiendo de las condiciones de fabricación, los WG pueden tener diferentes formas y rangos de tamaños de partículas. Para describir formulaciones específicas, es recomendado que la información acerca de la forma (por ejemplo, forma irregular, casi esférica, cilíndrica...) se incluya y se indique el rango nominal de tamaños.
- Nota 2** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles competes a la FAO/OMS, junto con los datos de validación del método.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solo impurezas relevantes y el título debería cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objetos de validación por pares.
- Nota 4** Puede haber casos en que un contenido mínimo de agua tiene que ser especificado.
- Nota 5** El método que se utilizará se indicará. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 6** El método a utilizar se hará constar, ya sea con o sin agitar.
- Nota 7** La formulación deberá ensayarse a las dosis de uso máxima y mínima recomendadas por el proveedor, siempre que no exceda de las condiciones del método MT 184.1.
- Nota 8** El análisis químico es el único método totalmente fiable para medir la masa de ingrediente activo que permanece en suspensión. Sin embargo, el método gravimétrico más simple puede usarse de forma rutinaria siempre que se haya demostrado que da los mismos resultados que los del ensayo químico. En caso de controversia, el análisis químico será el "método de arbitraje".
- Nota 9** A menos que se indique otra temperatura.
- Nota 10** La masa de muestra ser utilizada en el ensayo deberá ser especificada a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor. El ensayo se llevó a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 11** La medición de la exposición al polvo debe ser llevada a cabo en la muestra "como se reciben" y, cuando sea posible, la muestra debe tomarse de un envase recién abierto, porque los cambios en el agua contenido en las muestras pueden influir significativamente en la pulverulencia. El método óptico MT 171.1, generalmente muestra una buena correlación con el método gravimétrico y, por tanto, puede usarse como una alternativa cuando el equipo esté disponible. En caso de duda en la correlación, debe comprobarse con la formulación a ensayar. En caso de disputa, se utilizará el método gravimétrico.
- Nota 12** El ensayo de fluidez (MT 172.2) incluye las condiciones de almacenamiento acelerado que se utilizarán.
- Nota 13** A menos que otras temperaturas o tiempos se especifiquen. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 14** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento podrán analizarse juntas después del ensayo, a fin de reducir el error analítico.

6.15 GRÁNULOS DISPERSABLES EN AGUA EN BOLSAS HIDROSOLUBLES SELLADAS

Introducción

Los gránulos dispersables en agua en bolsas hidrosolubles selladas (WG-SB) están destinados a aplicarse después de la desintegración y dispersión en agua con equipo de aplicación convencional. Una cantidad definida de los gránulos están incluidos en una bolsa cerrada que se disuelve rápidamente una vez aplicada el agua dejando que los gránulos se desintegren y se dispersen en el agua.

Los WG son formulados de muchas maneras diferentes dependiendo de las propiedades físico-químicas del ingrediente activo y del equipo de fabricación disponible. Esto puede dar lugar a productos de diferentes apariencias y diferentes rangos de tamaño de partículas. Los productos con una amplia gama de tamaños de partículas pueden dar lugar a cierta segregación en los envases. Sin embargo, ya que la mezcla desde la que se forman los WG es homogénea, es posible permitir un rango de tamaño de partículas más ancho que el que se utiliza normalmente para GR.

A fin de comprobar las propiedades de un WG según una especificación determinada, es esencial que la muestra tomada sea representativa. Un método de preparación de muestra de WG está disponible en (CIPAC MT 166: "Preparación de muestras para la determinación analítica de WG"), que debe ser aplicado.

Las muestras para análisis y ensayos deben tomarse de un envase comercial *recién abierto*, si es posible.

Las propiedades especificadas en estas directrices son consideradas ser esenciales para un buen desempeño en el campo. Además de las propiedades normalmente consideradas para WP, están las propiedades de dispersibilidad en agua, pulverulencia, propiedades de flujo y resistencia a la abrasión.

Nota: Para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas o inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin hacer referencia a la Sección 4. De las "Notas" entregadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que son aplicables a la especificación en particular.

GRÁNULOS DISPERSABLES EN AGUA EN BOLSAS HIDROSOLUBLES SELLADAS ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/WG-SB (mes y año de publicación)

6.15.1 Descripción

El material deberá consistir en una cantidad definida de una mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO], grado técnico que cumpla con los requisitos de la FAO/OMS ..., en la forma de ... (ver Sección 4.2) junto con portadores y cualquier otro formulante necesario. Deberá ser en forma de gránulos (Nota 1), contenidos en una bolsa hidrosoluble sellada (Nota 2), para la aplicación después de la desintegración y dispersión en agua. La formulación

deberá estar seca, de flujo libre, casi sin polvo o esencialmente sin polvo, y libre de cuerpos extraños visibles y grumos duros.

6.15.2 Ingrediente activo

6.15.2.1 Ensayos de identidad (Notas 3 y 4)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.15.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 3 y 4)

El contenido ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.15.3 Impurezas relevantes (Nota 3)

6.15.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 5), si requerido

Máximo: ...% del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado bajo 6.15.2.2.

6.15.3.2 Agua (MT 30.6) (Nota 6), Si requerido

Máximo: ... g/kg.

6.15.4 Propiedades físicas (Nota 3)

6.15.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Nota 7), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculada como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

6.15.4.2 Humectabilidad (MT 53.3) (Nota 8)

La formulación estará completamente humectada en ... min.

6.15.4.3 Ensayo de tamizado en húmedo (MT 185)

Máximo: ...% retenido en un tamiz de 75 μ m.

6.15.4.4 Dispersibilidad (MT 174)

Dispersibilidad: mínima ...% después de 1 minuto of agitación.

6.15.4.5 Suspensibilidad (MT 184.1) (Notas 9 y 10)

La suspensibilidad se ensayará en una suspensión conteniendo WG y el material de la bolsa en la proporción real de aplicación, preparado según el procedimiento descrito en la Nota 11.

Suspensibilidad: mínimo de ...% después de 30 minutos en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C (Nota 12).

6.15.4.6 Espuma persistente (MT 47.3) (Nota 13)

La espuma persistente se ensayará en una suspensión que contiene WG y el material de la bolsa en la proporción real de aplicación, preparada según el procedimiento descrito en la Nota 11.

Máximo: ... ml después de 1 min.

6.15.4.7 Pulverulencia (MT 171.1) (Nota 14)

Casi sin polvo o esencialmente sin polvo, la formulación deberá tener un máximo de 30 mg de polvo recogido por el método gravimétrico o un factor máximo de polvo de 25 por el método óptico.

6.15.4.8 Fluidéz (MT 172.2)

Al menos ...% de la formulación deberá pasar por un tamiz de ensayo de 5 mm después de pasar 20 gotas por el tamiz (Nota 15).

6.15.4.9 Resistencia a la abrasión (MT 178.2)

Mínimo:% Resistencia de la abrasión.

6.15.4.10 Disolución de la bolsa (MT 176) (Notas 3 y 16)

La disolución de la bolsa se ensayará en una muestra de la bolsa vacía y limpia junto con una proporción adecuada de WG en agua estándar D CIPAC tomada según el procedimiento descrito en la Nota 16.

Tiempo de flujo de la suspensión: máximo ... segundos.

6.15.5 Estabilidad en almacenamiento**6.15.5.1 Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

El paquete debe colocarse en una bolsa sigilada, caja o cualquier otro recipiente a 54 ± 2 °C por 14 días (Notas 17 y 18). El contenido de ingrediente activo promedio medido, no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 19) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas siguientes:

- subproducto de fabricación o almacenamiento (6.15.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.15.4.1),
- ensayo de tamiz húmedo (6.15.4.3),
- dispersibilidad (6.15.4.4),
- suspensibilidad (6.15.4.5),
- espuma persistente (6.15.4.6),
- pulverulencia (6.15.4.7),
- resistencia a la abrasión (6.15.4.9),
- disolución de la bolsa (6.15.4.10),

si requerido.

Ninguna de las bolsas analizadas deberá evidenciar signos de pérdidas o rupturas durante la manipulación normal, antes y después del almacenamiento.

Nota 1 Dependiendo de las condiciones de fabricación, las WG, pueden tener diferentes formas y rangos de tamaño de partícula. Para describir formulaciones específicas, se recomienda que la información sobre la forma (por ejemplo, forma irregular, casi esférica, cilíndrica,...) se incluya y se indique el rango de tamaño nominal.

Nota 2 Para propósitos de registro de información, deberá agregarse el sufijo "SB" al código de formulación (WG-SB).

Nota 3 Sub-muestreo.

Coloque la bolsa en una mesa y abra cuidadosamente un lado de la bolsa con un cortador, teniendo cuidado de no dañar los precintos. Transfiera el contenido de la bolsa en un recipiente adecuado. Este material se utilizará para llevar a cabo los ensayos de:

- identidad del ingrediente activo (6.15.2.1)
- contenido del ingrediente activo (6.15.2.2)
- subproductos de fabricación y almacenamiento (6.15.3.1),
- contenido de agua (6.15.3.2),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.15.4.1),
- humectabilidad (6.15.4.2)
- ensayo de tamiz húmedo (6.15.4.3)
- dispersibilidad (6.15.4.4)
- suspensibilidad (6.15.4.5)
- espuma persistente (6.15.4.6)
- pulverulencia (6.15.4.7)
- fluidez (6.15.4.8)
- resistencia a la abrasión (6.15.4.9)
- disolución de la bolsa (6.15.4.10)

Después la bolsa se abre por tres lados, completamente limpia del polvo adherido mediante cepillado o aspirado y se pesa aproximadamente a 0,01g. Las alícuotas de una solución acuosa del material de la bolsa se utilizarán en los ensayos de suspensibilidad (6.15.4.5) y espuma persistente (6.15.4.6).

En caso de retraso de los ensayos anteriores, la bolsa deberá ser almacenada en un contenedor a prueba de agua (botella de vidrio o equivalente) para evitar cualquier modificación de sus propiedades.

Nota 4 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos y los datos de validación del método a la FAO/OMS.

Nota 5 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.

Nota 6 Puede haber casos en que un contenido mínimo de agua tiene que ser especificado

Nota 7 Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

Nota 8 El método a utilizar se hará constar, ya sea con o sin agitar.

Nota 9 La formulación debe ser ensayada a la dosis máxima y mínima de uso recomendado por el proveedor, siempre que no exceda las condiciones del método MT 184.1.

Nota 10 El ensayo químico es el único método totalmente fiable para medir la masa de un ingrediente activo que permanece en suspensión. Sin embargo, se puede utilizar el método gravimétrico más simple de forma rutinaria siempre que se haya demostrado que da los mismos resultados que los del ensayo químico. En caso de controversia, el análisis químico será el "método de arbitraje".

.../cont.

Nota 11 El procedimiento para agregar el material de la bolsa a la solución para los ensayos de espuma persistente y suspensibilidad debería ser el siguiente:

Prepare una solución madre del material de la bolsa (1 mg/ml) pesando una muestra de aproximadamente (\underline{n} mg) de la bolsa (excluyendo las partes precintadas). Disuelva esta muestra agitando en el agua estándar utilizada en los ensayos para obtener un volumen final de \underline{n} ml. Guarde la solución madre en una botella con tapón antes de usarla.

Calcule el volumen (\underline{V} ml) de la solución madre de la bolsa a ser agregada a la suspensión de ensayo de gránulos dispersables en agua según la ecuación siguiente:

$$V(\text{ml}) = X \times \frac{1000B}{W}$$

Dónde: B (g) = peso de la bolsa vacía y limpia
W (g) = peso nominal del WG contenido en la bolsa
X (g) = peso de la muestra WG utilizada en el ensayo

Nota 12 A menos que se especifique otra temperatura.

Nota 13 La masa de la muestra a utilizarse en el ensayo deberá ser especificada al rango máximo de uso recomendado por el proveedor. El ensayo será conducido en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.

Nota 14 La medición de la pulverulencia debe ser llevada a cabo en la muestra "como se reciben" y, cuando sea posible, la muestra debe tomarse de un envase recién abierto, porque los cambios en el contenido de agua de las muestras pueden influir significativamente en la pulverulencia. El método óptico MT 171.1 por lo general muestra una buena correlación con el método gravimétrico y puede, por tanto, ser utilizado como una alternativa cuando el equipo esté disponible. Cuando la correlación esté en duda, deberá verificarse con la formulación a ensayar. En caso de conflicto, se utilizará el método gravimétrico.

Nota 15 El ensayo de fluidez (MT 172.2) incluye las condiciones de almacenamiento acelerado que se utilizarán.

Nota 16 El muestreo de la bolsa para el ensayo de disolución debe ser de la siguiente manera:

Coloque la bolsa vacía y limpia en su configuración original (doble capa). Marque y luego corte una muestra de ensayo, que incluya parte del precinto superior (5 cm) y que también incluya simétricamente el precinto vertical (10 cm). Si el tamaño de la bolsa fuera inferior a esta dimensión, utilice la bolsa entera.

Realice inmediatamente el ensayo de disolución para evitar cualquier modificación en la muestra.

Nota 17 A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 18 Si se conocen los cambios irreversibles que se producen en las características del material de la bolsa cuando se almacenan a temperaturas elevadas, refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 19 Las muestras de la formulación, tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento, podrán analizarse al mismo tiempo después del ensayo para reducir el error analítico.

6.16 TABLETAS SOLUBLES EN AGUA

Introducción

Las tabletas son productos sólidos preformados, de forma y tamaño uniformes, generalmente redondas, con caras planas o convexas. Su tamaño y peso está determinado por los requerimientos de fabricación o uso. Para algunos ensayos físicos las tabletas deben romperse y son los fragmentos los que deben utilizarse.

Las tabletas solubles en agua (WT) están diseñadas para ser aplicadas, después de la desintegración y disolución en agua, con un equipo de aplicación convencional.

Los comprimidos dispersables a menudo no están recubiertos o muy compactados y poseen menor resistencia mecánica. Requieren un embalaje comercial que minimice o elimine el estrés mecánico durante la manipulación y el transporte. La selección de los métodos de ensayo físico debe tener en cuenta el empaque comercial de las tabletas.

Algunas cláusulas no son aplicables a las tabletas efervescentes. Este tipo de tabletas, según Pharm Eur, son: "comprimidos no recubiertos que contienen generalmente sustancias ácidas y carbonatos o hidrogenocarbonatos que reaccionan rápidamente en presencia de agua para liberar dióxido de carbono". El exceso de ácido y base enmascara la posible acidez o alcalinidad que son transmitidos por el ingrediente activo o los coformulantes en la tableta. Por esta razón, las cláusulas de acidez/alcalinidad o rango de pH no son aplicables a las tabletas efervescentes.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

TABLETAS SOLUBLES EN AGUA ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/WT (mes y año de publicación)

6.16.1 Descripción

El material consistirá de una mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO], grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS [...], en la forma de (ver Sección 4.2), junto con portadores y otros formulantes necesarios. Estará en forma de tabletas que se aplicarán después de su desintegración y dispersión en agua. La formulación debe ser seca, de tabletas fluidas y sin romper, y estar exenta de material extraño visible.

6.16.2 Ingrediente activo (Nota 1)

6.16.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad, y cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.16.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando haya sido determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado por más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.16.2.3 Uniformidad de la dosis de la tableta, si requerido

El contenido de ... [Nombre común ISO] medido separadamente en ... tabletas, deberá tener una desviación estándar relativa (RSD) de no más del ...%.

6.16.3 Impurezas relevantes (Nota 1)**6.16.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 3), si requerido,

Máximo: ...% del contenido de [Nombre común ISO] hallado en 6.16.2.2.

6.16.3.2 Agua (MT 30.6), si requerido

Contenido máximo: ... g/kg.

6.16.4 Propiedades físicas**6.16.4.1 Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Notas 4, 5 y 6), si requerido (Nota 7)

Acidez máxima: ... g/kg calculada como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculada como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

6.16.4.2 Tiempo de desintegración de las tabletas (MT 197) (Nota 8)

Para tabletas efervescentes (Nota 7) o si requerido para las no efervescentes.

Máximo: ... % de residuo después del tiempo de desintegración especificado.

6.16.4.3 Ensayo de tamiz húmedo (MT 185) (Notas 5 y 9)

Después de la desintegración completa de la tableta o un fragmento de una tableta, siga el procedimiento (b) tamizado en húmedo de CIPAC MT 185.

Máximo: ... % retenido en un tamiz de ensayo de 75 μ m.

6.16.4.4 Suspensibilidad (MT 184.1) (Notas 5, 10, 11 y 12)

Suspensibilidad: mínimo ... % después de 30 minutos en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.

6.16.4.5 Espuma persistente, si requerido (MT 47.3) (Notas 5 y 13)

Máximo: ... ml después de 1 minuto.

6.16.4.6 Integridad de las tabletas (Nota 14)

No deben haber tabletas rotas, blandas o pegadizas.

Fragmentos: sí/no.

Suave/pegadizo: sí/no.

6.16.4.7 **Resistencia a la abrasión de las tabletas**, (MT 178.2) (Notas 15 y 16), si requerido

Resistencia a la abrasión mínima: ...%.

6.16.5 Estabilidad en almacenamiento

6.16.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 17) sin presión (Nota 18), el contenido de ingrediente activo promedio medido no deberá ser inferior a ...% con relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 19) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.16.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.16.4.1),
- desintegración de las tabletas (6.16.4.2),
- ensayo de tamiz húmedo (6.16.4.3),
- suspensibilidad (6.16.4.4),
- integridad de la tableta (6.16.4.6),
- resistencia a la abrasión de las tabletas (6.16.4.7),

si requerido.

Nota 1 La medición del contenido de ingrediente activo o impurezas relevantes requiere una muestra representativa de la tableta. Se obtiene una muestra representativa triturando una o varias tabletas y luego muestreando el polvo homogéneo.

Nota 2 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos de los datos de validación del método a la FAO/OMS.

Nota 3 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.

Nota 4 Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

Nota 5 Si los ensayos deben realizarse a las dosis de uso, se puede romper una tableta y usar los fragmentos. Los siguientes ensayos pueden requerir romper tabletas:

Punto	Propiedad	CIPAC	Dosis
6.16.4.1	Acidez o alcalinidad	MT 191	10 g agregar 100 ml
	Rango de pH	MT 75.3	1 g preparar 100 ml
6.16.4.3	Tamiz húmedo	MT 185	Dosis de uso máxima recomendada
6.16.4.4	Suspensibilidad	MT 184	
6.16.4.5	Espuma persistente	MT 47.3	

Las tabletas o fragmentos de tabletas deben estar completamente desintegrados a efectos de los métodos CIPAC MT 191, MT 75.3, MT 185, MT 184.1 y MT 47.3.

Nota 6 Antes de realizar el método CIPAC será necesario dejar que las tabletas o los fragmentos se desintegren por completo en una probeta de laboratorio de 250 ml que contenga 50 ml del agua requerida para el método. Puede ser necesario agitar suavemente.

.../cont.

- Nota 7** Esta clausula no es aplicable a tabletas efervescentes, ya que incorporan un sistema de efervescencia.
- Nota 8** La determinación de un parámetro de desintegración para tabletas es difícil y subjetiva, ya que las tabletas o fragmentos de tabletas no son visibles en suspensiones burbujeantes y opacas. En lugar de un parámetro de disolución, este método mide un residuo después de un tiempo de desintegración fijo.
- Nota 9** Pese la cantidad apropiada de tableta(s) para preparar de 100 a 250 ml de una dispersión a la dosis máxima recomendada. Romper o cortar la tableta si es necesario, no moler. Luego agregue la(s) tableta(s) o fragmento(s) requeridos a 100 - 250 ml de agua estándar D CIPAC a $25 \pm 5^\circ\text{C}$ y agite suavemente a 200 rpm durante el tiempo especificado por el fabricante. Si el fabricante de la tableta no especifica el tiempo de agitación, agite por 10 minutos. Proceda con el método según (b) Tamiz húmedo.
- Nota 10** Antes de realizar el ensayo de suspensibilidad, es necesario dejar que la(s) tableta(s) o fragmento(s) de una tableta se desintegren completamente en una probeta de precipitados de 250 ml que contenga 50 ml del agua requerida por el método. Por tanto, pese una cantidad adecuada de comprimidos o fragmentos necesarios para preparar 250 ml de suspensión en agua. Romper o cortar la tableta si es necesario, no moler. Añada la muestra pesada a una probeta de precipitados de 250 ml que contenga 50 ml de agua estándar D CIPAC a $25 \pm 5^\circ\text{C}$ y agite suavemente con una espátula hasta que la muestra esté completamente dispersa. Llène la suspensión con cuidado en un cilindro de medición de 250 ml y enjuague el vaso con agua estándar D CIPAC para obtener un volumen final de 250 ml. Tape el cilindro y proceda con el método según (b) Determinación de la sedimentación.
- Nota 11** La formulación deberá ensayarse a la dosis de uso máxima recomendada por el proveedor. Si las dimensiones de los fragmentos no permiten el peso exacto de la cantidad requerida, se permite un exceso de hasta el 120% de la dosis de uso recomendada.
- Nota 12** El ensayo químico es el único método completamente fiable para medir la masa de ingrediente activo aún en suspensión. Sin embargo, el método gravimétrico más simple puede usarse de forma rutinaria siempre que se haya demostrado que da los mismos resultados que los del ensayo químico. En caso de disputa, el ensayo químico será el método de arbitraje.
- Nota 13** Moler la tableta o fragmentos de ella con un mortero hasta obtener un polvo fino. Pese la cantidad adecuada de polvo necesaria para 200 ml de agua. Llène de 150 a 180 ml de agua estándar D en una probeta de 250 ml. Agregue el polvo a la probeta y agite suavemente con una espátula hasta que la tableta/fragmentos se disuelvan por completo. Llène con la solución un cilindro de medición de 250 ml cuidadosamente y enjuague la probeta con agua estándar D CIPAC para obtener un volumen final de 200 ml. Tape el cilindro y siga el método.
- Nota 14** Este método de requisitos describe el estado físico de la tableta, por ejemplo, si está rota o polvorienta con fragmentos o blanda y pegajosa. La observación es solamente visual. A menos que se indique lo contrario, se debe inspeccionar al menos un envase/paquete que contenga múltiples tabletas para determinar el color, textura, fragmentos y polvo.
- Nota 15** Solo se requiere un ensayo de desgaste para tabletas envasadas a granel con un diámetro <1 cm que pueden presentar desgaste superficial durante el transporte y la manipulación.
- Nota 16** El ámbito de CIPAC MT 178.2 es medir la resistencia al desgaste de los gránulos dispersables en agua, pero se considera que el método también es aplicable a DT, WT y ST con un diámetro <1 cm.
- Nota 17** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Consulte la Sección 4.6.2 de este manual para conocer las condiciones de almacenamiento alternativas. Se deben almacenar las tabletas enteras. Después del almacenamiento, las tabletas pueden romperse para los ensayos que se especifican en la Nota 5.
- Nota 18** Sin presión significa que el ensayo se realiza según lo especificado por CIPAC MT 46.4, pero no se aplica presión a la muestra durante su envejecimiento.
- Nota 19** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo para reducir el error analítico.

6.17 GRÁNULOS EMULSIONABLES

Introducción

Un gránulo emulsionable (EG) en agua es una formulación que consiste en gránulos para aplicar como una emulsión convencional O/W de los ingredientes activos, ya sean solubilizados o diluidos en un disolvente orgánico, después de la desintegración y disolución en agua.

Los gránulos emulsionables en agua comprenden uno o varios ingredientes activos, ya sean solubilizados o diluidos en un disolvente orgánico adecuado que son absorbidos en una capa polimérica soluble en agua o algún otro tipo de matriz soluble o insoluble. La formulación puede contener otros formulantes según sea necesario.

Los gránulos emulsionables en agua se tratan de una manera similar a los gránulos dispersables en agua (WG) y a los concentrados emulsionables (EC), ya que se desintegran y emulsionan en una dilución en agua.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

GRÁNULOS EMULSIONABLES ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/EG (mes y año de publicación)

6.17.1 Descripción

El material deberá consistir en gránulos (Nota 1) que contienen ... [Nombre común ISO] grado técnico, en forma de ... (véase la Sección 4.2), cumpliendo con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., que pueden disolverse en un disolvente orgánico, junto con otros formulantes adecuados. El material deberá ser homogéneo, seco, de flujo libre, libre de cuerpos extraños visibles y grumos duros y proporcionar una emulsión tras la dilución en agua.

6.17.2 Ingrediente activo

6.17.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad, y cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.17.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando haya sido determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado por más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.17.3 Impurezas relevantes

- 6.17.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 3), si requerido
Máximo: ...% del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado en 6.17.2.2.
- 6.17.3.2 **Agua** (MT 30.6), si requerido
Máximo: ... g/kg.

6.17.4 Propiedades físicas

- 6.17.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Notas 4 y 5), si requerido,
Acidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.
Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.
Rango de pH: ... a ...
- 6.17.4.2 **Humectabilidad** (MT 53.3) (Nota 6)
La formulación deberá estar completamente humectada en ... min.
- 6.17.4.3 **Estabilidad de dispersión** (MT 180) (Nota 7)
La formulación, cuando se diluye a 23 ± 2 °C con agua estándar A y D CIPAC, cumplirá con lo siguiente:

Tiempo después de permitir que la dispersión repose	Límites de estabilidad
0 h	Dispersión inicial completa
0,5 h	"cremado", máximo: ... ml
	"aceite libre", máximo: ... ml
	sedimento, máximo: ... ml
24 h	re-dispersión completa
24,5 h	"cremado", máximo: ... ml
	"aceite libre", máximo: ... ml
	sedimento, máximo: ... ml

- 6.17.4.4 **Ensayo de tamiz húmedo** (MT 185) (Nota 8)
Máximo: ...% retenido en un tamiz de ensayo de 75 µm.
- 6.17.4.5 **Pulverulencia** (MT 171.1)
La formulación deberá tener un máximo de polvo recogido de 30 mg por el método gravimétrico o un factor de polvo máximo de 25 por el método óptico.
- 6.17.4.6 **Resistencia a la abrasión** (MT 178.2)
Mínimo: ...% Resistencia a la abrasión
- 6.17.4.7 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 9)
Máximo: ... ml después 1 minuto.

6.17.4.8 **Fluidez** (MT172.2)

Al menos ...% de la formulación deberá pasar por un tamiz de ensayo de 5 mm después de 20 gotas de tamizado (Nota 10).

6.17.5 **Estabilidad en almacenamiento**

6.17.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después del almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 11), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% con relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 12), y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.17.3.1),
- acidez, alcalinidad o rango de pH (6.17.4.1),
- estabilidad de la dispersión (6.17.4.3),
- ensayo de tamiz húmedo (6.17.4.4),
- pulverulencia (6.17.4.5),
- resistencia a la abrasión (6.17.4.6),

si requerido.

- Nota 1** Dependiendo del proceso de fabricación, los gránulos pueden tener diferentes formas y rangos de tamaños de las partículas. Para describir formulaciones específicas, se recomienda que se describa la forma (por ejemplo, forma irregular, casi esférica, cilíndrica, ...) y se declara el rango nominal de tamaño.
- Nota 2** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación del método.
- Nota 3** Esta cláusula debe incluir solamente impurezas relevantes y el título debe cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deberán ser validados por pares.
- Nota 4** Los métodos de análisis a utilizar deberán ser referenciados. Si están disponibles varios métodos, se deberá seleccionar un método de arbitraje.
- Nota 5** En el caso de desviaciones en los valores de pH, la lectura en el medidor de pH se toma como constante y válida si la desviación en el valor es menos de 0,1 unidad de pH en un periodo de 10 minutos (sin agitar).
- Nota 6** El método a utilizar se hará constar, ya sea sin o con agitación (MT 53.3.1 o MT 53.3.2).
- Nota 7** La formulación debe ensayarse a una solución del 2%.
- Nota 8** El ensayo detectará cualquier particular gruesa que podría causar la obstrucción de las boquillas y filtros.
- Nota 9** La masa de muestra a ser utilizada en el ensayo deberá ser especificada a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor. El ensayo se lleva a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 10** El ensayo de fluidez (MT 172.2) incluye las condiciones de estabilidad acelerada en almacenamiento a utilizar.
- Nota 11** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Referirse a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 12** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento podrán ser analizadas juntas después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

6.18 POLVOS EMULSIONABLES

Introducción

Un polvo emulsionable (EP) se aplica como una emulsión convencional de aceite en agua del ingrediente activo), después de la dispersión en agua. El ingrediente activo) puede ser solubilizado o diluido en disolventes orgánicos.

Los polvos emulsionables en agua contienen uno o más ingredientes activos ya sea solubilizado o diluido en disolventes orgánicos adecuados que son absorbidos en un polvo polimérico soluble en agua o algún otro tipo de polvo soluble o insoluble. La formulación puede contener otros formulantes, según sea necesario.

Los polvos emulsionables en agua se tratan de una manera similar a los polvos humectables (WP), gránulos emulsionables (EG), y concentrados emulsificables (EC), ya que se dispersan y se emulsionan en la dilución en agua.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

POLVO EMULSIONABLE ... [Nombre común ISO]

[Nº CIPAC]/EP (mes y año de publicación)

6.18.1 Descripción

El material deberá consistir de una mezcla homogénea de ... (Nombre común ISO) grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS [...], en la forma de... (véase la Sección 4.2), junto con cualquier otro formulante necesario. El material deberá estar seco, de flujo libre, libre de cuerpos extraños visibles y grumos duros y proporcionar una emulsión tras la dilución en agua.

6.18.2 Ingrediente activo

6.18.2.1 Ensayos de identidad (Nota 1)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.18.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.18.3 Impurezas relevantes

6.18.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Notas 2), si requerido

Máximo: ... % del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 6.16.2.2.

6.18.3.2 **Agua** (MT 30.6), si requerido

Máximo: ... g/kg.

6.18.4 Propiedades físicas

6.18.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) **o rango de pH** (MT 75.3) (Nota 3), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

6.18.4.2 **Humectabilidad** (MT 53.3) (Nota 4)

La formulación deberá estar completamente humectada en ... minutos.

6.18.4.3 **Estabilidad de la dispersión** (MT 180) (Nota 5)

La formulación, cuando se diluye a 23 ± 2 °C con agua estándar A y D CIPAC, deberá cumplir con lo siguiente:

Tiempo después de permitir reposar la dispersión	Límites de estabilidad
0 h	Dispersión inicial completa
0,5 h	"cremado", máximo: ... ml
	"aceite libre", máximo: ... ml
	sedimento, máximo: ... ml
24 h	redispersión completa
24,5 h	"cremado", máximo: ... ml
	"aceite libre", máximo: ... ml
	sedimento, máximo: ... ml

6.18.4.4 **Ensayo de tamiz húmedo** (MT 185) (Nota 6)

Máximo: ... % retenido en un ensayo de tamiz de 75 µm.

6.18.4.5 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 7)

Máximo ... ml después de 1 minuto.

6.18.5 Estabilidad en almacenamiento

6.18.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 8), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% con relación al contenido promedio medido antes del

almacenamiento (Nota 9), y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.18.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.18.4.1),
- estabilidad de la dispersión (6.18.4.3),
- ensayo de tamiz húmedo (6.18.4.4),

si requerido.

<u>Nota 1</u>	Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los apropiados datos de validación.
<u>Nota 2</u>	Esta cláusula debe incluir solo impurezas relevantes y el título se deberá cambiar para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser validados por pares.
<u>Nota 3</u>	El método a utilizar se deberá declarar. Si hay varios métodos disponibles, se debe seleccionar un método de arbitraje.
<u>Nota 4</u>	El método a utilizar se hará constar, ya sea sin o con agitación (MT 53.3.1 o MT 53.3.2).
<u>Nota 5</u>	La formulación debe ensayarse en una dilución al 2%.
<u>Nota 6</u>	El ensayo detectará cualquier partícula que pueda causar la obstrucción de las boquillas y filtros.
<u>Nota 7</u>	La masa de muestra a utilizar en el ensayo deberá ser a la dosis más alta recomendada por el proveedor. El ensayo se llevará a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
<u>Nota 8</u>	A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
<u>Nota 9</u>	Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento, pueden analizarse al mismo tiempo a fin de reducir el error analítico.

6.21 POLVOS SOLUBLES EN AGUA

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

POLVO SOLUBLE EN AGUA ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/SP (mes y año de publicación)

6.21.1 Descripción

El material deberá consistir en una mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS [...], en la forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con cualquier otro

formulante necesario. Deberá estar en forma de polvo para aplicarse como una solución verdadera del ingrediente activo después de su solución en agua, pero la misma puede contener ingredientes inertes insolubles.

Cuando el material esta empacado en bolsas selladas hidrosolubles, la descripción será la siguiente (Nota 1):

El material consistirá en una cantidad definida de polvo soluble en agua de ... [Nombre común ISO] que cumpla con los requisitos de las especificaciones de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), contenido en una bolsa precintada hidrosoluble.

6.21.2 Ingrediente activo

6.21.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.21.2.2 Contenido ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando haya sido determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado por más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.21.3 Impurezas relevantes

6.21.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 3), si es requerido

Máximo: ... % del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado en 6.21.2.2.

6.21.3.2 Agua (MT 30.6), si requerido

Máximo: ... g/kg.

6.21.4 Propiedades físicas

6.21.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Nota 4), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

6.21.4.2 Humectabilidad (MT 53.3)

La formulación deberá estar completamente humectada en ... minutos sin agitar.

6.21.4.3 Grado de disolución y estabilidad de solución (MT 179.1) (Nota 5)

Residuo de la formulación retenido en un ensayo de tamiz de 75 μm después de una disolución en agua estándar D CIPAC a $25 \pm 5^\circ\text{C}$ (Nota 6):

Máximo: ...% después de 5 minutos.

Máximo: ... % después de 24 horas.

En el caso de empaquetado en bolsa hidrosoluble, se deberán aplicar las disposiciones de la cláusula 6.21.6.3.

6.21.4.4 Espuma persistente (MT 47.3) (Nota 7)

Máximo: ... ml después de 1 minuto

En el caso de empaquetado en bolsa hidrosoluble, se deberán aplicar las disposiciones de la cláusula 6.21.6.3.

6.21.5 Estabilidad en almacenamiento**6.21.5.1 Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después del almacenamiento a $54 \pm 2^\circ\text{C}$ por 14 días (Nota 8), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% relativo al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 9) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.21.3.1),
 - acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.21.4.1),
 - humectabilidad (6.21.4.2),
 - grado de disolución y estabilidad de solución (6.21.4.3),
- como requerido.

En el caso de empaquetado en bolsa hidrosoluble, el empaquetado debe en una bolsa, caja o algún otro contenedor hermético a ... $^\circ\text{C}$ (Nota 10) por ... días. El contenido promedio medido de ingrediente activo no debe ser inferior a ... % con relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento, y la formulación deberá cumplir con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.21.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.21.4.1),
- humectabilidad (6.21.4.2),
- disolución de la bolsa (6.21.6.1),
- grado de disolución y estabilidad de la solución (6.21.6.2),
- espuma persistente (6.21.6.3),

según requerido.

Ninguno de los ensayos de las bolsas debe mostrar signos de pérdida o ruptura durante la manipulación normal, antes y después del almacenamiento.

6.21.6 Material empaquetado en bolsa sellada hidrosoluble (Notas 11, 12, y 13)

6.21.6.1 Disolución de la bolsa (MT 176)

La disolución de la bolsa deberá ensayarse en una muestra de la bolsa vacía y limpia con agua estándar D CIPAC, tomada según el procedimiento descrito en la Nota 12, junto con una adecuada proporción del SP.

Tiempo de flujo de la suspensión: máximo ... segundos.

6.21.6.2 Grado de disolución y estabilidad de la solución (MT 179.1) (Nota 5)

El grado de disolución y la estabilidad de la solución se ensayarán en una solución que contenga el SP y el material de la bolsa en la proporción real de aplicación, preparada según el procedimiento descrito en Nota 13.

Residuo de la formulación retenido en un tamiz de ensayo de 75 µm después de la disolución en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C (Nota 6).

Máximo: ...% después de 5 minutos.

Máximo: ... % después de 24 horas.

6.21.6.3 Espuma persistente (MT 47.3) (Nota 7)

La espuma persistente se ensayará en una solución que contenga el SP y el material de la bolsa en la proporción real de aplicación, preparada según el procedimiento descrito en la Nota 13.

- Nota 1** Para propósitos de registro de información, el sufijo "SB" debe añadirse al código de formulación (SP-SB).
- Nota 2** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación de los métodos.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 4** Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 5** Este ensayo detecta partículas gruesas que surgen de las impurezas en el material técnico o están presentes como ingredientes inertes, que podrían bloquear las boquillas o filtros del equipo de aplicación.
- Nota 6** A menos que se especifiquen otras temperaturas o aguas.
- Nota 7** La masa de la muestra utilizada en el ensayo debe especificarse a la dosis más alta recomendada por el proveedor. El ensayo se realiza en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 8** A menos que se especifique otra temperatura o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

.../cont.

Nota 9 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento podrán analizarse juntas a fin de reducir el error analítico.

Nota 10 Si, hay cambios irreversibles en las características del material de la bolsa cuando se almacena por encima de 50 °C, el ensayo de temperatura no deberá exceder los 45 °C, refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 11 Sub-muestreo

Coloque la bolsa en una mesa y abra cuidadosamente un lado de la bolsa con un cortador, teniendo cuidado de no dañar los precintos.

Transferir el contenido de la bolsa dentro de un matraz adecuado. Este material se utilizará para llevar a cabo los ensayos de:

- identidad de ingrediente activo (6.21.2.1),
- contenido de ingrediente activo (6.21.2.2),
- subproductos de fabricación y almacenamiento (6.21.3.1),
- contenido de agua (6.21.3.2),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.21.4.1),
- humectabilidad (6.21.4.2),
- disolución de la bolsa (6.21.6.1),
- grado de disolución y estabilidad de solución (6.21.6.2),
- espuma persistente (6.21.6.3),

si requerido.

Después, la bolsa se abre en tres lados, se limpia completamente del polvo adherido mediante cepillado o aspirado y se pesa al centigramo más cercano. Se deben utilizar partes alícuotas de una solución acuosa del material de la bolsa en los ensayos de suspensibilidad (6.21.6.2) y de espuma persistente (6.21.6.3).

En caso de retraso de los ensayos anteriores, la bolsa se almacenará en un recipiente hermético (botella de vidrio o equivalente) para evitar cualquier cambios en sus propiedades.

Nota 12 El muestreo de la bolsa para el ensayo de disolución debe ser como sigue:

"Coloque la bolsa vacía y limpia en su configuración original (doble capa). Delinear y luego cortar una muestra de ensayo que incluya parte del sello superior (5 cm) y simétricamente que incluya el sello vertical (10 cm)". Si el tamaño de la bolsa es inferior a esta dimensión, utilice toda la bolsa. Realice el ensayo de disolución inmediatamente para evitar cualquier modificación de la muestra.

Nota 13 El procedimiento para agregar el material de la bolsa a la solución para el grado de disolución y estabilidad de la solución y de los ensayos de persistencia de la espuma debe ser el siguiente:

Prepare una solución madre del material de la bolsa (1mg/ml) pesando una muestra de aproximadamente 100 mg (\underline{n} mg) de la bolsa (excluyendo las partes selladas). Disolver esta muestra agitando en el agua estándar utilizada en los ensayos para dar un volumen final de \underline{n} ml. Almacenar la solución madre en una botella con tapón antes de su uso.

Calcule el volumen (\underline{V} ml) de la solución madre de la bolsa que se añade a la suspensión de ensayo del polvo soluble en agua según la siguiente ecuación:

$$V(\text{ml}) = X \times \frac{1000B}{W}$$

Dónde: B (g) = Peso de la bolsa vacía y limpia

W (g) = Peso nominal de WG contenido en la bolsa

X (g) = Peso de la muestra WG utilizada en el ensayo

6.22 POLVOS SOLUBLES EN AGUA PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS

Introducción

Las directrices de las formulaciones para el tratamiento de semillas (SS) no se aplican a las formulaciones destinadas a la película de revestimiento o granulación de las semillas. Estas incluyen cláusulas especiales, relacionadas a su patrón de uso, aunque algunos de los métodos de ensayo correspondientes aún no están desarrollados. La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de la cláusula de la especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar los efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente acorde a las recomendaciones del fabricante y no deben tratar semillas para las que no se conoce el efecto sobre la germinación. Las semillas tratadas se deben almacenar en un recipiente adecuado y deben protegerse de temperatura y humedad excesivas.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular. Nota para la preparación de especificaciones preliminares.

POLVOS SOLUBLES EN AGUA PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS ... **[Nombre común ISO] (Nota 1)**

[N.º CIPAC]/SS (mes y año de publicación)

6.22.1 Descripción

El material deberá consistir en una mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en la forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con cualquier otro formulante necesario, incluyendo colorantes (Nota 1). El material deberá tener la forma de un polvo soluble en agua, libre de cuerpos extraños visibles y grumos duros.

6.22.2 Ingrediente activo

6.22.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.22.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando haya sido determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado por más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.22.3 Impurezas relevantes

6.22.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 3), si requerido.

Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 6.22.2.2.

6.22.4 Propiedades físicas

6.22.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 4), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculada como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculada como NaOH.

Rango de pH:a ...

6.22.4.2 **Grado de disolución y estabilidad de la solución** (MT 179.1)

Residuos de formulación retenidos en un tamiz de ensayo de 75 μm después de la disolución en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C

Residuo máximo después de 5 min: ...%.

Residuo máximo después de 24 h: ... %.

6.22.4.3 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 5) si requerido

Máximo residuo ... ml después de ... minutos.

6.22.4.4 **Adhesión a las semillas** (MT 194)

El fabricante declarará para un tipo representativo de semillas para las que se recomienda la formulación de tratamiento de semillas, el porcentaje mínimo de ... [nombre común ISO] que queda en las semillas después del ensayo.

6.22.5 Estabilidad en almacenamiento

6.22.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después del almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 6), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% relativo al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 7), y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.22.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.22.4.1),
- grado de disolución y estabilidad de la solución (6.22.4.2),
- adhesión a las semillas (6.22.4.4),

si requerido.

Nota 1 La influencia del tratamiento en la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de una cláusula de la especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar los efectos adversos los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente acorde a las recomendaciones del fabricante y no deben tratar semillas para las que no se conoce el efecto sobre la germinación. Las semillas tratadas se deben almacenar en un recipiente adecuado y deben protegerse de temperatura y humedad excesivas.

La formulación se espera que contenga un colorante o pigmento que tinte permanentemente la semilla después del tratamiento (se recomienda el rojo). Para fines especiales, sin embargo, el colorante/pigmento se puede añadir en una etapa posterior. En algunos países, puede existir un requerimiento legal para usar un color específico. No debe utilizarse el mismo color para desnaturalizar las semillas destinadas a alimento de ganado.

Nota 2 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación del método.

Nota 3 Esta cláusula deberá incluir solo impurezas relevantes y el título debería cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objetos de validación por pares.

Nota 4 El método(s) que se utilizará se debe indicar. Si hubieran varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

Nota 5 La masa de la muestra utilizada en el ensayo debe corresponder a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor siempre que esté dentro del ámbito del método. Para MT 47.3, el límite superior implícito es aproximadamente el 10% p/v. En el caso en que la dosis de uso más alta exceda el 10%, no es posible ensayar la espuma persistente con MT 47.3 y se debe omitir la cláusula.

Nota 6 A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 7 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento pueden ser analizadas juntas después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

6.23 GRÁNULOS SOLUBLES EN AGUA

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

GRÁNULOS SOLUBLES EN AGUA ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/SG (mes y año de publicación)

6.23.1 Descripción

El material consistirá en gránulos que contienen ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumple con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), junto con portadores y otros formulantes necesarios. Deberá ser homogéneo, libre de material extraño visible o grumos

duros, flujo libre, y casi sin polvo o esencialmente sin polvo. El ingrediente activo será soluble en agua. Los portadores y formulantes insolubles no deben interferir con el cumplimiento de 6.23.4.2.

Cuando el material se empaqueta en bolsas selladas solubles, la descripción será (Nota 1):

El material consistirá en una cantidad definida de gránulos solubles en agua... [Nombre común ISO] cumpliendo con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ... , en forma de ... (ver Sección 4.2), contenido una bolsa sellada hidrosoluble.

6.23.2 Ingrediente activo

6.23.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.23.2.2 Contenido ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando haya sido determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado por más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.23.3 Impurezas relevantes

6.23.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 3), si requerido

Máximo: % del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 6.23.2.2.

6.23.3.2 Agua (MT 30.6), si requerido

Máximo: ... g/kg.

6.23.4 Propiedades físicas

6.23.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Nota 4), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

6.23.4.2 Grado de disolución y estabilidad de la solución (MT 179.1)

Residuos de formulación retenidos en un tamiz de ensayo de ... μm después de la disolución en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C (Nota 5).

Máximo: ... % después de 5 min.

Máximo: ... % después de 24 h.

En el caso de envases en bolsas hidrosolubles, deben aplicarse las disposiciones de la cláusula 6.21.6.3.

6.23.4.3 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 6)

Máximo ... ml después de 1 min.

En el caso de envases en bolsas hidrosolubles, deben aplicarse las disposiciones de la cláusula 6.23.6.3.

6.23.4.4 **Pulverulencia** (MT 171.1) (Nota 7)

La formulación tendrá un polvo máximo recogido de 30 mg por el método gravimétrico o un factor de polvo máximo de 25 por el método óptico.

6.23.4.5 **Resistencia a la abrasión** (MT 178.2)

Mínimo: ...% de resistencia a la abrasión.

6.23.4.6 **Fluidez** (MT172.1)

Al menos el ... % de la formulación deberá pasar por un tamiz de ensayo de 5 mm después de 20 gotas en el tamiz.

6.23.5 Estabilidad en almacenamiento

6.23.5.1 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después del almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 8) el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ... % con relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 9), y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.23.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.23.4.1),
- grado de disolución y estabilidad de la solución (6.23.4.2),
- pulverulencia (6.23.4.4),
- resistencia a la abrasión (6.23.4.5),

como requerido.

En el caso de envasado en bolsas hidrosolubles, el envase debe estar sellado en bolsas, sacos o en algún otro contenedor hermético a ... °C (Nota 11) por ... días. El contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% relativo al contenido promedio medido antes del almacenamiento, y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.23.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.23.4.1),
- disolución de la bolsa (6.23.6.1),
- grado de disolución y estabilidad de la solución (6.23.6.2),
- espuma persistente (6.23.6.3),

como requerido.

Ninguna de las bolsas ensayadas deberá mostrar signos de fuga o ruptura durante la manipulación normal, antes y después del almacenamiento.

6.23.6 Material empaquetado en bolsas selladas hidrosolubles (Notas 11,12 y 13)

6.23.6.1 **Disolución de la bolsa** (MT 176)

La disolución de la bolsa se ensayará en una muestra de la bolsa vacía y limpia en agua estándar D CIPAC según procedimiento descrito en Nota 12, junto con una apropiada proporción de la SG.

Tiempo de flujo de la solución: máximo ... segundos.

6.23.6.2 **Grado de disolución y estabilidad de la solución** (MT 179.1)

El grado de disolución y la estabilidad de la solución se ensayarán en una solución que contenga la SG y el material de la bolsa en la proporción real de aplicación, preparados según el procedimiento descrito en la Nota 13.

Residuos de formulación retenidos en un tamiz de ensayo de ... μm después de su disolución en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C (Nota 5).

Máximo: ... % después de 5 min.

Máximo: ... % después de 24 h.

6.23.6.3 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 6)

La espuma persistente se ensayará en una solución conteniendo la SG y la bolsa en la proporción real de aplicación, preparados según el procedimiento descrito en la Nota 13.

Nota 1 Para propósitos de mantenimiento de registros, el sufijo "SB" debe añadirse al código de formulación (SG-SB).

Nota 2 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación de métodos.

Nota 3 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.

Nota 4 Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

Nota 5 A menos que se especifiquen otras temperaturas o aguas.

Nota 6 La masa de la muestra que será utilizada en el ensayo deberá ser a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor. El ensayo se realizará en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C

.../cont.

Nota 7 El método óptico MT 171.1, normalmente muestra una buena correlación con el método gravimétrico y puede, por tanto, ser utilizado como una alternativa, cuando el equipo esté disponible. Cuando la correlación está en duda, debe ser verificada con la formulación a ensayar. En caso de controversia se utilizará el método gravimétrico.

Nota 8 A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 9 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento podrán ser analizadas juntas después del ensayo a el fin de reducir el error analítico.

Nota 10 Si, debido a cambios irreversibles en las características del material de la bolsa cuando se almacena por encima de 50 °C, el ensayo de temperatura no deberá exceder los 45 °C, refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 11 Submuestreo.

Coloque la bolsa en una mesa y abra cuidadosamente un lado de la bolsa con un cortador, teniendo cuidado de no dañar los precintos.

Transferir el contenido de la bolsa dentro de un matraz adecuado. Este material deberá ser utilizado para llevar a cabo los ensayos para:

- identidad del ingrediente activo (6.23.2.1),
- contenido del ingrediente activo (6.23.2.2),
- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.23.3.1),
- contenido de agua (6.23.3.2),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.23.4.1),
- disolución de la bolsa (6.23.6.1),
- grado de disolución(6.23.6.2),
- espuma persistente (6.23.6.3),

si requerido.

La bolsa se abre en tres lados, completamente limpia de polvo adherido mediante cepillado o aspirado y pesada al 0,01 g más cercano. Las alícuotas de la solución acuosa del material de la bolsa se utilizarán en los ensayos de grado de disolución y estabilidad de la solución (6.23.6.2) y espuma persistente (6.23.6.3). En caso de retraso de los ensayos anteriores, la bolsa deberá almacenarse en un contenedor a prueba de agua (botella de vidrio o equivalente) para evitar cualquier modificación de sus propiedades.

Nota 12 El muestreo de la bolsa para el ensayo de disolución deber ser como sigue:

Coloque la bolsa vacía en su configuración original (doble capa). Delinear y luego cortar una muestra de ensayo que incluye parte del precinto superior (5 cm) y que incluye simétricamente el precinto vertical (10 cm). Si el tamaño de la bolsa es inferior a esta dimensión, utilice toda la bolsa.

Realizar el ensayo de disolución inmediatamente para evitar cualquier modificación de la muestra.

Nota 13 El procedimiento para añadir al material de la bolsa la solución para el grado de disolución y estabilidad de la solución, y el ensayo de espuma persistente deberá ser como sigue:

Prepare una solución madre del material de la bolsa (1 mg/ml) pesando una muestra de (\underline{n} mg) de la bolsa (excluyendo las partes precintadas). Disolver esta muestra agitando el agua estándar utilizada en los ensayos para dar un volumen final de \underline{n} mL. Guarde la solución madre en una botella con tapón antes de su uso.

Calcule el volum en (\underline{V} ml) de la solución madre de la bolsa que se añade a la suspensión de ensayo de los gránulos solubles en agua según la siguiente ecuación:

$$V(\text{ml}) = X \times \frac{1000B}{W}$$

Dónde: B (g) = peso de la bolsa vacía y limpia
 W (g) = peso nominal de SG contenido en la bolsa
 X (g) = peso de la muestra de WG utilizada en el ensayo

6.24 TABLETAS SOLUBLES EN AGUA

Introducción

Las tabletas son productos sólidos preformados, de forma y tamaño uniformes, generalmente redondas, con caras planas o convexas, Su tamaño y peso está determinado por los requerimientos de fabricación o uso. Para algunos ensayos físicos las tabletas se deben romper y utilizar sus fragmentos.

Las tabletas solubles en agua (ST) están diseñadas para ser aplicadas con equipo de aplicación convencional. El ingrediente activo de las ST es soluble en agua a la dosis de uso. Sin embargo, las tabletas solubles en agua pueden contener inertes insolubles que se dispersan en el líquido de pulverización. Los tabletas solubles a menudo no están recubiertas o están muy compactados y poseen una resistencia mecánica más baja. Tales tabletas requieren un empaquetado comercial que minimice o elimine la tensión mecánica durante la manipulación y el transporte normales. La selección de los métodos de ensayo físico debe tener en cuenta el empaquetado comercial de las tabletas.

Algunas cláusulas no son aplicables a las tabletas efervescentes. Este tipo de tabletas, según Pharm Eur, son "comprimidos no recubiertos que generalmente contienen sustancias ácidas y carbonatos o hidrogenocarbonatos que reaccionan rápidamente en presencia de agua para liberar dióxido de carbono". El exceso de ácido y base enmascarará posible acidez o alcalinidad que son transmitidas por el ingrediente activo o los coformulantes en la tableta. Por esta razón, las cláusulas de acidez/alcalinidad o rango de pH no son aplicables a las tabletas efervescentes

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

TABLETAS SOLUBLES EN AGUA ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/ST (mes y año de publicación)

6.24.1 Descripción

El material consistirá de una mezcla homogénea de ... [Nombre común ISO], grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS [...], en forma de ... (ver Sección 4.2), junto con portadores y otros formulantes necesarios. Tendrá forma de tabletas que se aplicarán después de sus desintegración y disolución en agua. La formulación deberá estar compuesta por tabletas secas, íntegras, fluir libremente y deberá estar exenta de material extraño.

6.24.2 Ingrediente activo (Nota 1)

6.24.2.1 **Ensayo de identidad** (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad, y cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

6.24.2.2 **Contenido ... [Nombre común ISO]** (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado por más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

6.24.2.3 **Uniformidad de la dosis de las tabletas**, si necesario

El contenido de ... [nombre común ISO], medido por separado en ... tabletas, tendrá una desviación estándar relativa (RSD) de no más del ...%.

6.24.3 Impurezas relevantes (Nota 1)

6.24.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 3), si requerido

Máximo: ... % del contenido ... [nombre común ISO] hallado en 6.24.2.2.

6.24.3.2 **Agua** (MT 30.5), si necesario

Máximo: ... g/kg.

6.24.4 Propiedades físicas

6.24.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Notas 4, 5 y 6), si requerido (Nota 7)

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

6.24.4.2 **Desintegración de la tabletas** (MT 197) (Nota 8)

Para tabletas efervescentes (Nota 7) o si requerido para las no efervescentes.

Máximo: ... % de residuo después del tiempo de desintegración especificado.

6.24.4.3 **Propiedades de la solución de tabletas solubles en agua** (MT 196) (Nota 5)

Máximo: ...% retenido después de 2 horas en un tamiz de ensayo de 75 μm .

6.24.4.4 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Notas 5 y 9)

Máximo: ... ml después de 1 minuto.

6.24.4.5 Integridad de la tableta (Nota 10)

La tabletas no deben estar rotas, blandas o pegadizas.

Fragmentos: si/no.

Blanda/pegajosa: si/no.

6.24.4.6 Resistencia al desgaste de las tabletas (MT 178.2) (Notas 11 & 12) si necesario

Resistencia mínima al desgaste: ...%.

6.24.5 Estabilidad en almacenamiento**6.24.5.1 Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 13) sin presión (Nota 14), el contenido de ingrediente activo promedio medido, no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 15) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas siguientes:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (6.24.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (6.24.4.1),
- desintegración de las tabletas (6.24.4.2),
- propiedades de la solución de tabletas solubles en agua (6.24.4.3),
- integridad de la tableta (6.24.4.5),
- resistencia a la abrasión de las tabletas (6.24.4.6),

si requerido.

Nota 1 La medición del contenido de ingrediente activo o impurezas relevantes requiere una muestra representativa de la tableta. Se obtiene una muestra representativa triturando una o varias tabletas y luego muestreando el polvo homogéneo.

Nota 2 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, el proponente deberá presentar detalles completos a la FAO/OMS, junto con los datos de validación del método.

Nota 3 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de ensayo deben ser objeto de validación por pares.

Nota 4 Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

Nota 5 Si es necesario realizar los ensayos a la dosis de uso, se puede romper una tableta y utilizar fragmentos. Los siguientes ensayos pueden requerir romper tabletas:

Punto	Propiedad	CIPAC	Dosis
6.24.4.1	Acidez o alcalinidad	MT 191	10 g agregar 100 ml
	Rango de pH	MT 75.3	1 g hasta llegar a 100 ml
6.24.4.3	Propiedades de la solución	MT 196	Dosis de uso máxima
6.24.4.4	Espuma persistente	MT 47.3	recomendada

Las tabletas o fragmentos de tabletas deben estar completamente desintegrados para los fines de los métodos CIPAC MT 191, MT 75.3, MT196 y MT 47.3.

.../cont.

- Nota 6** Antes de realizar el ensayo CIPAC que contempla las propiedades físicas, es necesario dejar que la(s) tableta(s) o fragmentos de una tableta se desintegren completamente en un vaso de precipitados de 250 ml que contiene 50 ml de agua requerida por el método. Puede ser necesaria una agitación suave.
- Nota 7** Esta clausula no es aplicable a tabletas efervescentes, ya que éstas incorporan un sistema efervescente.
- Nota 8** La determinación de un parámetro de desintegración para tabletas es difícil y subjetiva, ya que las tabletas o fragmentos de tabletas no son visibles en suspensiones burbujeantes y opacas. En lugar de un parámetro de disolución, este método mide un residuo después de un tiempo de desintegración fijo.
- Nota 9** Moler la tableta o fragmentos de ella con un mortero hasta obtener un polvo fino. Pese la cantidad adecuada de polvo necesaria para 200 ml de agua. Llène con 150 - 180 ml de agua estándar D CIPAC un vaso de precipitados de 250 ml. Agregue el polvo al vaso de precipitados y agite suavemente con una espátula hasta que la tableta/fragmentos se disuelvan por completo. Llène con cuidado la solución en la probeta de 250 ml y enjuague el vaso con agua estándar D CIPAC para obtener un volumen final de 200 ml. Tape el cilindro y siga el método.
- Nota 10** Este requisito describe el estado físico de la tableta, por ejemplo si está rota o polvorienta, con fragmentos o blanda y pegajosa. Solo observación visual. A menos que se indique lo contrario, se debe inspeccionar al menos un paquete/envase que contenga varias tabletas para determinar el color, textura, fragmentos o polvo.
- Nota 11** Se requiere un ensayo de abrasión solo para tabletas empaquetadas a granel con diámetro < 1 cm que pueda mostrar desgaste superficial durante el transporte y la manipulación.
- Nota 12** El objetivo de CIPAC MT 178.2 es medir la resistencia al desgaste de los gránulos dispersables en agua, pero se considera que el método también es aplicable a DT, WT y ST con diámetro <1 cm.
- Nota 13** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento. Deben almacenarse los comprimidos enteros. Después del almacenamiento, las tabletas pueden romperse para los ensayos que se especifican en la Nota 5.
- Nota 14** Sin presión significa que el ensayo se realiza como especificado por CIPAC MT 46.4, pero no se aplica presión a la muestra durante su envejecimiento.
- Nota 15** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento podrán analizarse al mismo tiempo después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7. DIRECTRICES PARA ESPECIFICACIONES DE FORMULACIONES LIQUIDAS DE PLAGUICIDAS

SOLUCIONES SIMPLES

- 7.1 Concentrados solubles (SL)
- 7.2 Soluciones para tratamiento de semillas (LS)
- 7.3 Líquidos miscibles en aceite (OL)
- 7.4 Líquidos ultrabajo volumen (UL)
- 7.5 Gel para aplicación directa (GD)

SOLUCIONES PARA DISPERSIÓN

- 7.11 Concentrados emulsionables (EC)
- 7.12 Concentrados dispersables (DC)

EMULSIONES

- 7.21 Emulsiones aceite en agua (EW)
- 7.22 Emulsiones para tratamiento de semillas (ES)
- 7.23 Microemulsiones (ME)

SUSPENSIONES

- 7.31 Concentrados en suspensión (SC)
- 7.32 Concentrados fluidos para el tratamiento de semillas (FS)
- 7.33 Suspensiones encapsuladas (CS)
- 7.34 Dispersiones oleosas (OD)

FORMULACIONES LÍQUIDAS DE CARÁCTER MÚLTIPLE

- 7.41 Suspoemulsiones (SE)
- 7.42 Formulaciones mixtas de CS y SC (ZC)
- 7.43 Formulaciones mixtas de CS y EW (ZW)
- 7.44 Formulaciones mixtas de CS y SE (ZE)

Introducción

En las siguientes subsecciones, se ha elegido intencionalmente un sistema de numeración abierto para diferenciar los tipos de formulación según su modo de aplicación y para permitir la adición posterior de plantillas de especificación recientemente desarrolladas.

7.1 CONCENTRADOS SOLUBLES

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

CONCENTRADO SOLUBLE ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/SL (mes &año de publicación)

7.1.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [Nombre común ISO] grado técnico, cumpliendo con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en la forma de ... (ver Sección 4.2), disuelto en solventes adecuados, junto con cualquier otro formulante necesario. Será en forma de un líquido claro u opalescente, exento de materia en suspensión y de sedimento visibles, para ser aplicado como una solución verdadera del ingrediente activo en agua.

7.1.2 Ingrediente activo

7.1.2.1 Ensayos de identidad (Nota 1)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.1.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

El ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg o g/l a $20 \pm 2^\circ\text{C}$, Nota 2) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.1.3 Impurezas relevantes

7.1.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 3), si requerido

Máximo: ...% del contenido de ... [nombre común ISO] hallado en 7.1.2.2.

7.1.3.2 **Agua** (MT 30.6) (Nota 4), si requerido

Máximo: ... g/kg.

7.1.4 Propiedades físicas

7.1.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 5), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.1.4.2 **Estabilidad de la dilución** (MT 41.1)

La formulación, después de la dilución (Nota 6) con agua estándar D CIPAC y en reposo a 30 ± 2 °C durante 24 h, dará una solución transparente u opalescente, libre de más de una traza de sedimento y partículas sólidas visibles. Cualquier sedimento visible o partícula visible que se produzca deberá pasar a través de un tamiz de ensayo de 75 µm.

7.1.4.3 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 7)

Máximo: ... ml después de 1 minuto.

7.1.5 Estabilidad en almacenamiento

7.1.5.1 **Estabilidad a 0 °C** (MT 39.3)

Después de almacenar a 0 ± 2 °C por 7 días, el volumen de sólido o líquido que se separe no deberá ser mayor de 0,3 ml.

7.1.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 8), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 9) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.1.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (7.1.4.1),
- estabilidad de la solución (7.1.4.2),

si requerido.

- Nota 1** El método(s) de análisis debe ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.
- Nota 2** Si el comprador requiriera g/kg así como g/l a 20 °C, entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 4** Esta cláusula no es apropiada para formulaciones formuladas en agua.
- Nota 5** Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 6** La concentración utilizada en el ensayo deberá corresponder a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor, siempre que esté dentro del ámbito del método.
- Nota 7** La masa de la muestra a utilizar en el ensayo deberá ser a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor. El ensayo deberá llevarse a cabo en agua estándar D CIPAC 25 ± 5 °C.
- Nota 8** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 9** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento podrán ser analizadas al mismo tiempo después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.2 SOLUCIONES PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS

Introducción

Las directrices de las formulaciones para el tratamiento de semillas no se aplican a las formulaciones destinadas como revestimiento de película y granulación de las semillas. Estas incluyen cláusulas especiales, relacionadas con su patrón de uso, aunque algunos de los métodos de ensayo correspondientes aún no están desarrollados. La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de la cláusula de especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar los efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente acorde a las recomendaciones del fabricante y no deben tratar semillas para las que no se conoce el efecto sobre la germinación. Las semillas tratadas se deben almacenar en un recipiente adecuado y deben protegerse de la temperatura y la humedad excesivas.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

SOLUCIÓN PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

[N.º CIPAC]/LS (mes y año de publicación)

7.2.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [Nombre común ISO] grado técnico, cumpliendo con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), disuelto en solventes adecuados, junto con cualquier otro formulante necesario, incluyendo colorante (Nota 1). Tendrá la forma de un líquido claro u opalescente, exento de materia suspendida y de sedimento visibles.

7.2.2 Ingrediente activo

7.2.2.1 Ensayos de Identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.2.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C) (Nota 3) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.2.3 Impurezas relevantes

7.2.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 4), si requerido

Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 7.2.2.2.

7.2.3.2 Agua (MT 30.6) (Nota 5), si requerido

Máximo: ... g/kg.

7.2.4 Propiedades físicas

7.2.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Nota 6), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculada como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.2.4.2 Estabilidad de la solución (MT 41.1)

La formulación, después de la dilución (Nota 7) con agua estándar D CIPAC y estable a 30 ± 2 °C durante 24 h, deberá dar una solución clara u opalescente, libre de más de un rastro de sedimento y partículas sólidas visibles. Cualquier sedimento o partícula visible que se produzca deberá pasar por un tamiz de ensayo de 75 μm .

7.2.4.3 Adhesión a las semillas (MT 194)

El fabricante declarará, para un tipo representativo de semillas para las que se recomienda la formulación de tratamiento de semillas, el porcentaje mínimo de ... [Nombre común ISO] que queda en las semillas después del ensayo.

7.2.5 Estabilidad en almacenamiento

7.2.5.1 Estabilidad a 0 °C (MT 39.3)

Después del almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el volumen de sólido o líquido que se separe no debe ser superior a 0,3 ml.

7.2.5.2 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después del almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 8) el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ... % en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 9) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.2.3.1),
- acidez /alcalinidad/ rango de pH (7.2.4.1),
- estabilidad de la solución (7.2.4.2),
- adhesión a semillas (7.2.4.3),

si requerido.

Nota 1 La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de una cláusula de especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente acorde a las recomendaciones del fabricante y no deben tratar semillas para las que no se conoce el efecto sobre la germinación. Las semillas tratadas se deben almacenar en un recipiente adecuado y deben protegerse de temperatura y humedad excesivas.

Se espera que la formulación contenga un colorante que permanentemente coloree la semilla después del tratamiento (se recomienda el rojo) y que no pueda ser eliminado por lavado con agua. En algunos países, puede haber un requisito legal para utilizar un color específico. El mismo color no debe ser utilizado para desnaturalizar una semilla destinada a alimento de ganado.

Nota 2 El método(s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 3 Si el comprador requiere g/kg, y g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.

Nota 4 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. El método(s) de análisis debe(n) ser objeto de validación por pares.

Nota 5 Sólo para soluciones no acuosas.

Nota 6 Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

.../cont.

- Nota 7** La concentración debe estar dentro del rango de concentraciones recomendadas en las instrucciones de uso, siempre que estén dentro del ámbito del método. Si la concentración de uso es alta, la estabilidad de la solución debe probarse en el límite superior de MT 41.1. El ensayo de estabilidad de la solución no es aplicable a los LS que se utilizan sin dilución y la cláusula puede eliminarse.
- Nota 8** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 9** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento podrán ser analizadas al mismo tiempo después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.3 LÍQUIDOS MISCIBLES EN ACEITE

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

LÍQUIDO MISCIBLE EN ACEITE ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/OL (mes y año de publicación)

7.3.1 Descripción

El material deberá consistir en una solución ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), junto con cualquier otro formulante necesario. Deberá estar libre de materia en suspensión y de sedimento visibles.

7.3.2 Ingrediente activo

7.3.2.1 Ensayos de identidad (Nota 1)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.3.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 2) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.3.3 Impurezas relevantes

- 7.3.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 3), si requerido
Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 7.3.2.2.
- 7.3.3.2 **Agua** (MT 30.6), si requerido
Máximo: ... g/kg.

7.3.4 Propiedades físicas

- 7.3.4.1 **Miscibilidad en aceite hidrocarbonado** (MT 23)
Si es requerido, la formulación deberá ser miscible con el aceite hidrocarbonado apropiado (Nota 4).

7.3.5 Estabilidad en almacenamiento

- 7.3.5.1 **Estabilidad a 0 °C** (MT 39.3)
Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el volumen de sólido o líquido que se separe no deberá ser superior a 0,3 ml.
- 7.3.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)
Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 5), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ... % en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 6), y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:
- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.3.3.1),
 - miscibilidad con aceite hidrocarbonado (7.3.4.2),
- si requerido.

Nota 1 El método(s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 2 Si el comprador requiriera g/kg y g/l a 20 °C, entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.

Nota 3 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. El método(s) de análisis debe(n) ser objeto de validación por pares.

Nota 4 La concentración no debe ser superior a la concentración más alta recomendada en las instrucciones de uso.

Nota 5 A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 6 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento podrán ser analizadas al mismo tiempo después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.4 LÍQUIDOS A ULTRA BAJO VOLUMEN

Introducción

Además de las características identificadas en la siguiente guía, el potencial para la pérdida de masa en las gotitas por volatilización también puede ser crítica para las formulaciones líquidas a ultra bajo volumen (UL). Si la evaporación de la gotita es demasiado rápida, la proporción de la pulverización que se desvía del objetivo, y la distancia sobre la que se produce la deriva, pueden aumentar a niveles inaceptables. La volatilización y la deriva que se producen en la práctica dependen del espectro del tamaño inicial de la gota y de la altura a través de la que caen las gotas, la temperatura del aire y la velocidad del viento. Incluso si los demás parámetros son razonablemente consistentes, la velocidad del viento, en particular, suele ser muy variable incluso en distancias cortas y períodos de tiempo. Un grado de volatilización que puede ser inaceptable para un tipo de aplicación puede tener poca o ninguna consecuencia en otros casos. Es deseable que una cláusula que limite las pérdidas por volatilización se deba incluir en la especificación, pero, en la actualidad, es difícil relacionar una simple medición de pérdida por volatilización al potencial aumento de la deriva producida. Se ha solicitado a la industria producir un método, junto con los datos obtenidos en condiciones controladas que permita establecer una relación significativa entre los resultados obtenidos y el potencial aumento en la deriva en distintos escenarios.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

LÍQUIDO A ULTRA BAJO VOLUMEN ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/UL (mes y año de publicación)

7.4.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), junto con los formulantes necesarios. Deberá ser un líquido homogéneo estable, libre de materia suspendida y de sedimento visibles.

7.4.2 Ingrediente activo

7.4.2.1 Ensayos de identidad (Nota 1)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.4.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá ser declarado (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C) (Nota 2) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la

tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.4.3 Impurezas relevantes

7.4.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 3), si requerido

Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 7.4.2.2.

7.4.3.2 **Agua** (MT 30.6), si requerido

Máximo: ... g/kg.

7.4.4 Propiedades físicas

7.4.4.2 **Viscosidad**, si requerido (MT 22.1)

La viscosidad deberá estar en el rango de: ... a ...

7.4.5 Estabilidad en almacenamiento

7.4.5.1 **Estabilidad a 0 °C** (MT 39.3)

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el volumen de sólido o líquido que se separe no deberá ser más de 0,3 ml.

7.4.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 4), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 5) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

– subproductos de fabricación o almacenamiento (7.4.3.1),

Si requerido.

Nota 1 El método(s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 2 Si el comprador requiriera g/kg y g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.

Nota 3 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. El método(s) de análisis debe(n) ser objeto de validación.

Nota 4 A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 5 Las muestras de formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento podrán analizarse al mismo tiempo después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.5 GEL PARA APLICACIÓN DIRECTA

Introducción

Gel para aplicación directa (GD) es la designación para una preparación similar a un gel, destinada a ser aplicada sin diluir. Un gel para la aplicación directa consiste en uno o más ingredientes activos, un agente estructurante y otros formulantes si apropiado.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las “Notas” proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

GEL PARA LA APLICACIÓN DIRECTA... [Nombre común ISO] (AGROQUÍMICO)

[N.º CIPAC]/GD (mes y año de publicación)

7.5.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [Nombre común ISO], grado técnico que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (véase la Sección 4.2), homogeneizado en disolventes adecuados, junto con cualquier otro formulante necesario. Será en forma de un gel transparente u opalescente, exento de materia suspendida y de sedimento visibles, para ser aplicado directamente (sin dilución previa en agua).

7.5.2 Ingrediente activo

7.5.2.1 Ensayos de identidad (Nota 1)

El ingrediente(s) activo(s) deberá(n) cumplir (cada uno) con un ensayo de identidad y cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.5.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

El [Nombre común ISO] ... deberá declararse (g/kg o g/L a 20 ± 2 °C) (Nota 2) y, una vez determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.5.3 Impurezas relevantes

7.5.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 3), si requerido

Máximo: ...% del contenido de... [Nombre común ISO] hallado en 7.5.2.2

7.5.3.2 Agua (MT 30.6) (Nota 4), si requerido

Máximo: ... g/kg

7.5.4 Propiedades físicas

7.5.4.1 Apariencia

Formulación homogénea, no se observa separación de fases.

7.5.4.2 Acidez o alcalinidad (MT 191) o el rango de pH (MT 75.3) (Nota 5), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg, calculado como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg, calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.5.5 Estabilidad en almacenamiento

7.5.5.1 Estabilidad a 0 °C (MT 39.3)

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el volumen del sólido o líquido que se separe no deberá ser superior a 0,3 ml.

7.5.5.2 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después del almacenamiento a 54 ± 2 °C durante 14 días (Nota 6), el contenido de ingrediente activo promedio medido no deberá ser inferior a ... en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 7) y el producto deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.5.3.1),
 - apariencia: ninguna separación de fases (7.5.4.1),
 - acidez/ alcalinidad/ rango de pH (7.5.4.2),
- si requerido.

Nota 1 Método (s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, los detalles completos, con los datos de validación del método deben ser presentados a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 2 Si el comprador requiriera g/kg y g/l a 20 °C, entonces en caso de controversia, los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.

Nota 3 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Método (s) de análisis deben ser objeto de validación por pares.

Nota 4 Esta cláusula no es apropiada para formulaciones acuosas.

Nota 5 El método que se emplee deberá indicarse. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

Nota 6 A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para las condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 7 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden ser analizadas simultáneamente, a fin de reducir el error analítico.

7.11 CONCENTRADOS EMULSIONABLES

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

CONCENTRADO EMULSIONABLE ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/EC (mes y año de publicación)

7.11.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en la forma de ... (ver Sección 4.2), diluido con los solventes adecuados, junto con los formulantes necesarios. Deberá tener la forma de un líquido homogéneo estable, exento de materia suspendida y de sedimento visibles, para ser aplicado como una emulsión después de ser diluido en agua.

7.11.2 Ingrediente activo

7.11.2.1 Ensayos de identidad (Nota 1)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.11.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

El contenido de [Nombre común ISO] deberá ser declarado (g/kg o g/l a 20±2 °C, Nota 2) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.11.3 Impurezas relevantes

7.11.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 3), si requerido

Máximo: ... % del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 7.11.2.2.

7.11.3.2 Agua (MT 30.6), si requerido

Máximo: ... g/kg.

7.11.4 Propiedades físicas

7.11.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Nota 4), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.11.4.2 Estabilidad de la emulsión y re-emulsificación (MT 36.3)

La formulación, cuando es diluida a 25 ± 5 °C (Notas 5 y 6) con aguas estándar A y D CIPAC, deberá cumplir con lo siguiente:

Tiempo después de la dilución	Límites de estabilidad, MT 36.3
0 h	Emulsificación inicial completa
0,5 h	"crema", máximo: ... ml
2,0 h	"crema" máximo: ... ml "aceite libre", máximo: ml
24 h	reemulsificación completa
24,5 h	"crema", máximo: ... ml "aceite libre", máximo: ml
Nota: los ensayos después de 24 h se requieren solo cuando los resultados en 2 h están en duda.	

7.11.4.3 Espuma persistente (MT 47.3) (Nota 7)

Máximo: ... ml después de 1 min.

7.11.5 Estabilidad en almacenamiento

7.11.5.1 Estabilidad a 0 °C (MT 39.3)

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el volumen del sólido o del líquido que se separe no deberá ser superior a 0,3 ml.

7.11.5.2 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 8), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 9) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.11.3.1),
 - acidez, alcalinidad, rango de pH (7.11.4.1),
 - estabilidad de la emulsión y re-emulsificación (7.11.4.2),
- si requerido.

- Nota 1** El método(s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Cuando los métodos no hayan sido aún publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.
- Nota 2** Si el comprador requiere g/kg y g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. El(los) método(s) de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 4** Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 5** A menos que se especifique otra temperatura.
- Nota 6** Como se señala en CIPAC MT 36.3, las concentraciones de ensayo deben basarse en las de las instrucciones recomendadas de uso suministradas con el producto. Cuando se recomiendan varias concentraciones, se deben utilizar las concentraciones más alta y más baja dentro del alcance del método.
- Nota 7** La masa de muestra a utilizarse en el ensayo deberá corresponder a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor. El ensayo se llevará a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 8** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 9** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.12 CONCENTRADOS DISPERSABLES

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

CONCENTRADOS DISPERSABLES ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/DC (mes y año de publicación)

7.12.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), disuelto en solventes adecuados junto con los formulantes necesarios. Deberá tener la forma de un líquido homogéneo estable, exento de materia suspendida y de sedimentos visibles, para ser aplicado como dispersión después de la dilución en agua.

7.12.2 Ingrediente activo

7.12.2.1 Ensayos de identidad (Nota 1)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.12.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

El contenido ... [Nombre común ISO] deberá ser declarado (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 2) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.12.3 Impurezas relevantes

7.12.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 3), si requerido

Máximo: ...% del contenido ... [nombre común ISO] hallado en 7.12.2.2.

7.12.3.2 Agua (MT 30.6), si requerido

Máximo: ... g/kg.

7.12.4 Propiedades físicas

7.12.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Nota 4), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.12.4.2 Estabilidad de la dispersión (MT 180) (Nota 5)

La formulación, cuando se diluye a 23 ± 2 °C con agua estándar A y D CIPAC, deberá cumplir con lo siguiente:

Tiempo después de permitir que la dispersión esté en reposo	Límites de estabilidad
0 h	Dispersión inicial completa
0,5 h	"crema", máximo: ... ml
	"aceite libre", máximo: ... ml
	sedimento, máximo: ... ml
24 h	redispersión completa
24,5 h	"crema", máximo: ... ml
	"aceite libre", máximo: ... ml
	sedimento, máximo: ...ml

7.12.4.3 **Ensayo de tamiz húmedo** (MT 185)

Máximo: ...% de la formulación deberá ser retenido en un tamiz de ensayo de ... μm .

7.12.4.4 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 6)

Máximo: ... ml después de ... min.

7.12.5 Estabilidad en almacenamiento

7.12.5.1 **Estabilidad a 0 °C** (MT 39.3)

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el volumen del sólido o del líquido que se separe no deberá ser superior a 0,3 ml.

7.12.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 7), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 8) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.12.3.1),
 - acidez, alcalinidad o rango de pH (7.12.4.1),
 - estabilidad de la dispersión (7.12.4.2),
- si requerido.

- Nota 1** El(los) método(s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos no hubieran sido aún publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.
- Nota 2** Si el comprador requiere g/kg y g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. El(los) método(s) de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 4** Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 5** La formulación deberá ser ensayada a una dilución del 2%.
- Nota 6** La masa de muestra a utilizarse en el ensayo deberá corresponder a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor. El ensayo se llevó a cabo en agua estándar D CIPAC.
- Nota 7** A menos que se especifique otras temperatura o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 8** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento se pueden analizar simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.21 EMULSIONES, ACEITE EN AGUA

Introducción

Se designa como emulsión aceite en agua (EW) a una emulsión estable de ingrediente(s) activo(s) en una fase acuosa, destinada a la dilución con agua antes de su uso. El ingrediente activo es normalmente un líquido y forma la fase oleosa dispersa, pero también es posible emulsificar un ingrediente activo sólido o líquido disuelto en un disolvente miscible en agua.

Las emulsiones, como los concentrados en suspensión, son sistemas meta estables. Por tanto, después del transporte y almacenamiento puede ser necesario volver a homogeneizar la formulación, ya sea agitando los envases pequeños o mezclando el contenido de envases grandes.

Las emulsiones pueden ser líquidos no newtonianos, con reología compleja. Aunque la reología puede influir en las características de dilución, éstas se comprueban indirectamente por el ensayo de estabilidad de la emulsión.

Estas directrices únicamente se aplican a macroemulsiones acuosas y no a otras formulaciones tales como suspoemulsiones (SE), emulsiones, agua en aceite (EO) o microemulsiones (ME).

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

EMULSIÓN ACEITE EN AGUA ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/EW (mes y año de publicación)

7.21.1 Descripción

La formulación deberá consistir en una emulsión de ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), en una fase acuosa junto con formulantes adecuados. Después de agitar suavemente, la formulación deberá ser homogénea (Nota 1) y apto para ser diluida en agua.

7.21.2 Ingrediente activo

7.21.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.21.2.2 Contenido de ... [nombre común ISO] (Nota 2)

El ... [nombre común ISO] deberá declararse (g/kg o g/l a 20 ±2 °C, Nota 3) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio

medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.21.3 Impurezas relevantes

7.21.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 4), si requerido

Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 7.21.2.2.

7.21.4 Propiedades físicas

7.21.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 5), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.21.4.2 **Capacidad de vertido** (MT 148.1)

"Residuo" máximo ... %.

7.21.4.3 **Estabilidad de la emulsión y re-emulsificación** (MT 36.3)

La formulación, cuando se diluye a 25 ± 5 °C (Notas 6 y 7) con agua estándar A y D CIPAC, deberá cumplir con lo siguiente:

Tiempo después de la dilución	Límites de estabilidad, MT 36.3
0 h	Emulsificación inicial completa
0,5 h	"crema", máximo: ... ml
2,0 h	"crema", máximo: ... ml "aceite libre", máximo: ml
24 h	reemulsificación completa
24,5 h	"crema", máximo: ... ml "aceite libre", máximo: ml

Nota: los ensayos después de 24 h se requieren solo cuando los resultados en 2 h están en duda.

7.21.4.4 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 8)

Máximo: ... ml después de 1 min.

7.21.5 Estabilidad en almacenamiento

7.21.5.1 **Estabilidad a 0 °C** (MT 39.3)

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el volumen del sólido o del líquido que se separa no deberá ser más de 0,3 ml.

7.21.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 9), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior

a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 10) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.21.3.1),
 - acidez, alcalinidad, rango de pH (7.21.4.1),
 - estabilidad de la emulsión y re-emulsificación (7.21.4.3),
- si requerido.

- Nota 1** Todos los ensayos físicos y químicos enumerados en esta especificación deberán realizarse con una muestra tomada después del procedimiento de homogeneización recomendado.
- Antes de realizar el muestreo para verificar la calidad de la formulación, debe inspeccionarse cuidadosamente el envase comercial. Durante el reposo, las emulsiones pueden desarrollar un gradiente de concentración que podría llegar a causar la aparición de un líquido claro en la parte superior (sedimentación de la emulsión) o en el fondo (formación de crema en la emulsión). Por tanto, antes del muestreo, la formulación deberá homogeneizarse según las instrucciones proporcionadas por el fabricante o, en su ausencia, por medio de un agitado suave del envase comercial (p. ej., invirtiendo varias veces el envase cerrado). Los envases grandes deberán abrirse y agitarse adecuadamente.
- Nota 2** El método(s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.
- Nota 3** Si el comprador requiriera g/kg, así como g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.
- Nota 4** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. El (los) método(s) de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 5** Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 6** A menos que se especifique otra temperatura.
- Nota 7** Como se señala en CIPAC MT 36.3, las concentraciones de ensayo deben basarse en las de las instrucciones de uso recomendadas, suministradas con el producto. Cuando se recomiendan varias concentraciones, se deberán utilizar las concentraciones más alta y más baja dentro del alcance del método,.
- Nota 8** La masa de muestra a utilizarse en el ensayo deberá corresponder a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor. El ensayo se llevará a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 9** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 10** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento podrán analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.22 EMULSIONES PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS

Introducción

Las directrices para las formulaciones de tratamiento de semillas no se aplican a las formulaciones destinadas como capa de revestimiento o granulación de semillas. Estas incluyen cláusulas especiales, relacionadas a su patrón de uso, aunque algunos de los métodos de ensayo correspondientes aún no están desarrollados. La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de una cláusula de la especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar los efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente acorde a las recomendaciones del fabricante y no deben tratar semillas para las que no se conoce el efecto sobre la germinación. Las semillas tratadas se deben almacenar en un recipiente adecuado y deben protegerse de temperatura y humedad excesivas.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

EMULSIÓN PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

[N.º CIPAC]/ES (mes y año de publicación)

7.22.1 Descripción

El material deberá consistir de una emulsión a base de agua que contiene ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO ..., en forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con los formulantes necesarios, incluyendo colorante (Nota 1). Será fácil de homogeneizar (es decir, después de una suave agitación de los pequeños envases comerciales o removiendo el contenido de los envases grandes, el material deberá ser homogéneo), y adecuado para la dilución con agua si necesario.

7.22.2 Ingrediente activo

7.22.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.22.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 3) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la

tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.22.3 Impurezas relevantes

7.22.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 4), si requerido

Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 7.22.2.2.

7.22.4 Propiedades físicas

7.22.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 5), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.22.4.2 **Estabilidad de la emulsión al diluirse con agua** (MT 36.3), si requerido

La formulación, cuando se diluye a 25 ± 5 °C (Notas 6 y 7) con agua estándar A y D CIPAC, deberá cumplir con lo siguiente:

Tiempo después de la dilución	Límites de estabilidad, MT 36.3
0 h	Emulsificación inicial completa
0,5 h	"crema", máximo: ... ml
2.0 h	"crema", máximo: ... ml "aceite libre", máximo: ... ml
24 h	reemulsificación completa
24,5 h	"crema", máximo: ... ml "aceite libre", máximo: ... ml
Nota: los ensayos después de 24 h se requieren solo cuando los resultados en 2 h están en duda.	

7.22.4.3 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 7), si requerido

Máximo: ... ml después de 1 min.

7.22.4.4 **Adhesión a las semillas** (MT 194)

El fabricante declarará, para un tipo representativo de semillas para las que se recomienda la formulación de tratamiento de semillas, el porcentaje mínimo de ... [Nombre común ISO] que queda en las semillas después del ensayo.

7.22.5 Estabilidad en almacenamiento

7.22.5.1 Estabilidad a 0 °C (MT 39.3)

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el volumen de separación de partículas o materia oleosa, no deberá ser superior a 0,3 ml.

7.22.5.2 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 8), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 9) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.22.3.1),
- acidez, alcalinidad, rango de pH (7.22.4.1),
- estabilidad de la emulsión y dilución en agua (7.22.4.2),
- adhesión a las semillas (7.22.4.4),

si requerido.

Nota 1 La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de una cláusula de la especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar los efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente acorde a las recomendaciones del fabricante y no se deben tratar semillas para las que no se conoce el efecto sobre la germinación. Las semillas tratadas se deben almacenar en un recipiente adecuado y deben protegerse de la temperatura y humedad excesivas.

Se espera que la formulación contenga un colorante o pigmento que tiña permanentemente la semilla después del tratamiento (se recomienda el rojo). Para propósitos especiales, sin embargo, el colorante/pigmento puede añadirse en una etapa posterior. En algunos países, puede haber un requisito legal para utilizar un color específico. El mismo color no debe ser utilizado para desnaturalizar una semilla destinada a alimento de ganado.

Nota 2 El método(s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 3 Si el comprador requiriera g/kg, así como g/l a 20 °C, entonces en caso de controversia, los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.

Nota 4 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los método(s) de análisis deben ser objeto de validación por pares.

Nota 5 Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

Nota 6 Como se indica en CIPAC MT 36.3, las concentraciones del ensayo deben basarse en las recomendaciones de uso, siempre que estén dentro del alcance del método.

.../cont.

- Nota 7** La masa de muestra a ser utilizada en el ensayo deberá corresponder a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor, siempre y cuando esté dentro del alcance del método. Para MT 47.3, el límite superior implícito es aproximadamente el 10% p/v. En caso de que la tasa de uso más alta exceda el 10%, no es posible probar la espuma persistente con MT 47.3 y se debe omitir la cláusula.
- Nota 8** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 9** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento podrán analizarse al mismo tiempo después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.23 MICROEMULSIONES

Introducción

Una microemulsión (ME) es una mezcla de agua y los componentes insolubles y solubles en agua forman un líquido visualmente homogéneo y transparente. Puede haber uno o más ingredientes activos en la fase acuosa, en la fase no acuosa o en ambas fases. Se puede preparar una variedad de formulaciones de microemulsiones en las cuales la fase acuosa puede considerarse como la fase dispersa, como la fase continua o, alternativamente, donde las dos fases se consideran como bicontinuas. En todos los casos, las microemulsiones se dispersarán en agua para formar emulsiones convencionales o microemulsiones diluidas.

Una de las mayores ventajas de las microemulsiones es que son termodinámicamente estables, a diferencia de otras formulaciones de dispersión convencionales. En este sentido y, en cierto modo, son similares a las formulaciones de concentrados solubles (SL). Sin embargo, las microemulsiones frecuentemente son estables solo dentro de rangos limitados de temperatura. Por esta particular razón, se deberá prestar especial atención a las instrucciones de almacenamiento de la formulación.

Dado que forman emulsiones o diluyen microemulsiones al diluirlas en agua, las microemulsiones se tratan de manera similar a las formulaciones de concentrado emulsionable (CE), con algunas modificaciones adicionales para tener en cuenta los posibles problemas de uso relacionados con el almacenamiento y el uso a altas y bajas temperaturas. temperaturas bajas.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

MICROEMULSIÓN ... [nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/ME (mes y año de publicación)

7.23.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [Nombre común ISO] grado técnico que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), combinado con agua y otros formulantes adecuados para dar un líquido transparente estable, libre de materia suspendida y de sedimento visibles (Nota 1).

7.23.2 Ingrediente activo

7.23.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.23.2.2 Contenido ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 3) y, cuando se haya determinado el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.23.3 Impurezas relevantes

7.23.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 4), si requerido

Máximo: ...% del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado en 7.23.2.2.

7.23.4 Propiedades físicas

7.23.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Nota 5), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ...g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.23.4.2 Espuma persistente (MT 47.3) (Nota 6)

Máximo ... ml después de 1 minuto.

7.23.4.3 Estabilidad de la emulsión y re-emulsificación (MT 36.3) (Nota 7)

La formulación, cuando es diluida a 25 ± 5 °C (Notas 6 y 7) con aguas estándar A y D CIPAC, y deberá cumplir con lo siguiente:

Tiempo después de la dilución	Límites de estabilidad, MT 36.3
0 h	Emulsificación inicial completa
0,5 h	"crema", máximo: ...ml
2.0 h	"crema", máximo: .. ml "aceite libre", máximo: .. ml
24 h	reemulsificación completa
24,5 h	"crema", máximo: .. ml "aceite libre", máximo: .. ml
Nota: los ensayos después de 24 h se requieren solo cuando los resultados en 2 h están en duda.	

7.23.5 Estabilidad en almacenamiento**7.23.5.1 Estabilidad a 0 °C (MT 39.3)**

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el volumen del sólido o del líquido que se separa no deberá ser mayor de 0,3 ml (Nota 9).

7.23.5.2 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Notas 9 y 10), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 11) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.23.3.1),
 - acidez/ alcalinidad/ rango de pH (7.23.4.1),
 - estabilidad de la emulsión y re-emulsificación (7.23.4.3),
- si requerido.

Nota 1 Antes de tomar muestras de un envase comercial para verificar la calidad de la formulación, inspecciónelo cuidadosamente para asegurarse de que no se haya producido una separación de fases. Si la formulación ha sido sometida a una temperatura, podrá ser necesario agitar suavemente el envase a fin de que el líquido recupere su transparencia y homogeneidad antes de tomar la muestra.

Nota 2 El método(s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

.../cont.

- Nota 3** En ciertos casos, las formulaciones de microemulsión pueden ser muy viscosas. En tal caso, a menos que la homogeneización se lleve a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede conducir a errores en la determinación del contenido de ingrediente activo en g/l. Es preferible, por tanto, determinar el contenido en g/kg y, si es necesario, determinar la masa por milímetro en g/ml, para calcular el contenido de ingrediente activo en g/l.
- Nota 4** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. El método(s) de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 5** Deberá especificarse el método a utilizar. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 6** La masa de muestra a utilizarse en el ensayo deberá corresponder a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor. El ensayo se llevará a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 7** A menos que se especifique otra temperatura.
- Nota 8** Como se señala en CIPAC MT 36.3, las concentraciones de ensayo deben basarse en los de las instrucciones recomendadas para uso suministradas con el producto. Donde varias concentraciones sean recomendadas, deben utilizarse las más altas y bajas dentro del alcance del método.
- Nota 9** En ciertas circunstancias, puede producirse una separación de fases a temperaturas altas o bajas. Se considerará que la formulación es aceptable si la recuperación a una sola fase es tan rápida como el equilibrio térmico a temperatura ambiente o de uso.
- Nota 10** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 11** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.31 SUSPENSIONES CONCENTRADAS

Introducción

Se denomina suspensión concentrada (SC) a una suspensión estable de ingrediente(s) activo(s) en una fase continua acuosa, destinada a la dilución con agua antes de su uso.

Los parámetros que mejor describen las características de rendimiento son:

- Ensayo de capacidad de vertido (para asegurar que el SC puede ser vertido de su envase).
- Dispersibilidad en agua (espontaneidad de la dispersión), suspensibilidad, tamizado en húmedo y ensayos de espuma persistente (para asegurar la capacidad de pulverización de la suspensión diluida).

Algunas otras propiedades físicas, especialmente el rango de tamaño de partícula y la viscosidad, sin embargo, están excluidas de la especificación por las siguientes razones:

- Rango de tamaño de partículas: No existe un método simple internacionalmente aceptado para determinar el rango de tamaño de partículas de las SC. Además, el rango de tamaño de partícula se describe y limita en la especificación por una serie de parámetros fácilmente cuantificables que están influenciados por él. Estos

- parámetros son: ensayo de tamiz húmedo, suspensibilidad, capacidad de vertido o vertibilidad y dispersibilidad en agua.
- Viscosidad: A pesar de la viscosidad es también una propiedad importante, no puede ser fácilmente determinada por medios sencillos. Como la mayoría de las SC presentan características de flujo no newtonianos, la viscosidad es solo una parte de una reología mucho más compleja. Los parámetros de capacidad de vertido y de dispersibilidad en agua, incluidos en la especificación describen adecuadamente las propiedades de flujo (reológicas).

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

SUSPENSIÓN CONCENTRADA ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/SC (mes y año de publicación)

7.31.1 Descripción

El material consistirá en una suspensión de partículas finas de ... [Nombre común ISO] grado técnico, cumpliendo con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), en una fase acuosa junto con formulantes adecuados. Después de una suave agitación el material debe ser homogéneo (Nota 1) y apto para una dilución adicional en agua.

7.31.2 Ingrediente activo

7.31.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.31.2.2 Contenido ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El [Nombre común de la ISO] deberá declararse en (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 3) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.31.3 Impurezas relevantes

7.31.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 4), si requerido

Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 7.31.2.2.

7.31.4 Propiedades físicas

7.31.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 5), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.31.4.2 **Capacidad de vertido** (MT 148.1)

"Residuo" máximo: ...%.

7.31.4.3 **Espontaneidad de dispersión** (MT 160) (Nota 6)

Espontaneidad de dispersión: mínimo ...% después de 5 minutos en agua estándar D CIPAC a 30 ± 2 °C

7.31.4.4 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Nota 6)

Suspensibilidad: mínimo de ...% después de 30 minutos en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.

7.31.4.5 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185) (Nota 7)

Máximo: ...% de la formulación deberá ser retenida en un tamiz de ensayo de ... μm

7.31.4.6 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 8)

Máximo: ... ml después de 1 min.

7.31.4.7 **Distribución del tamaño de partícula** (MT 187), si requerido

El ...% de partículas deberán estar en el rango de ... a ... (Nota 9)

7.31.5 Estabilidad en almacenamiento

7.31.5.1 **Estabilidad a 0 °C** (MT 39.3)

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- suspensibilidad (7.31.4.4),
 - ensayo de tamiz húmedo (7.31.4.5),
- si requerido.

7.31.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 10), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 11) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o de almacenamiento (7.31.3.1),
- acidez/ alcalinidad/ rango de pH (7.31.4.1),
- capacidad de vertido (7.31.4.2),
- espontaneidad de dispersión (7.31.4.3),

- suspensibilidad (7.31.4.4),
 - ensayo de tamiz húmedo (7.31.4.5),
- si requerido.

- Nota 1** Antes de realizar el muestreo para verificar la calidad de la formulación, inspeccione cuidadosamente el envase comercial. En reposo, las suspensiones concentradas generalmente desarrollan un gradiente de concentración desde la parte superior a la parte inferior del recipiente. Esto puede incluso dar lugar a la aparición de un líquido claro en la parte superior o de sedimento en el fondo. Por tanto, antes del muestreo, homogeneizar la formulación según las instrucciones dadas por el fabricante o, en ausencia de tales, mediante agitación suave del envase comercial (por ejemplo, invirtiendo el recipiente cerrado varias veces). Los contenedores grandes deberán abrirse y agitarse de manera adecuada. Después de este procedimiento, el envase no deberá contener una capa pegajosa de materia no dispersa en la parte inferior. Un método adecuado y simple para verificar si hay un estrato pegajoso ("torta") no diluido es sondear con una varilla de vidrio o un dispositivo similar adecuado al tamaño y forma del recipiente. Todos los ensayos físicos y químicos deben realizarse sobre una muestra tomada después del procedimiento de homogeneización recomendado.
- Nota 2** El método(s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles y los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.
- Nota 3** A menos que la homogeneización se lleve a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede dar lugar a errores en la determinación de la masa por mililitro y en el cálculo del contenido de ingrediente activo (en g/l) si se utilizan métodos distintos de la OCDE 109 o MT 3.3. Si el comprador requiriera g/kg y g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán calcularse en g/kg.
- Nota 4** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. El(los) método(s) de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 5** Deberá declararse el método a utilizarse. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 6** El ensayo químico es el único método completamente fiable para medir la masa de ingrediente activo aún en suspensión. Sin embargo, el método gravimétrico más simple se puede utilizar de forma rutinaria siempre que se haya demostrado que da los mismos resultados que los del ensayo químico. En caso de controversia, el ensayo químico será el "método de arbitraje".
- Nota 7** Este ensayo detecta partículas gruesas (p. ej., causadas por formación de cristales) o aglomerados (formación de incrustaciones) o materiales extraños que pudieran bloquear las boquillas o filtros del tanque de la pulverizadora.
- Nota 8** La masa de muestra a utilizar en el ensayo deberá corresponder a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor. El ensayo se llevará a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 9** Los porcentajes pueden especificarse en uno o más rangos, según corresponda al producto. La determinación del tamaño de partícula por difracción láser no es siempre el criterio ideal para asegurar la idoneidad de las formulaciones líquidas. Esto debe evaluarse por el ensayo de tamiz húmedo (MT 185) y suspensibilidad (MT 184.1) o estabilidad de dispersión (MT 180).
- Nota 10** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 11** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a el fin de reducir el error analítico.

7.32 CONCENTRADOS FLUIDOS PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS

Introducción

Las normas para las formulaciones de tratamiento de semillas no se aplican a las formulaciones destinadas al revestimiento o a la granulación de las semillas. Éstas incluyen cláusulas especiales, relacionadas a su patrón de uso, aunque algunos de los métodos de ensayo correspondientes aún no están desarrollados. La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de una cláusula de especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar los efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente acorde a las recomendaciones del fabricante y no deben tratar semillas para las que no se conoce el efecto sobre la germinación. Las semillas tratadas se deben almacenar en un recipiente adecuado y deben protegerse de la temperatura y la humedad excesivas.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

CONCENTRADO FLUIDO PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

[N.º CIPAC]/FS (mes y año de publicación)

7.32.1 Descripción

El material deberá consistir en una suspensión de partículas finas de ... [Nombre común ISO], que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO ... en forma de ... (ver Sección 4.2), en una fase acuosa junto con los formulantes adecuados, incluyendo materia colorante (Nota 1). Después de mezclar o agitar suavemente, el material deberá ser homogéneo (Nota 2) y adecuado para dilución adicional con agua si es necesario.

7.32.2 Ingrediente activo

7.32.2.1 Ensayos de identidad (Nota 3)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.32.2.2 Contenido ... [nombre común ISO] (Nota 3)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 4) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.32.3 Impurezas relevantes

- 7.32.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Nota 5), si requerido
Máximo: ...% del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado en 7.32.2.2.

7.32.4 Propiedades físicas

- 7.32.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 6), si requerido
Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .
Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.
Rango de pH: ... a ...
- 7.32.4.2 **Capacidad de vertido** (MT 148.1)
"Residuo" máximo: ...%.
- 7.32.4.3 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185) (Nota 7)
Máximo: ...% retenido en un tamiz de ensayo de ... μm .
- 7.32.4.4 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 8), si requerido
Máximo: ... ml después de 1 min.
- 7.32.4.5 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Nota 9), si requerido.
Suspensibilidad: mínimo ...% del ... [Nombre común ISO] después de 30 minutos en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C
- 7.32.4.6 **Distribución del tamaño de partícula** (MT 187), si requerido
El ...% de partículas deberán estar en el rango de ... a ... (Nota 10)
- 7.32.4.7 **Adhesión a las semillas** (MT 194)
El fabricante declarará, para un tipo representativo de semillas para las que se recomienda la formulación de tratamiento de semillas, el porcentaje mínimo de ... (Nombre común ISO) que queda en las semillas después del ensayo.

7.32.5 Estabilidad en almacenamiento

- 7.32.5.1 **Estabilidad a 0 °C** (MT 39.3)
Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para: ensayo de tamizado en húmedo (7.32.4.3).
- 7.32.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)
Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 11), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido medio determinado antes del almacenamiento (Nota 12) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.32.3.1),
 - acidez, alcalinidad o rango de pH (7.32.4.1),
 - capacidad de vertido (7.32.4.2),
 - ensayo de tamiz húmedo (7.32.4.3),
 - suspensibilidad (7.32.4.5),
 - adhesión a las semillas (7.32.4.7),
- si requerido.

Nota 1 La influencia del tratamiento en la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de una cláusula de especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar los efectos adversos, los usuarios deben aplicar la formulación estrictamente acorde a las recomendaciones del fabricante y no deben tratar semillas para las que no se conoce el efecto sobre la germinación. Las semillas tratadas deben almacenarse en un recipiente adecuado y deben protegerse de temperatura y humedad excesivas.

Se espera que la formulación contenga un colorante o pigmento que coloree permanentemente la semilla después del tratamiento (se recomienda el rojo). Para especiales propósitos, sin embargo, el colorante/pigmento puede ser añadido en una etapa sucesiva. En algunos países, puede haber un requisito legal para utilizar un color específico. El mismo color no debe ser utilizado para desnaturalizar una semilla destinada a alimento de ganado.

Nota 2 Antes de realizar el muestreo para verificar la calidad de la formulación, inspeccione cuidadosamente el envase comercial. En reposo, las suspensiones concentradas generalmente desarrollan un gradiente de concentración desde la parte superior a la parte inferior del recipiente. Esto puede incluso dar lugar a la aparición de un líquido claro en la parte superior o de sedimento en el fondo. Por tanto, antes del muestreo, homogeneizar la formulación según las instrucciones dadas por el fabricante o, en su ausencia, mediante agitación suave del envase comercial (por ejemplo, invirtiendo el recipiente cerrado varias veces, los contenedores grandes deberán abrirse y agitarse de manera adecuada. Después de este procedimiento, el envase no debe contener una capa pegajosa de materia no dispersa en la parte inferior. Un método adecuado y simple para verificar si hay un estrato pegajoso ("torta") sin diluir es sondear con una varilla de vidrio o un dispositivo similar adecuado al tamaño y forma del recipiente. Todos los ensayos físicos y químicos deben realizarse sobre una muestra tomada después del procedimiento de homogeneización recomendado.

Nota 3 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberán presentarse por el proponente a la FAO/OMS.

Nota 4 A menos que la homogeneización se lleve a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede conducir a errores en la determinación de la masa por mililitro y en el cálculo del contenido de ingrediente activo (en g/l) si se utilizan métodos distintos de la OCDE 109 o MT 3.3. Si el comprador requiriera g/kg y g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán calcularse en g/kg.

Nota 5 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación.

Nota 6 El método a utilizarse deberá declararse. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

Nota 7 Este ensayo detecta partículas gruesas (por ejemplo, causadas por la formación de cristales) o materiales extraños que pudieran bloquear las boquillas y filtros del equipo de aplicación.

.../cont.

- Nota 8** La masa de muestra a utilizarse en el ensayo deberá especificarse a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor, siempre y cuando esté dentro del alcance del método. Para MT 47.3, el límite superior implícito es aproximadamente el 10% p/v. En caso de que la tasa de uso más alta exceda el 10%, no es posible probar la espuma persistente usando MT 47.3 y se debe omitir la cláusula.
- Nota 9** La suspensibilidad no es aplicable para formulaciones FS que se utilizan sin dilución o con una tasa de dilución superior al alcance del método MT 184.1 (10%), y por tanto se puede omitir la cláusula. En MT 184.1, el ensayo químico es el único método completamente fiable para medir la masa de ingrediente activo aún en suspensión. Sin embargo, el método gravimétrico más simple se puede utilizar de forma rutinaria siempre que se haya demostrado que da los mismos resultados que los del ensayo químico. En caso de disputa, el ensayo químico será el método de arbitraje.
- Nota 10** Los porcentajes pueden especificarse en uno o más rangos, según corresponda al producto. La difracción láser no siempre es adecuada para medir el rango del tamaño de partícula no es el criterio ideal para asegurar la idoneidad de las formulaciones líquidas. Esto deberá evaluarse por el ensayo de tamiz húmedo (MT 185) y Suspensibilidad (MT 184.1) o Estabilidad de dispersión (MT 180).
- Nota 11** A menos que se especifiquen otras temperaturas y/o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 12** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.33 SUSPENSIONES ENCAPSULADAS

Introducción

Se denomina como suspensión encapsulada (CS) a una suspensión estable de ingrediente(s) activo(s) microencapsulados en fase acuosa continua, destinada a ser diluida con agua antes del uso.

Los parámetros que mejor describen las características de rendimiento son los siguientes:

- Ingrediente activo, medido y expresado como “total”, “libre” y “dosis liberada” (se requiere el “total” en todos los casos, “libre” y “dosis liberada” dependen del destino de la aplicación);
- Ensayo de vertido (para asegurar que la CS puede ser vertida desde su envase);
- Ensayos de espontaneidad de la dispersión, de suspensibilidad, de tamizado en húmedo y de espuma persistente (para asegurar la pulverización de la suspensión diluida);
- Estabilidad de congelamiento/descongelamiento. El congelamiento de una formulación microencapsulada puede producir fallas en las cápsulas debido a la cristalización o por otros mecanismos, provocando que las propiedades de la formulación puedan ser drásticamente modificadas, incluyendo la liberación del ingrediente activo hacia el medio acuoso.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las “Notas” proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

SUSPENSIÓN ENCAPSULADA ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/CS (mes y año de publicación)

7.33.1 Descripción

El material deberá consistir de una suspensión de micro cápsulas que contiene ... [Nombre común ISO] grado técnico, cumpliendo con los requisitos de la especificación de la FAO/ OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), en una fase acuosa, junto con formulantes adecuados. Después de la agitación, el material deberá ser homogéneo (Nota 1) y adecuado para una dilución adicional en agua.

7.33.2 Ingrediente activo**7.33.2.1 Ensayos de identidad** (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.33.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO]**7.33.2.2.1 Contenido total** (Nota 2)

El ... [Nombre común ISO] deberá declararse (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 3) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2

7.33.2.2.2 Contenido libre (no encapsulado) (Notas 2 y 4), si requerido

El contenido libre de ... [Nombre común ISO] promedio medido no deberá exceder al ...% del contenido total determinado.

7.33.2.2.3 Tasa de liberación (Nota 4) (para formulaciones de liberación lenta o controlada), si requerido

La tasa de liberación medida deberá cumplir con los siguientes criterios: ...

7.33.3 Impurezas relevantes**7.33.3.1 Subproductos de manufactura o almacenamiento** (Nota 5), si requerido

Máximo: ...% del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado en 7.33.2.2.1.

7.33.4 Propiedades físicas

7.33.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 6), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.33.4.2 **Capacidad de vertido** (MT 148.1)

"Residuo" máximo ...%.

7.33.4.3 **Espontaneidad de dispersión** (MT 160) (Nota 7)

Espontaneidad de dispersión: mínimo de ...% después de 5 minutos en agua estándar D CIPAC a 30 ± 2 °C

7.33.4.4 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Nota 7)

Suspensibilidad mínima ...% después de 30 min. en agua estándar D CIPAC a 25±5 °C

7.33.4.5 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185) (Nota 8)

Máximo: ...% de la formulación deberá retenerse en un tamiz de ensayo de ... µm.

7.33.4.6 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 9)

Máximo: ... ml después de 1 min.

7.33.4.7 **Distribución del tamaño de partícula** (MT 187), si requerido

...% de partículas deberán estar en el rango de ... a ... (Nota 10)

7.33.5 Estabilidad en almacenamiento

7.33.5.1 **Estabilidad de congelación/descongelación** (Nota 11)

Después de someterse a ... ciclos de congelación/descongelación y después de la homogeneización, la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- acidez/alcalinidad/ rango de pH (7.33.4.1),
- capacidad de vertido (7.33.4.2),
- espontaneidad de la dispersión (7.33.4.3),
- suspensibilidad (7.33.4.4),
- ensayo de tamizado en húmedo (7.33.4.5),

si requerido.

Se permitirá un aumento del contenido libre de ... [Nombre común ISO], con la concentración máxima después del ensayo correspondiente al ...% hallado para el contenido total en 7.33.2.2.1.

7.33.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 12), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior

a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 13) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- tasa de liberación (7.33.2.2.3)
- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.33.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (7.33.4.1),
- capacidad de vertido (7.33.4.2),
- espontaneidad de la dispersión (7.33.4.3),
- suspensibilidad (7.33.4.4),
- ensayo de tamiz húmedo (7.33.4.5),

si requerido.

Se permitirá un aumento del contenido libre de ... [Nombre común ISO], correspondiendo la concentración máxima después del ensayo al ...% de la hallada para el contenido total en 7.33.2.2.1.

Nota 1 Todas los ensayos físicos y químicos que figuran en esta especificación se realizarán con una muestra tomada después del procedimiento de homogeneización recomendado.

Antes de realizar el muestreo para verificar la calidad de la formulación, inspeccione cuidadosamente el envase comercial. En reposo, las suspensiones concentradas generalmente desarrollan un gradiente de concentración desde la parte superior a la parte inferior del recipiente. Esto puede incluso dar lugar a la aparición de un líquido claro en la parte superior y/o de sedimento en el fondo. Por tanto, antes del muestreo, homogeneizar la formulación según las instrucciones dadas por el fabricante o, en ausencia de instrucciones, mediante agitación suave del envase comercial (por ejemplo, invirtiendo el recipiente cerrado varias veces, los contenedores grandes deberán abrirse y agitarse de manera adecuada. Después de este procedimiento, el envase no debe contener una capa pegajosa de materia no dispersa en la parte inferior. Un método adecuado y simple para verificar si hay un estrato pegajoso ("torta") no diluido es sondear con una varilla de vidrio o un dispositivo similar adecuado al tamaño y la forma del recipiente.

Nota 2 El(los) método(s) de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 3 A menos que la homogeneización se lleve a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede conducir a errores en la determinación de la masa por mililitro y en el cálculo del contenido de ingrediente activo (en g/l), si se utilizan métodos distintos de OCDE 109 o MT 3.3. Si el comprador requiriera g/kg y g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.

Nota 4 Por lo general, se requiere una cláusula para la velocidad de liberación para CS de liberación lenta o controlada. Por lo general, se requiere una cláusula para el ingrediente activo libre cuando la CS está destinada a tener propiedades de liberación lenta o controlada, o está destinada a mejorar la seguridad del operador. Los métodos de ensayo para el contenido libre de CS y la velocidad de liberación pueden ser específicos del producto.

Nota 5 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título deberá ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de ensayo deben ser objeto de validación por pares.

Nota 6 El método a utilizar deberá ser declarado. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

.../cont.

- Nota 7** El ensayo químico es el único método totalmente confiable para medir la masa de ingrediente activo que permanece en suspensión. Sin embargo, el método gravimétrico más simple puede utilizarse de forma rutinaria siempre que se haya demostrado que da los mismos resultados que los del ensayo químico. En caso de disputa, el ensayo químico será el método de arbitraje.
- Nota 8** Este ensayo detecta partículas gruesas (p. ej., cápsulas de gran tamaño, cristales) o aglomerados (de cápsulas o de formación de incrustaciones), o materiales extraños que pudieran bloquear las boquillas o filtros del tanque de la pulverizadora.
- Nota 9** La masa de muestra a ser utilizada en el ensayo deberá ser a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor. El ensayo se llevará a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 10** Los porcentajes pueden especificarse en uno o más rangos, según corresponda al producto. La determinación del rango de tamaño de partícula por difracción láser no es un criterio ideal para asegurar la idoneidad de las formulaciones líquidas. Esto debe evaluarse mediante el ensayo de tamizado húmedo (MT 185) y la suspensibilidad (MT 184.1) o la estabilidad de dispersión (MT 180).
- Nota 11** Después de la elaboración y durante el transporte, normalmente no es posible para el comprador o el vendedor garantizar que la formulación no haya sido expuesta a temperaturas descongelación. Dado que el congelamiento de una suspensión encapsulada puede causar cambios no deseables e irreversibles, incluyendo (pero no limitados a) fallas en las cápsulas, causadas por la cristalización del ingrediente activo, una propiedad importante es la capacidad de la formulación de soportar satisfactoriamente repetidos ciclos de congelamiento y descongelamiento. A menos que se establezca de otra manera, el ensayo de estabilidad bajo congelamiento/descongelamiento deberá someter la formulación a ciclos que van desde temperatura ambiente (por ejemplo, 20 ± 2 °C) hasta -10 ± 2 °C, en ciclos de 18 horas de congelamiento/6 horas de descongelamiento, por un total de 4 ciclos.
- Nota 12** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones de almacenamiento alternativas.
- Nota 13** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.34 DISPERSIONES OLEOSAS

Introducción

Una dispersión oleosa (OD) es una suspensión estable de ingrediente(s) activo(s) en un fluido orgánico, que puede contener otro(s) ingrediente(s) activo(s) disuelto(s), destinado(s) a la dilución con agua antes del uso.

Las formulaciones OD son sistemas meta estables, como EW y SC. Por tanto, después del transporte y almacenamiento puede ser necesario volver a homogeneizar la formulación, ya sea por agitación o mezclado.

Las formulaciones OD, al igual que las SC, no se dispersan tan espontáneamente como las formulaciones EC al diluidas en agua. Por tanto, la solución de pulverización debe agitarse a el fin de obtener una dispersión homogénea antes de la aplicación.

Los parámetros que mejor describen las características de rendimiento son:

- Capacidad de vertido (para asegurar que el OD puede ser vertido de su envase);
- Estabilidad de la dispersión, ensayos de tamizado en húmedo y espuma persistente (para asegurar la capacidad de pulverización y la estabilidad de la suspensión diluida);
- Almacenamiento a temperatura elevada (para garantizar la ausencia de crecimiento de cristales durante el almacenamiento).

También se puede proporcionar información sobre otras propiedades, p. ej. acidez o alcalinidad y estabilidad a 0 °C, pero estos parámetros normalmente no constituyen partes esenciales de la especificación.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las “Notas” proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

DISPERSIONES OLEOSAS ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/OD (mes y año de publicación)

7.34.1 Descripción

El material deberá consistir en una suspensión estable de partículas finas de ... [Nombre común ISO] grado técnico, cumpliendo con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), en un fluido no acuoso junto con formulantes adecuados. Después de agitar o mezclar la muestra, el material deberá ser homogéneo (Nota 1).

7.34.2 Ingrediente activo

7.34.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad del ingrediente activo esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.34.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 3) y, cuando haya sido determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.34.3 Impurezas relevantes

7.34.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 4), si requerido

Máximo: ...% del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado en 7.34.2.2.

7.34.3.2 **Agua** (MT 30.6)

Máximo: ... g/kg.

7.34.4 Propiedades físicas7.34.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 5), si requeridoAcidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.34.4.2 **Capacidad de vertido** (MT 148.1)

"Residuo" máximo: ... %.

7.34.4.3 **Estabilidad de la dispersión** (MT 180) (Nota 6)

La formulación, al diluirse a 23± 2 °C con agua estándar A y D CIPAC, deberá cumplir con lo siguiente:

Tiempo después de permitir que la dispersión esté en reposo	Límites de estabilidad
0 h	Dispersión inicial completa
0,5 h	"crema", máximo: ... ml "aceite libre", máximo: ... ml "sedimento", máximo: ... ml
24 h	Redispersión completa
24,5 h	"crema", máximo: ... ml "aceite libre", máximo: ... ml "sedimento", máximo: ... ml

7.34.4.4 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185) (Nota 7)

Máximo: ...% de la formulación deberá ser retenido en un tamiz de ensayo de ... µm.

7.34.4.5 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 8)

Máximo: ... ml después de 1 min.

7.34.4.6 **Distribución del tamaño de partícula** (MT 187), si requerido

El ...% de partículas deberán estar en el rango de ... a ... (Nota 9)

7.34.5 Estabilidad en almacenamiento7.34.5.1 **Estabilidad a 0 °C** (MT 39.3)

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- estabilidad de la dispersión (7.34.4.3),
- ensayo de tamiz húmedo (7.34.4.4),

si requerido.

7.34.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 10), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 11) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.34.3.1),
- acidez, alcalinidad o rango de pH (7.34.4.1),
- capacidad de vertido (7.34.4.2),
- estabilidad de la dispersión (7.34.4.3),
- ensayo de tamiz húmedo (7.34.4.4),

si requerido.

- Nota 1** Antes de realizar el muestreo para verificar la calidad de la formulación, inspeccione cuidadosamente el envase comercial. En reposo, las dispersiones oleosas (OD) normalmente desarrollan un gradiente de concentración desde la superficie a la base del envase. Esto incluso puede resultar en la aparición de un líquido claro en la parte superior o de sedimentos en el fondo. Por tanto, antes del muestreo, la formulación deberá homogeneizarse según las instrucciones dadas por el fabricante o, en ausencia de tales instrucciones, agitando suavemente el envase comercial (por ejemplo, invirtiendo varias veces el envase cerrado). Los envases grandes deben abrirse y agitarse adecuadamente. Después de este procedimiento, el envase no debe contener una capa pegajosa de materia no dispersa en el fondo. Un método simple y adecuado para comprobar si hay una capa pegajosa no dispersa ("torta") es sondear con una varilla de vidrio u otro elemento similar adaptado al tamaño y forma del envase. Todos los ensayos físicos y químicos deben realizarse con una muestra tomada después del procedimiento de homogenización recomendado.
- Nota 2** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.
- Nota 3** A menos que la homogeneización se lleve a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede conducir a errores en la determinación de la masa por mililitro, y en el cálculo del contenido de ingrediente activo (en g/l), si se utilizan métodos distintos de la OCDE 109 o MT 3.3. Si el comprador requiriera g/kg y g/l a 20 °C, entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán calcularse en g/kg.
- Nota 4** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. El método(s) de análisis deben ser objeto de validación.
- Nota 5** El método a utilizarse deberá ser declarado. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 6** La formulación deberá probarse a una dilución del 2%.
- Nota 7** Este ensayo detecta partículas gruesas (p. ej., capsulas sobredimensionadas, cristales) o aglomerados (de capsulas o de formación de incrustaciones) o materiales extraños que pudieran bloquear las boquillas o filtros del tanque de la pulverizadora.
- Nota 8** La masa de muestra a utilizar en el ensayo deberá ser a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor. El ensayo se llevará a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.

.../cont.

- Nota 9** Los porcentajes pueden especificarse en uno o más rangos, según corresponda al producto. La determinación del rango de tamaño de partícula por difracción láser no es un criterio ideal para asegurar la idoneidad de las formulaciones líquidas. Esto debe evaluarse mediante el ensayo de tamiz húmedo (MT 185) y la suspensibilidad (MT 184.1) o la estabilidad de dispersión (MT 180).
- Nota 10** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 11** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.41 SUSPOEMULSIONES

Introducción

Una suspoemulsión (SE) es una formulación fluida heterogénea que consiste en una dispersión estable de ingrediente(s) activo(s) en forma de partículas sólidas y glóbulos finos no miscibles con agua en una fase acuosa continua. La formulación está destinada para la dilución en agua antes de la aplicación por pulverización. Las mezclas de ingredientes activos se utilizan a menudo para proporcionar un espectro más amplio para el control de plagas. La formulación de los ingredientes activos juntos elimina la necesidad de mezclar en el tanque (que puede dar lugar a incompatibilidades). Al igual que otras formulaciones líquidas acuosas, las suspoemulsiones son fáciles de manejar y medir, libres de polvo, no inflamables y ofrecen una buena miscibilidad con agua.

Las suspoemulsiones no son estables indefinidamente y por tanto es necesario asegurarse de que después del transporte y almacenamiento, la formulación sigue siendo adecuada para su uso. La cuantificación de los siguientes parámetros, especialmente después de los ensayos de estabilidad a alta y baja temperatura, cumplen con este propósito.

- Ensayos de identidad del ingrediente activo y determinación del contenido de ingrediente activo (relacionados con la eficacia biológica);
- Impurezas;
- Ensayo de capacidad de vertido (para asegurar que la SE pueda ser vertida de su envase);
- Estabilidad de la dispersión y ensayos de tamizado húmedo (para asegurar la capacidad de pulverización de la suspoemulsión diluida).

También se puede proporcionar información sobre otras propiedades, pero estos parámetros normalmente no constituyen parte esencial de la especificación.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

SUSPOEMULSIÓN ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/SE (mes y año de publicación)

7.41.1 Descripción

El material deberá consistir en una suspensión de finas partículas de ... [Nombre común ISO] grado técnico que cumplan los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), junto con una emulsión de gotitas finas de ... [Nombre común ISO] grado técnico que cumplan los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ..., en forma de ... (ver Sección 4.2), en una fase acuosa junto con los formulantes adecuados. Después de agitar suavemente el material deberá quedar homogéneo (Nota 1) y ser apto para diluirlo en agua.

7.41.2 Ingredientes activos

7.41.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

Los ingredientes activos deberán cumplir con ensayos de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.41.2.2 Contenido de ... y ... [Nombres comunes ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombres comunes ISO] deberá declararse en (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 3) y, cuando se haya determinado el contenido promedio medido no deberá diferir de los declarados en más de las tolerancias apropiadas, dadas en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.41.3 Impurezas relevantes

7.41.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 4), si requerido

Máximo: ...% del contenido de ... [nombre común ISO] hallado en 7.41.2.2.

7.41.4 Propiedades físicas

7.41.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (Nota 5), si requerido

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.41.4.2 Capacidad de vertido (MT 148.1)

"Residuo" máximo: ...%.

7.41.4.3 Estabilidad de la dispersión (MT 180) (Nota 6)

La formulación, al ser diluida con agua estándar A y D CIPAC a 23 ± 2 °C, deberá cumplir con lo siguiente:

Tiempo después de dejar en reposo la dispersión	Límites de estabilidad
0 h	Dispersión inicial completa
0,5 h	"crema", máximo: ... ml
	"aceite libre", máximo: ... ml
	sedimento, máximo: ... ml
24 h	Redispersión completa
24,5 h	"crema", máximo: ... ml
	"aceite libre", máximo: ... ml
	sedimento, máximo: ... ml

7.41.4.4 Ensayo de tamizado húmedo (MT 185)

Máximo: ... % de la formulación deberá retenerse en un tamiz de ensayo de ... μm .

7.41.4.5 Espuma persistente (MT 47.3) (Nota 7)

Máximo ... ml después de 1 min.

7.41.5 Estabilidad en almacenamiento**7.41.5.1 Estabilidad a 0 °C** (MT 39.3)

Después del almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- estabilidad de la dispersión (7.41.4.3),
 - ensayo de tamiz húmedo (7.41.4.4),
- si requerido.

7.41.5.2 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después del almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 8), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 9) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas de:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.41.3.1),
 - acidez/alcalinidad/ rango de pH (7.41.4.1),
 - capacidad de vertido (7.41.4.2),
 - estabilidad de la dispersión (7.41.4.3),
 - ensayo de tamiz húmedo (7.41.4.4),
- si requerido.

- Note 1** Antes de realizar el muestreo para verificar la calidad de la formulación, inspeccione cuidadosamente el envase comercial. En reposo, las suspoemulsiones normalmente desarrollan un gradiente de concentración desde la superficie a la base del envase. Esto incluso puede resultar en la aparición de un líquido claro en la parte superior o inferior del envase. También puede formarse una capa de sedimento en el fondo, que puede ser detectada por sondeo con una varilla de vidrio. Por tanto, antes del muestreo, la formulación deberá homogeneizarse según las instrucciones dadas por el fabricante o, en ausencia de éstas, agitar suavemente el envase comercial (por ejemplo, invirtiendo varias veces el envase cerrado). Después de este procedimiento, el envase no debe contener una capa pegajosa de materia no dispersa en el fondo (si la suspoemulsión ha floculado puede que no sea posible volver a dispersar esta capa pegajosa). Todos los ensayos físicos y químicos deben realizarse con una muestra tomada después del procedimiento de homogenización recomendado.
- Nota 2** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberá presentarse a la FAO/OMS por el proponente.
- Nota 3** A menos que la homogeneización se lleve a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede conducir a errores en la determinación del contenido de ingrediente activo en g/l. Es preferible, por tanto, determinar el contenido en g/kg y, si es necesario, determinar la masa por mililitro, para calcular el contenido de ingrediente activo en g/l.
- Nota 4** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título deberá cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. El(los) método(s) de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 5** El método a utilizar deberá declararse. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 6** La formulación debe ensayarse a una dilución del 2%.
- Nota 7** La masa de muestra a utilizar en el ensayo deberá corresponder a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor. El ensayo se llevará a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 8** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones de almacenamiento alternativas.
- Nota 9** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.42 FORMULACIONES MIXTAS DE CS Y SC

Introducción

ZC es una formulación mixta de CS y SC y es una suspensión estable de micro cápsulas y partículas finas sólidas, cada una de las cuales contiene uno o más ingredientes activos. La formulación está destinada para la dilución en agua antes de la aplicación por pulverización. La formulación conjunta de ingredientes activos elimina la necesidad de mezclar en el tanque, lo que puede conducir a incompatibilidad, y facilita el control de una gama más amplia de plagas con menos aplicaciones. Al igual que otras formulaciones líquidas acuosas, las formulaciones ZC son fáciles de manejar y medir, libres de polvo, no inflamables y ofrecen buena miscibilidad con agua.

Uno o más de los ingredientes activos es encapsulado para distintos fines, tales como aumentar la actividad biológica residual, o para reducir la toxicidad aguda, o para obtener una formulación a base de agua física o químicamente estable. El objetivo es

determinar si el ingrediente activo "libre" y la "tasa de liberación" son propiedades relevantes de un producto específico.

Las formulaciones mixtas de CS y SC no son estables indefinidamente y es necesario asegurar que, tras el transporte y el almacenamiento, la formulación sigue siendo adecuada para su uso. La cuantificación de los siguientes parámetros, especialmente después de los ensayos de estabilidad a alta y baja temperatura, sirve para este propósito.

- El Ingrediente activo determinado y expresado como "total", "libre" y "tasa de liberación", si requerido;
- La capacidad de vertido;
- La espontaneidad de la dispersión y los ensayos de tamizado húmedo (para asegurar la capacidad de pulverización de la ZC diluida).

También se puede proporcionar información sobre otras propiedades, pero estos parámetros normalmente no constituyen parte esencial de la especificación.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

FORMULACIÓN MIXTA DE CS Y SC ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/ZC (mes y año de publicación)

7.42.1 Descripción

El material deberá consistir en una suspensión de partículas finas ... [Nombre común ISO] grado técnico que cumplan los requisitos de las especificaciones de la FAO/OMS [.../ TC (fecha)], en forma de [derivado, si apropiado], combinada con una suspensión de micro cápsulas de ... [Nombre común ISO] grado técnico que cumplan los requisitos de la especificación de la FAO/OMS [.../ TC (fecha)], en forma de [derivado, si apropiado], en una fase acuosa, junto con formulantes adecuados. Después de agitar suavemente el material deberá aparecer homogéneo (Nota 1) y debe ser adecuado para la dilución en agua.

7.42.2 Ingredientes Activos

7.42.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

Cada ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.42.2.2 **Contenido de ... [Nombres comunes ISO]**

7.42.2.2.1 **Contenido total de ... [Nombres comunes ISO]** (Notas 2 y 3)

El contenido de ... [nombres comunes ISO] deberá declararse en (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 4) y, cuando se haya determinado el contenido promedio medido no deberá diferir de los declarados en más de las tolerancias apropiadas, dadas en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.42.2.2.2 **Contenido no encapsulado, libre ... [Nombres comunes ISO]** (Notas 2 y 3), si requerido

El contenido libre de ... [Nombre común ISO] promedio medido no debe exceder al ...% del contenido total determinado.

7.42.2.2.3 **Tasa de liberación ... [nombre común ISO]** (Notas 2 y 3), si requerido

La tasa de liberación medida de ... [Nombre común ISO], deberá cumplir con los siguientes requisitos: ...

7.42.3 **Impurezas relevantes**

7.42.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Notas 3 y 5), si requerido

Máximo: ... % del contenido de ... [Nombre común ISO] medido.

7.42.4 **Propiedades físicas**

7.42.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) **o rango de pH** (MT 75.3), si requerido

Acidez máxima ... g/kg calculada como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculada como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.42.4.2 **Distribución de tamaño de partícula** (MT 187), si requerido

El ... % De partículas deberán estar en el rango de ... a ... (Nota 6).

7.42.4.3 **Capacidad de vertido** (MT 148.1)

Máximo "residuo": ...%.

7.42.4.4 **Espontaneidad de la dispersión** (MT 160) (Notas 7 y 8)

Espontaneidad de la dispersión: mínimo de ...% después de 5 minutos en agua estándar D CIPAC a 30 ± 2 °C

7.42.4.5 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Notas 7 y 8)

Suspensibilidad: mínimo de ...% después de 30 minutos en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.

7.42.4.6 **Ensayo de tamizado húmedo** (MT 185) (Nota 9)

Máximo: ... % de la formulación deberá ser retenido en un tamiz de ... μm .

7.42.4.7 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 10)

Máximo: ... ml después de 1 min.

7.42.5 Estabilidad en almacenamiento

7.42.5.1 **Estabilidad de congelación/descongelación** (Nota 11)

Después de someterse a ... ciclos de congelación/descongelación y después de la homogeneización, la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- acidez/alcalinidad/ rango de pH (7.42.4.1),
- capacidad de vertido (7.42.4.3),
- espontaneidad de la dispersión (7.42.4.4),
- suspensibilidad (7.42.4.5),
- ensayo de tamiz húmedo (7.42.4.6),

si requerido.

Se permitirá un aumento en el contenido libre de ... [Nombre común ISO], hallado en (7.43.2.2.2) hasta un máximo de ...% del contenido total determinado en 7.42.2.2.1.

7.42.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después del almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 12), el contenido total del ingrediente activo promedio medido no deberá ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 13) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- tasa de liberación... [Nombre común ISO] (7.42.2.2.3),
- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.42.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (7.42.4.1),
- capacidad de vertido (7.42.4.3),
- espontaneidad de la dispersión (7.42.4.4),
- suspensibilidad (7.42.4.5),
- ensayo de tamiz húmedo (7.42.4.6),

si requerido.

Se permitirá un aumento en el contenido libre de ... [nombre común ISO], hallado en (7.43.2.2.2) hasta un máximo de ...% del contenido total determinado en 7.42.2.2.1

- Nota 1** Todos los ensayos físicos y químicos que figuran en esta especificación se realizarán con una muestra tomada después del procedimiento de homogeneización recomendado. Antes de realizar el muestreo para verificar la calidad de la formulación, inspeccione cuidadosamente el envase comercial. En reposo la formulación mixta de CS y SC generalmente desarrolla un gradiente de concentración desde la parte superior a la parte inferior del recipiente. Esto puede resultar en la aparición de un líquido claro en la parte superior o sedimento en el fondo. Por tanto, antes del muestreo, la formulación deberá homogeneizarse según las instrucciones dadas por el fabricante o, en ausencia de éstas, agitando suavemente el envase comercial (por ejemplo, invirtiendo el recipiente cerrado varias veces). Después de este procedimiento, el envase no deberá contener una capa pegajosa de materia no dispersa en la parte inferior (si el ZC ha floculado puede que no sea posible volver a dispersar esta capa pegajosa). Un método adecuado y simple para verificar si una capa pegajosa ("torta") no se ha dispersado es sondear con una varilla de vidrio o un dispositivo similar adaptado al tamaño y forma del recipiente.
- Nota 2** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles con los datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.
- Nota 3** Las tolerancias separadas para el contenido total se deben proporcionar para cada ingrediente activo, como se define en la Sección 4.3.2. Se deberán proporcionar cláusulas separadas para cada impureza relevante.
- Se requieren cláusulas para el contenido de ingrediente activo libre y de la tasa de liberación del ingrediente activo solo para los ingredientes activos encapsulados y solo si es apropiado para las propiedades previstas de las cápsulas. También se requiere generalmente para cápsulas que posean propiedades de liberación lenta o controlada una cláusula para controlar la tasa de liberación. Una cláusula para controlar el ingrediente activo libre por lo general se requiere cuando la encapsulación está destinada a controlar la liberación o la estabilidad del ingrediente activo, o para disminuir el riesgo de exposición accidental a la sustancia activa para los usuarios. Si más de un ingrediente activo es encapsulado, se deben proporcionar los límites para cada uno. Los métodos para la determinación de la proporción de ingrediente activo libre y la tasa de liberación pueden ser específicos del producto.
- Nota 4** A menos que la homogeneización se lleve a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede conducir a errores en la determinación de la masa por ml, y en el cálculo del contenido de ingrediente activo (en g/l), si se utilizan métodos distintos de la OCDE 109 o MT 3.3. Si el comprador requiriera g/kg y g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deben calcularse en g/kg.
- Nota 5** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 6** Los porcentajes pueden especificarse en uno o más rangos, según corresponda al producto. La determinación del rango de tamaño de partícula por difracción láser no es un criterio ideal para asegurar la idoneidad de las formulaciones líquidas. Esto debe evaluarse por el ensayo de tamizado húmedo (MT 184.1) o estabilidad de dispersión (MT 180).
- Nota 7** El análisis químico es el único método totalmente fiable para medir la masa de ingrediente activo que permanece en suspensión. Sin embargo, cuando se aplica el mismo límite a todos los ingredientes activos en la formulación, el método gravimétrico más simple puede usarse de manera rutinaria siempre que se haya demostrado que da los mismos resultados que los del ensayo químico. En caso de controversia, el ensayo químico deberá ser el "método de arbitraje".
- Nota 8** Los límites para la espontaneidad de la dispersión y la suspensibilidad deben proporcionarse para cada principio activo.
- Nota 9** Este ensayo detecta partículas gruesas (por ejemplo, cápsulas de gran tamaño, cristales) o aglomerados (de cápsulas o de la formación de incrustaciones), o materiales extraños que pudieran bloquear las boquillas o filtros del tanque de pulverización.

.../cont.

Nota 10 La masa de muestra a utilizarse en el ensayo deberá corresponder a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor. El ensayo se llevará a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.

Nota 11 Después de la elaboración y durante el transporte, es normalmente imposible para el comprador o el vendedor garantizar que la formulación no haya estado expuesta a temperaturas de congelación. Dado que la congelación de una formulación ZC puede causar cambios no deseables e irreversibles, incluyendo (pero no limitados a) fallas en las cápsulas, causadas por cristalización del ingrediente activo, es una propiedad importante la capacidad de la formulación de soportar satisfactoriamente repetidos ciclos de congelamiento y descongelamiento. A menos que se acuerde lo contrario, el ensayo de estabilidad de congelación/descongelación deberá someter la formulación a un ciclo que va desde temperatura ambiente (por ejemplo, 20 ± 2 °C) y -10 ± 2 °C, en ciclos de congelación de 18 horas /descongelación de 6 horas, por un total de 4 ciclos.

Nota 12 A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones de almacenamiento alternativas.

Nota 13 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a el fin de reducir el error analítico.

7.43 FORMULACIONES MIXTAS DE CS Y EW

Introducción

La ZW es una formulación mixta de CS y EW y es una dispersión acuosa estable de micro cápsulas y gotitas de emulsión, cada una de las cuales contiene uno o más ingredientes activos. La formulación está destinada para la dilución en agua antes de la aplicación por pulverización. La formulación conjunta de los ingredientes activos elimina la necesidad de mezclar en el tanque, que puede dar lugar a incompatibilidades, y facilita el control de una gama más amplia de plagas con menos aplicaciones. Al igual que otras formulaciones líquidas acuosas, las formulaciones ZW son fáciles de manejar y medir, libres de polvo, no inflamables y ofrecen buena miscibilidad con agua.

Uno o más de los ingredientes activos se encapsula para diversos fines, tales como aumentar la actividad biológica residual, o reducir la toxicidad aguda, o para obtener una formulación basada en agua física o químicamente estable. El objetivo determina si el ingrediente activo "libre" y la "tasa de liberación" son propiedades relevantes de un producto específico.

Las formulaciones mixtas de CS y EW no son estables indefinidamente y es necesario para asegurar que, tras el transporte y almacenamiento, la formulación siga siendo adecuada para su uso. La cuantificación de los siguientes parámetros, especialmente después de los ensayos de estabilidad a alta y baja temperatura, sirve a este propósito.

- Ingrediente activo determinado y expresado como "total", "libre" y "tasa de liberación", si requerido.
- Capacidad de vertido.
- Estabilidad de la dispersión y ensayos de tamizado húmedo (para asegurar la capacidad de pulverización de la ZW diluida).

También se puede proporcionar información sobre otras propiedades, pero estos parámetros normalmente no constituyen parte esencial de la especificación.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

FORMULACIÓN MIXTA DE CS Y EW ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/ZW (mes y año de publicación)

7.43.1 Descripción

El material deberá consistir en una suspensión de partículas finas ... [Nombre común ISO] grado técnico que cumplan los requisitos de las especificaciones de la FAO/OMS [... / TC (fecha)], en la forma de [derivado, si apropiado], combinada con una suspensión de micro cápsulas ... [Nombre común ISO] grado técnico que cumplan los requisitos de la especificación de la FAO/OMS [... / TC (fecha)], en la forma de [derivado, si apropiado], en una fase acuosa, junto con formulantes adecuados. Después de agitar suavemente el material deberá ser homogéneo (Nota 1) y adecuado para la dilución en agua.

7.43.2 Ingredientes activos

7.43.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

Cada ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.43.2.2 Contenido de ... [Nombres comunes ISO]

7.43.2.2.1 Contenido total de ... [Nombre común ISO] (Notas 2 y 3)

El contenido total de ... [Nombres comunes ISO] deberá declararse en (g/kg o g/l a 20 ±2 °C, Nota 4) y, cuando se haya determinado el contenido promedio medido no deberá diferir de los declarados en más de las tolerancias apropiadas, dadas en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.43.2.2.2 Contenido libre, no encapsulado ... [Nombre común ISO] (Notas 2 y 3), si es requerido

El contenido libre de ... [Nombre común ISO] promedio medido no excederá a ...% del contenido total determinado.

7.43.2.2.3 Tasa de liberación de ...[Nombre común ISO] (Notas 2 y 3), si requerido

La tasa de liberación de ... [Nombre común ISO] medida deberá cumplir con los siguientes requisitos:

7.43.3 Impureza relevantes

7.43.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Notas 3 y 5), si requerido

Máximo: ... % del contenido total [Nombre común ISO] medido.

7.43.4 Propiedades físicas

7.43.4.1 **Acidez o alcalinidad** (MT 191) **o rango de pH** (MT 75.3), si requerido

Acidez máxima ... g/kg calculada como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculada como NaOH.

Rango de pH: ... a ...

7.43.4.2 **Distribución de tamaño de partícula** (MT 187), si requerido

El ...% de partículas deberán estar en el rango de ... a ... (Nota 6).

7.43.4.3 **Capacidad de vertido** (MT 148.1)

“Residuo” máximo: ...%.

7.43.4.4 **Estabilidad de la dispersión** (MT 180) (Nota 7)

Cuando se diluye la formulación a 23 ± 2 °C con aguas estándar A y D CIPAC, deberá cumplir con lo siguiente:

Tiempo después de dejar la dispersión en reposo	Limites de estabilidad
0 h	Dispersión inicial completa
0,5 h	"crema", máximo: ... ml
	"aceite libre", máximo: ... ml
	sedimento, máximo: ... ml
24 h	Redispersión completa
24,5 h	"crema", máximo: ... ml
	"aceite libre", máximo: ... ml
	sedimento, máximo: ... ml

7.43.4.5 **Ensayo de tamizado húmedo** (MT 185) (Nota 8)

Máximo: ... g/kg de la formulación deberá ser retenido en un tamiz de ... μm .

7.43.4.6 **Espuma persistente** (MT 47.3) (Nota 9)

Máximo ... ml después de 1 min.

7.43.5 Estabilidad en almacenamiento

7.43.5.1 **Estabilidad de congelación/descongelación** (Nota 10)

Después de someterse a ... ciclos de congelación/descongelación y después de la homogeneización, la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- acidez/alcalinidad/ rango de pH (7.43.4.1),
- capacidad de vertido (7.43.4.3),

- estabilidad de la dispersión (7.43.4.4),
 - ensayo de tamiz húmedo (7.43.4.6),
- si requerido.

Se permitirá un aumento en el contenido libre de ... [Nombre común ISO] hallado en (7.43.2.2.2), hasta un máximo de ...% del contenido total determinado en 7.43.2.2.1.

7.43.5.2 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después del almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 11), el contenido total de cada ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 12) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- velocidad de liberación de ... [Nombre común ISO] (7.43.2.2.3)
- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.43.3.1),
- acidez/alcalinidad/ rango de pH (7.43.4.1),
- capacidad de vertido (7.43.4.3),
- estabilidad de la dispersión (7.43.4.4),
- ensayo de tamiz húmedo (7.43.4.5),

si requerido.

Se permitirá un aumento en el contenido libre de ... [Nombre común ISO] hallado en (7.43.2.2.2), hasta un máximo del ...% del contenido total determinado en 7.43.2.2.1

Nota 1 Todos los ensayos físicos y químicos que figuran en esta especificación se realizarán con una muestra tomada después del procedimiento de homogeneización recomendado. Antes de realizar el muestreo para verificar la calidad de la formulación, inspeccione cuidadosamente el envase comercial. En reposo la formulación ZW generalmente desarrolla un gradiente de concentración desde la parte superior a la parte inferior del recipiente. Esto puede resultar en la aparición de un líquido claro en la parte superior o sedimento en el fondo. Por tanto, antes del muestreo, la formulación deberá homogeneizarse según las instrucciones dadas por el fabricante o, en ausencia de éstas, agitando suavemente el envase comercial (por ejemplo, invirtiendo el recipiente cerrado en varias ocasiones). Después de este procedimiento, el envase no deberá contener una capa pegajosa de materia no dispersa en el fondo (si el ZW ha floculado puede que no sea posible volver a dispersar a esta capa pegajosa). Un método adecuado y simple para verificar si una capa pegajosa ("torta") no está dispersada es sondear con una varilla de vidrio o un dispositivo similar adaptado al tamaño y la forma del recipiente.

Nota 2 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

.../cont.

- Nota 3** Se deben proporcionar tolerancias separadas para el contenido total de cada ingrediente activo, como se define en la Sección 4.3.2. Se deben proporcionar cláusulas para cada impureza relevante.
- Se requieren cláusulas de contenido de ingrediente activo libre y de la velocidad de liberación del ingrediente activo solo para los ingredientes activos encapsulados y solo si es apropiado para las propiedades previstas de las cápsulas. Una cláusula para controlar la velocidad de liberación se requiere generalmente para cápsulas que poseen propiedades de liberación lenta o controlada. Una cláusula para controlar el ingrediente activo libre por lo general se requiere cuando la encapsulación está destinada a controlar la liberación o la estabilidad del ingrediente activo, o para disminuir el riesgo para los usuarios de exposición accidental a la sustancia activa. Si más de un ingrediente activo es encapsulado, se deben proporcionar los límites para cada uno. Los métodos para la determinación de la proporción de ingrediente activo libre y su tasa de liberación pueden ser específicos del producto.
- Nota 4** A menos que la homogeneización se lleve a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede conducir a errores en la determinación de la masa por ml, y en el cálculo del contenido de ingrediente activo (en g/l), si se utilizan métodos distintos de la OCDE 109 o MT 3.3. Si el comprador requiriera g/kg y g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos deberán calcularse en g/kg.
- Nota 5** Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y debe ser omitida si no hay ninguna. Los métodos de ensayo deben ser objeto de validación por pares.
- Nota 6** Los porcentajes pueden especificarse en uno o más rangos, según corresponda al producto. La determinación del rango de tamaño de partícula por difracción láser no es un criterio ideal para asegurar la idoneidad de las formulaciones líquidas. Esto debe evaluarse mediante el ensayo de tamiz húmedo (MT 185) y la suspensibilidad (MT 184.1) o la estabilidad de dispersión (MT 180).
- Nota 7** El ensayo debe realizarse en una dilución al 2%.
- Nota 8** Este ensayo detecta partículas gruesas (por ejemplo, cápsulas de gran tamaño, cristales) o aglomerados (de cápsulas o por la formación de incrustaciones), o materiales extraños que pudieran bloquear las boquillas o filtros del tanque de pulverización.
- Nota 9** La masa de muestra a utilizarse en el ensayo deberá corresponder a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor. El ensayo se llevará a cabo en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 10** Después de la fabricación y durante el envío, a menudo es imposible para el comprador o el vendedor garantizar que la formulación no haya estado expuesta a temperaturas bajo cero. Como la congelación de una formulación ZW puede provocar cambios no deseados e irreversibles, que incluyen (pero no se limitan a) fallos en la cápsula causados por la cristalización del ingrediente activo, es propiedad importante la capacidad de la formulación para resistir con éxito las repetidas congelaciones y descongelaciones. A menos que se acuerde lo contrario, el ensayo de estabilidad de congelación/descongelación deberá realizar un ciclo de la formulación entre la temperatura ambiente (por ejemplo, 20 ± 2 °C) y -10 ± 2 °C en ciclos de 18 horas de congelación/6 horas de derretido por un total de 4 ciclos.
- Nota 11** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Consulte la Sección 4.6.2 para conocer las condiciones de almacenamiento alternativas.
- Nota 12** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

7.44 FORMULACIONES MIXTAS DE CS Y SE

Introducción

La ZE es una formulación mixta de CS y SE y es una dispersión acuosa estable de micro cápsulas, partículas finas sólidas y gotitas de emulsión, cada una de las cuales contiene uno o más ingredientes activos. La formulación está destinada para la dilución en agua antes de la aplicación por pulverización. La formulación conjunta de los ingredientes activos elimina la necesidad de mezclar en el tanque, que puede conducir a incompatibilidad, y facilita el control de una gama más amplia de plagas con menos aplicaciones. Al igual que otras formulaciones líquidas acuosas, las formulaciones ZE son fáciles de manejar y medir, libres de polvo, no inflamables y tienen una buena miscibilidad con agua.

Uno o más de los ingredientes activos es encapsulado para fines diversos, tales como incrementar la actividad biológica residual, o para reducir la toxicidad aguda, o para obtener una formulación física o químicamente estable a base de agua. El objetivo determina si el ingrediente activo "libre" y la "velocidad de liberación" son propiedades relevantes de un producto específico.

Formulaciones mixtas de CS y SE no son estables indefinidamente y es necesario asegurar que, tras el transporte y almacenamiento, la formulación sigue siendo adecuada para su uso. La cuantificación de los siguientes parámetros, especialmente después de ensayos de estabilidad a alta y baja temperatura, cumple este propósito.

- Ingrediente activo, determinado y expresado como "total", "libre" y "tasa de liberación", según se requiera
- Capacidad de vertido
- Estabilidad de la dispersión y ensayos de tamizado húmedo (para asegurar la capacidad de pulverización de la formulación ZE diluida).

También se puede proporcionar información sobre otras propiedades, pero estos parámetros no constituyen partes esenciales de la especificación.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

FORMULACIÓN MIXTA DE CS Y SE ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/ZE (mes y año de publicación)

7.44.1 Descripción

El material deberá consistir en una suspensión de partículas finas de ... [Nombres comunes ISO] grado técnico que cumplan los requisitos de las especificaciones de la FAO/OMS [.../ TC (fecha)], en la forma de [derivado, en su caso], y una suspensión de partículas finas de ... [Nombre común ISO] grado técnico que cumpla los requisitos de la especificación de la FAO/OMS [.../ TC (fecha)], en la forma de [derivado, en su caso], combinado con una suspensión

de micro capsulas de ... [Nombre común ISO] grado técnico que cumpla con los requisitos de las especificaciones de la FAO/OMS [.../ TC (fecha)], en forma de [derivado, en su caso], en una fase acuosa, junto con formulantes adecuados. Después de agitar suavemente el material deberá ser homogéneo (Nota 1) y adecuado para la dilución en agua.

7.44.2 Ingredientes activos

7.44.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

Cada ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

7.44.2.2 Contenido ... [Nombres comunes ISO]

7.44.2.2.1 Contenido total ... [Nombres comunes ISO] (Notas 2 y 3)

El contenido de ... [Nombres comunes ISO] deberá declararse en (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C, Nota 4) y, cuando se haya determinado el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada, dadas en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

7.44.2.2.2 Contenido no encapsulado, libre ... [Nombre común ISO] (Notas 2 y 3), si requerido

El contenido libre de ... [Nombre común ISO] promedio medido no excederá a ...% del contenido total determinado.

7.44.2.2.3 Tasa de liberación de ... [Nombre común ISO] (Notas 2 y 3), si requerido

La tasa de liberación de ... [Nombre común ISO] medida deberá cumplir con los siguientes requisitos: ...

7.44.3 Impurezas relevantes

7.44.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Notas 3 y 5), si requerido

Máximo: ... % del contenido [Nombre común ISO] medido.

7.44.4 Propiedades físicas

7.44.4.1 Acidez o alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3), si requerido

Acidez máxima ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: de ... a ...

7.44.4.2 Distribución de tamaño de partícula (MT 187), si requerido

... % de partículas deberán estar en el rango de ... a ... (Nota 6).

7.44.4.3 Capacidad de vertido (MT 148.1)

“Residuo” máximo: ...%

7.44.4.4 Estabilidad de dispersión (MT 180) (Nota 7)

La formulación, cuando se diluye a 23 ± 2 °C con aguas estándar A y D CIPAC, deberá continuar cumpliendo con lo siguiente:

Tiempo después de dejar en reposo la formulación	Límites de estabilidad
0 h	Dispersión inicial completa
0,5 h	“crema”, máximo ... ml “aceite libre”, máximo ... ml sedimento, máximo ... ml
24 h	Redispersión completa
24,5 h	“crema”, máximo ... ml “aceite libre”, máximo ... ml sedimento, máximo ... ml

7.44.4.5 Ensayo de tamizado húmedo (MT 185) (Nota 8)

Máximo: ... % de la formulación deberá ser retenido en un tamiz de ... μm .

7.44.4.6 Espuma persistente (MT 47.3) (Nota 9)

Máximo ... ml después de 1 min.

7.44.5 Estabilidad en almacenamiento**7.44.5.1 Estabilidad de congelación/descongelación** (Nota 10)

Después de someterse a ... ciclos de congelación/descongelación y tras la homogeneización, la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- acidez/alcalinidad/ rango de pH (7.44.4.1),
- capacidad de vertido (7.44.4.3),
- estabilidad de la dispersión (7.44.4.4),
- ensayo de tamiz húmedo (7.44.4.5),

si requerido.

Se permitirá un aumento en el contenido libre de ... [Nombre común ISO] hallado en (7.44.2.2.2), hasta un máximo del ... % del contenido total determinado en 7.44.2.2.1.

7.44.5.2 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 11), el contenido total de cada ingrediente activo promedio medido no deberá ser inferior a ...%, en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 12), y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- tasa de liberación de ... [Nombre común ISO] en (7.44.2.2.3)
- subproductos de fabricación o almacenamiento (7.44.3.1),

- acidez/alcalinidad/ rango de pH (7.44.4.1),
- capacidad de vertido (7.44.4.3),
- estabilidad de la dispersión (7.44.4.4),
- ensayo de tamiz húmedo (7.44.4.5),

si requerido.

Se permitirá un aumento en el contenido libre de ... [Nombre común ISO] en (7.44.2.2.2), hasta un máximo del ...% del contenido total determinado en 7.44.2.2.1.

Nota 1 Todos los ensayos físicos y químicos que figuran en esta especificación se realizarán con una muestra tomada después del procedimiento de homogeneización recomendado. Antes de realizar el muestreo para verificar la calidad de la formulación, inspeccione cuidadosamente el envase comercial. Las formulaciones ZE en reposo generalmente desarrollan un gradiente de concentración desde la parte superior a la parte inferior del recipiente. Esto puede resultar en la aparición de un líquido claro en la parte superior o sedimento en el fondo. Por tanto, antes del muestreo, la formulación deberá ser homogeneizada según las instrucciones dadas por el fabricante o, en ausencia éstas, agitando suavemente el envase comercial (por ejemplo, invirtiendo el recipiente cerrado en varias ocasiones). Después de este procedimiento, el envase no deberá contener una capa pegajosa de materia no dispersa en el fondo (si el ZE ha floculado puede que no sea posible volver a dispersar esta capa pegajosa). Un método adecuado y simple para verificar si hay una capa pegajosa ("torta") no dispersada es sondear con una varilla de vidrio o un dispositivo similar adaptado al tamaño y la forma del recipiente.

Nota 2 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 3 Se deben proporcionar tolerancias separadas para el contenido total para cada principio activo, como se define en la Sección 4.3.2. Y se deberán proporcionar cláusulas para cada impureza relevante.

Se requieren cláusulas del contenido de ingrediente activo libre y de la tasa de liberación del ingrediente activo solo para los ingredientes activos encapsulados y solo si es apropiado para las propiedades previstas de las cápsulas. Una cláusula para controlar la tasa de liberación se requiere generalmente para cápsulas destinadas a poseer propiedades de liberación lenta o controlada. Por lo general se requiere una cláusula para controlar el ingrediente activo libre cuando la encapsulación está destinada a controlar la liberación o la estabilidad del ingrediente activo, o disminuir el riesgo para los usuarios de exposición accidental a la sustancia activa. Si más de un ingrediente activo es encapsulado, deben proporcionarse límites para cada uno. Los métodos para la determinación de la proporción de ingrediente activo libre y su liberación pueden ser específicos del producto.

Nota 4 A menos que la homogeneización se lleve a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede conducir a errores en la determinación de la masa por ml, y en el cálculo del contenido del ingrediente activo (en g/l), si se utilizan métodos distintos de la OCDE 109 o MT 3.3. Si el comprador requiriera g/kg y g/l a 20 °C entonces, en caso de controversia, los resultados analíticos se deben calcular en g/kg.

Nota 5 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y debe ser omitida si no hay ninguna. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.

.../cont.

- Nota 6** Los porcentajes pueden especificarse en uno o más rangos, según corresponda al producto. La determinación del rango de tamaño de partícula por difracción láser no es un criterio ideal para asegurar la idoneidad de las formulaciones líquidas. Esto debe evaluarse mediante el ensayo de tamiz húmedo (MT 185) y suspensibilidad (MT 184.1) o estabilidad de dispersión (MT 180).
- Nota 7** El ensayo debe realizarse en una dilución al 2%.
- Nota 8** Este ensayo detecta partículas gruesas (por ejemplo, cápsulas de gran tamaño, cristales) o aglomerados (de cápsulas o por la formación de incrustaciones), o materiales extraños que pudieran bloquear las boquillas o filtros del tanque de pulverización
- Nota 9** La masa de muestra a utilizarse en el ensayo deberá corresponder a la dosis más alta de uso recomendada por el proveedor. El ensayo se deberá realizar en agua estándar D CIPAC a 25 ± 5 °C.
- Nota 10** Después de la elaboración y durante el transporte, es normalmente imposible para el comprador o el vendedor garantizar que la formulación no haya sido expuesta a temperaturas de congelación. Dado que el congelamiento de una formulación ZE puede causar cambios no deseables e irreversibles, incluyendo (pero no limitados a) fallas en las cápsulas, causadas por la cristalización del ingrediente activo, una propiedad importante es la capacidad de la formulación de soportar satisfactoriamente repetidos ciclos de congelación y descongelación. A menos que se acuerde lo contrario, el ensayo de estabilidad de congelación/ descongelación deberá someter la formulación a ciclos entre temperatura ambiente (por ejemplo, 20 ± 2 °C) hasta -10 ± 2 °C, y ciclos de congelación de 18 horas/ descongelación de 6 horas, por un total de 4 ciclos.
- Nota 11** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.
- Nota 12** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

8. DIRECTRICES PARA ESPECIFICACIONES DE PLAGUICIDAS FORMULADOS O PREPARADOS COMO DISPOSITIVOS

SISTEMAS PARA VAPORIZACIÓN TÉRMICA DEL INGREDIENTE ACTIVO

- 8.1 Espirales para mosquitos (MC)
- 8.2 Vaporizadores eléctricos (MV)
- 8.3 Vaporizadores líquidos (LV)

SISTEMAS PARA PULVERIZAR SOLUCIONES Y OTROS TIPOS DE LÍQUIDOS

- 8.11 Dispensadores en aerosol (AE)

SISTEMAS DE LIBERACIÓN A BARRERA Y CONTROLADOS

- 8.21 Mosquiteros-redes insecticidas
- 8.22 Formulaciones de liberación de la matriz (MR)
- 8.23 Bolsas de almacenamiento de larga duración (LB)

Introducción

En las siguientes subsecciones, se ha elegido intencionalmente un sistema de numeración abierto para diferenciar los tipos de formulación según su modo de aplicación y para permitir añadir posteriormente plantillas de especificación recientemente desarrolladas.

8.1 ESPIRALES PARA MOSQUITOS

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

ESPIRALES PARA MOSQUITOS ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/MC (mes y año de publicación)

El material, muestreado de cualquier parte de la remesa en conformidad con el procedimiento descrito en la Nota 1 o cualquier otro procedimiento aceptable, debe cumplir con la especificación.

8.1.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [Nombre común ISO] grado técnico, que cumpla con los requisitos de las especificaciones de la OMS [...], en forma de ... (ver Sección 4.2), junto con agregados orgánicos capaces de arder bien sin llama, aglutinantes y aditivos tales como sinergistas, colorantes y funguicidas, formulados en forma de espiral. La espiral debe arder sin producir llama, excepto al principio, y debe ser fácilmente extingible después de encender la espiral.

8.1.2 Ingrediente activo

8.1.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

8.1.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Nota 2)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse (g/kg) y, cuando se determina en base a peso seco, el contenido promedio medido no podrá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

8.1.3 Impurezas relevantes

8.1.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 3), si requerido

Máximo: ...% del contenido de ... [Nombre común ISO] hallado en 8.1.2.2.

8.1.3.2 Agua (CIPAC MT 30.2) (Nota 4), si requerido

Máximo: ... g/kg.

8.1.4 Propiedades físicas

8.1.4.1 Peso promedio de las espirales (Nota 5)

El peso promedio de las espirales deberá declararse (en g) y cuando se determina para 20 espirales, el peso promedio no deberá diferir del declarado en más de $\pm 10\%$.

8.1.4.2 Tiempo de combustión (Nota 6)

El tiempo de combustión promedio, determinado a partir de cinco espirales, que deben arder continuamente en una atmósfera libre de corrientes de aire, no deberá ser menor que el declarado.

8.1.4.3 Resistencia de la espiral (Nota 7)

Cada espiral de 20 espirales simples deberá ser capaz de soportar una carga máxima de 120 g sin romperse.

8.1.4.4 Separación de espirales 'gemelas' (Nota 8)

La espiral para mosquitos, si está en forma "gemela", debe ser elaborada apropiadamente para facilitar la separación. Cuando se separan 50 espirales gemelas, no deben romperse más de 3 espirales.

8.1.5 Estabilidad de almacenamiento**8.1.5.1 Estabilidad a temperatura elevada (en embalaje original de espirales gemelas)** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 9), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% del contenido promedio medido antes del almacenamiento (cláusula 8.1.2.2) (Nota 10) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (8.1.3.1),
- tiempo de combustión (8.1.4.2),
- resistencia de la espiral (8.1.4.3),
- la separación de las espirales 'gemelas' (8.1.4.4),

si requerido.

Nota 1 Muestreo*Requisitos generales*

- a) Las muestras deberán almacenarse de modo que no se deteriore el material.
- b) El instrumento de muestreo debe estar limpio y seco.
- c) Las muestras deben protegerse de la contaminación.

Muestreo, ensayo y aceptación

- a) En cualquier remesa, todas las cajas de cartón que contienen envases del mismo tipo constituirán un lote.
- b) Se extraerán muestras de cada lote y se analizarán individualmente para determinar si el material cumple con los requisitos especificados.
- c) Las muestras que no cumplan con los requisitos de las especificaciones deben designarse como defectuosas. El número de aceptación será el número máximo de muestras defectuosas permitidas para que un lote sea aceptado.
- d) El número de envases a seleccionar del lote y el número de aceptación será el que muestra la tabla:

Número total de envases en el lote	Número total de envases a muestrear	Número de aceptación
300 o menos	3	0
301 - 1200	6	1
1201 - 2000	13	2
2001 - 7000	21	3
7001 - 15000	29	4
15001 - 24000	48	6
24001 - 41000	84	9
Superior a 41000	126	13

.../cont.

- e) Cada uno de los envases a ensayar se escogerá de diferentes cajas de cartón, y serán seleccionados aleatoriamente. Para asegurar la aleatorización de la selección, se utilizarán tablas de números; si éstas no están disponibles, deberá adoptarse el siguiente procedimiento:

Partiendo de cualquier caja, cuente las cajas como 1, 2, 3... r, de manera sistemática. Se deberá escoger cada caja r^a , siendo r la parte integral de N/n , donde N es el número total de cajas en el lote y n, la cantidad de cajas que se seleccionarán.

Preparación de las muestras de ensayo

- a) Se selecciona una cantidad suficiente de muestras, tomando al azar, una espiral gemela de cada caja individual de la muestra reducida. Del número total de espirales seleccionadas, se guardan suficientes muestras de espirales para analizar si cumplen con los requisitos de las características físicas indicadas en 8.1.4.1, 8.1.4.2, 8.1.4.3 y 8.1.4.4.
- b) El resto de las espirales se muelen en un mortero para pasar por un tamiz de 1 mm y se reservan para ensayo de conformidad con 8.1.2.2, 8.1.3.1 y 8.1.3.2. Cada grupo de muestras constituyen las muestras de ensayo. Cada grupo de muestras de ensayo se empaquetará y etiquetará, considerando los requisitos generales de la Nota 1.

Nota 2 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 3 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación por pares.

Nota 4 Normalmente, el contenido de agua no debe exceder de 120 g/kg.

Nota 5 El peso promedio típico por espiral es 12 g.

Nota 6 Un tiempo normal de combustión debe ser de 7,5 horas para asegurar que la espiral arde por un período de tiempo aproximadamente equivalente a la duración normal del sueño. Sin embargo, en circunstancias especiales que deben declararse en la etiqueta, el tiempo de quema puede ser aumentado o reducido según necesario.

Nota 7 Método para determinar la carga de ruptura/resistencia a la tensión de la espiral anti mosquitos (se puede utilizar un método alternativo aceptable).

Aparatos

Dispositivo plástico (Figura 1, abajo).

Balanza de resorte (por ejemplo, Attonic MP-2) con un rango de 0 a 500 ± 5 g, calibrada con precisión (Figura 2, abajo).

Muestreo

Seleccione aleatoriamente 20 cajas de espirales para mosquitos, tome un espiral de cada caja.

Descarte las espirales individuales que estén rotas o quebradas debido a una descuidada separación durante el proceso de selección. Someta las 20 espirales seleccionados al ensayo de ruptura por peso.

Procedimiento

Coloque una pieza de espiral para mosquitos dentro del dispositivo plástico sostenido por lengüetas opuestas de modo que en un lado la lengüeta soporte solo 2 cm de la espiral desde la punta. La espiral y el dispositivo plástico se colocan luego en el plato de la balanza de 500 g de registro. El extremo puntiagudo del tornillo se baja y se ajusta para encajar en la cabeza/ hendidura de la espiral. Luego, el tornillo se gira suave y gradualmente en el sentido de las agujas del reloj presionando la espiral anti mosquito hacia abajo hasta que se rompa. Se registra el peso en la balanza al punto de ruptura. La especificación mínima para una espiral estándar es de 120 g. Repita el procedimiento anterior para las 19 espirales individuales restantes.

.../cont.

Nota 8 Método para la separación de espirales gemelas antimosquitos.

Procedimiento

- a) Rompa los puntos de conexión en los extremos de las espirales, luego sostenga ambos cabezales/hendidura de las espirales dobles con los dedos pulgar e índice.
- b) Empuje suavemente las cabezas/hendiduras en la dirección opuesta y tire de ellas separándolas en dos espirales. Si necesario, debe girarlas suavemente.

Resultados

Se considera una separación satisfactoria de las espirales si no se rompen.

Nota 9 A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 10 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento deben ser analizadas respectivamente después del ensayo para reducir el error analítico.

Nota 11 Un envase típico contiene 5 espirales dobles.

Nota 12 Cada envase individual debe contener al menos un soporte para espirales anti mosquitos.

Nota 13 El soporte para espirales anti mosquitos debe estar elaborado con materiales adecuados, no inflamables, que se mantenga estable durante la combustión de la espiral.

Figura 1. Espiral individual anti mosquitos sostenida por un dispositivo plástico

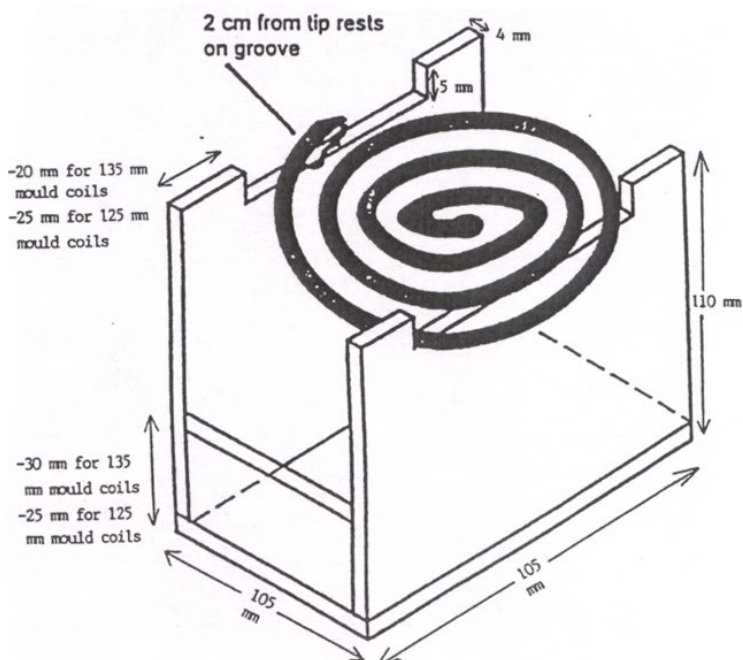
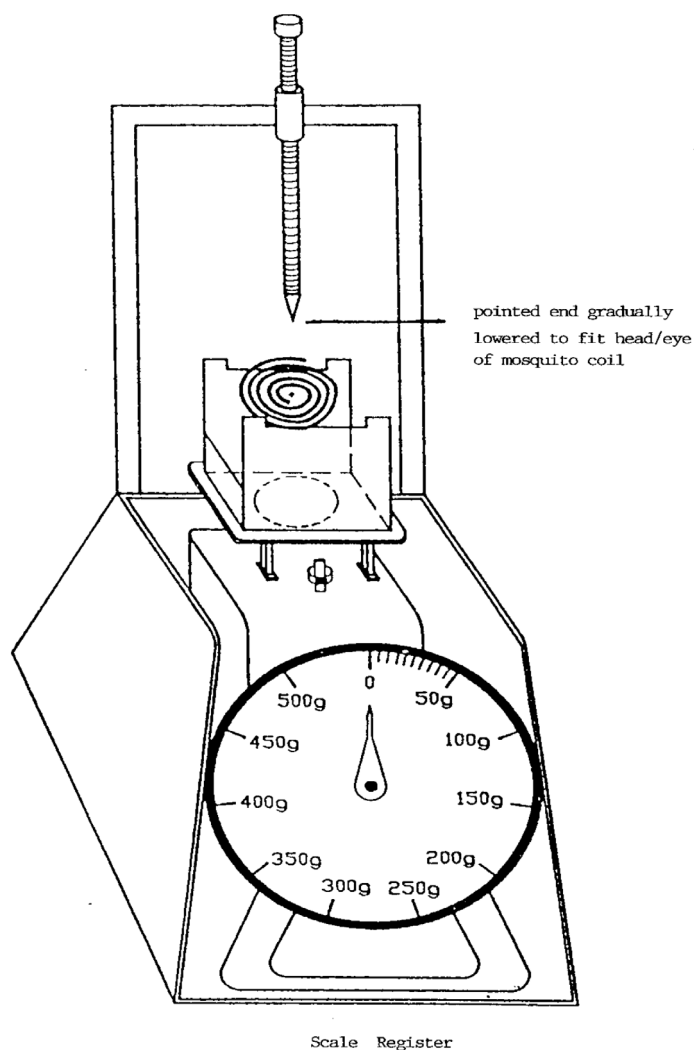


Figura 2. Método para la determinación de la carga de ruptura /resistencia a la tracción de la espiral anti mosquitos



8.2 ESTERAS DE VAPORIZACIÓN

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

ESTERA DE VAPORIZACIÓN ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/MV (mes y año de publicación)

El material, muestreado de cualquier parte de la remesa en conformidad con el procedimiento descrito en la Nota 1 o cualquier otro procedimiento aceptable, debe cumplir con la especificación.

8.2.1 Descripción

La estera de vaporización debe consistir en una lámina hecha de felpa, o estar elaborada con otros materiales inertes apropiados, impregnados con un insecticida. Deben adicionarse estabilizadores, sinergistas, agentes de liberación lenta, perfumes y agentes colorantes. La estera está destinada a ser utilizada en una unidad de calentamiento (Nota 2) diseñada para producir una volatilización lenta del ingrediente activo. El ... [Nombre común ISO] del material técnico usado en la fabricación de la estera debe cumplir con los requisitos de la especificación de la OMS ...

8.2.2 Ingrediente activo

8.2.2.1 Ensayos de identidad (Nota 3)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

8.2.2.2 Contenido ... [nombre común ISO] (Nota 3)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (mg/estera) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de $\pm 15\%$.

8.2.3 Impurezas relevantes

8.2.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 4), si requerido

Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 8.2.2.2.

8.2.4 Propiedades físicas

8.2.4.1 Tamaño de la estera (Nota 5)

El tamaño deberá ser compatible con el calentador asociado.

8.2.4.2 Tasa de evaporación

La tasa de evaporación adecuada debe determinarse después de 4 horas. Después de calentar la estera en la unidad de calentamiento apropiada por 4 horas, deberá permanecer un mínimo del 20% del contenido de ingrediente activo hallado en 8.2.2.2

8.2.5 Estabilidad en almacenamiento

8.2.5.1 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 6), el contenido de ingrediente activo promedio medido no deberá ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 7) y la formulación deberá seguir cumpliendo con la cláusula para:

– Subproductos de fabricación o almacenamiento (8.2.3.1).
si requerido.

Nota 1 Muestreo*Requisitos generales*

- a) Las muestras deberán almacenarse de modo de que no exista deterioro del material.
- b) El instrumento de muestreo debe estar limpio y seco.
- c) Las muestras deben protegerse de la contaminación.

Muestreo, ensayo y aceptación

- a) En cualquier remesa, todas las cajas de cartón que contienen envases del mismo tipo constituirán un lote.
- b) Las muestras deben seleccionarse de cada lote y probarse individualmente para establecer si el material cumple con los requisitos especificados.
- c) Cualquier muestra que no cumpla con los requisitos de las especificaciones debe designarse como defectuosa. El número de aceptación será el número máximo de muestras defectuosas permitidas en un lote para que sea aceptado.
- d) El número de esteras a escoger del lote y el número de aceptación será el que muestra la siguiente tabla:

Número total de envases en el lote	Número total de esteras a ensayar	Número de aceptación
300 o menos	3	0
301 - 1200	6	1
1201 - 2000	13	2
2001 - 7000	21	3
7001 - 15000	29	4
15001 - 24000	48	6
24001 - 41000	84	9
Superior a 41000	126	13

- e) Cada una de las esteras a ensayar se escogerá de diferentes cajas de cartón, que serán seleccionadas al azar. Para asegurar la aleatorización de la selección, deben usarse tablas de números aleatorios; si éstas no están disponibles, debe adoptarse el siguiente procedimiento:

Partiendo de cualquier caja de cartón, cuente las cajas como 1, 2, 3... r, de manera sistemática. Se deberá escoger cada caja r^a , siendo r la parte integral de N/n , donde N es el número total de cajas en el lote y n, la cantidad de cajas que se seleccionarán.

Nota 2 La unidad calefactora debe cumplir con todas las normas nacionales de seguridad pertinentes.

Nota 3 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.

Nota 4 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. El(los) método(s) de análisis deben ser objeto de validación por pares.

Nota 5 Esta cláusula es para asegurar una fácil inserción y extracción de la estera. El tamaño típico de la estera es de 35 mm por 22 mm y 2,6 mm de espesor.

Nota 6 A menos que otras temperaturas o tiempos se especifiquen. Consulte la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones de almacenamiento alternativo.

Nota 7 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

8.3 VAPORIZADORES LÍQUIDOS

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

VAPORIZADORES LÍQUIDOS ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/LV (mes y año de publicación)

El material, muestreado de cualquier parte de la remesa en conformidad con el procedimiento descrito en la Nota 1 o cualquier otro procedimiento aceptable, deberá cumplir con la especificación.

8.3.1 Descripción

El producto consistirá en una formulación insecticida líquida en un cartucho/botella (Figura 1), diseñado para encajarse en una unidad de calentamiento adecuada (Nota 2), y la formulación deberá ser efectiva a medida que pasa por la mecha calentada evaporándose a una tasa adecuada, durante el período indicado por el fabricante. El cartucho/botella debe estar diseñado para minimizar el riesgo de ingestión accidental del contenido. El material técnico ... [Nombre común ISO] utilizado en la fabricación del vaporizador líquido deberá cumplir con los requisitos de la especificación de la OMS ...

8.3.2 Ingrediente activo

8.3.2.1 Ensayos de identidad (Nota 3)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

8.3.2.2 Contenido ... [Nombre común ISO] (Nota 3)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse (g/kg o g/l a 20 ± 2 °C Nota 4) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

8.3.3 Impurezas relevantes

8.3.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 5), si requerido

Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO] hallado en 8.3.2.2.

8.3.4 Propiedades físicas

8.3.4.1 Cartucho/botella

El cartucho/botella:

- a) se fabricará en un material adecuadamente resistente al calor;
- b) tendrá una forma y tamaño adecuado para encajarse en la unidad de calentamiento para la cual fue diseñado;
- c) sostendrá la mecha firmemente, con un tapón que prevenga el derrame cuando se invierta el cartucho/botella con la tapa que lo cubre;
- d) tendrá una tapa a prueba de niños.

8.3.4.2 Mecha

La mecha:

- a) estará elaborada de un material adecuadamente poroso y resistente al calor;
- b) contendrá suficiente formulación insecticida cuando se caliente en un extremo, para que la vaporización proporcione un nivel adecuado de protección contra los mosquitos;
- c) deberá ser de un material y diseño tal, que pueda vaporizar el contenido total de la formulación insecticida contenida en el cartucho/botella a la que está adherido.

8.3.4.3 Tasa de vaporización

La mecha y el cartucho/botella deben estar diseñados y contruidos de manera que la formulación insecticida se vaporice desde el extremo caliente de la mecha a una velocidad constante o muy cercana a ella, para permitir una tasa constante de emisión del ingrediente activo durante el período mínimo efectivo (8.3.4.4) (Nota 6).

8.3.4.4 Período mínimo efectivo (Nota 6)

Deberá declararse el período mínimo efectivo de la mecha y del cartucho/botella que contendrá la formulación para permitir al producto funcionar por no menos del período mínimo efectivo declarado.

8.3.5 Estabilidad en almacenamiento

8.3.5.1 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 7), el contenido medio de ingrediente activo medido no debe ser inferior al ...% en relación al contenido.

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 7), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ...% en relación al contenido promedio medido antes del

almacenamiento (Nota 8) y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (8.3.3.1),
 - período efectivo mínimo (8.3.4.4),
- si requerido.

Nota 1 Muestreo

Requisitos generales

- a) Las muestras deberán almacenarse de modo de que no exista deterioro del material.
- b) Los instrumentos de muestreo debe estar limpio y seco.
- c) Las muestras deben protegerse de la contaminación.

Muestreo, ensayos y aceptación

- a) En cualquier remesa, todas las cajas de cartón que contengan botellas de recarga de vaporizador líquido del mismo tipo constituirán un lote.
- b) Las muestras se deben obtener de cada lote y probarse individualmente para establecer si el material cumple con los requisitos especificados.
- c) Cualquier muestra que falle en cumplir con los requisitos de las especificaciones debe designarse como defectuosa. El número de aceptación será el número máximo de muestras defectuosas permitidas en un lote para que sea aceptado.
- d) El número botellas recargables a escoger del lote y el número de aceptación será el que muestra esta tabla:

Número total de envases en el lote	Número total de envases a ensayar	Número de aceptación
300 o menos	3	0
301 - 1200	6	1
1201 - 2000	13	2
2001 - 7000	21	3
7001 - 15000	29	4
15001 - 24000	48	6
24001 - 41000	84	9
Superior a 41000	126	13

- e) Cada una de las botellas a ensayar se escogerá de diferentes cajas de cartón, que serán seleccionadas al azar. Para asegurar la aleatorización de la selección, deben usarse tablas de números aleatorios, si éstas no están disponibles, se adoptará el siguiente procedimiento:

Partiendo de cualquier caja de cartón, cuente las cajas como 1, 2, 3... r, de modo sistemático. Se escogerá cada caja r^a , siendo r la parte integral de N/n , donde N es el número total de cajas de cartón en el lote y n la cantidad de cajas que se seleccionarán.

Nota 2 La unidad calefactora debe cumplir con todas las normas nacionales de seguridad pertinentes.

Nota 3 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, deberán presentarse a la FAO/OMS todos los detalles, con los datos de validación del método, por el proponente.

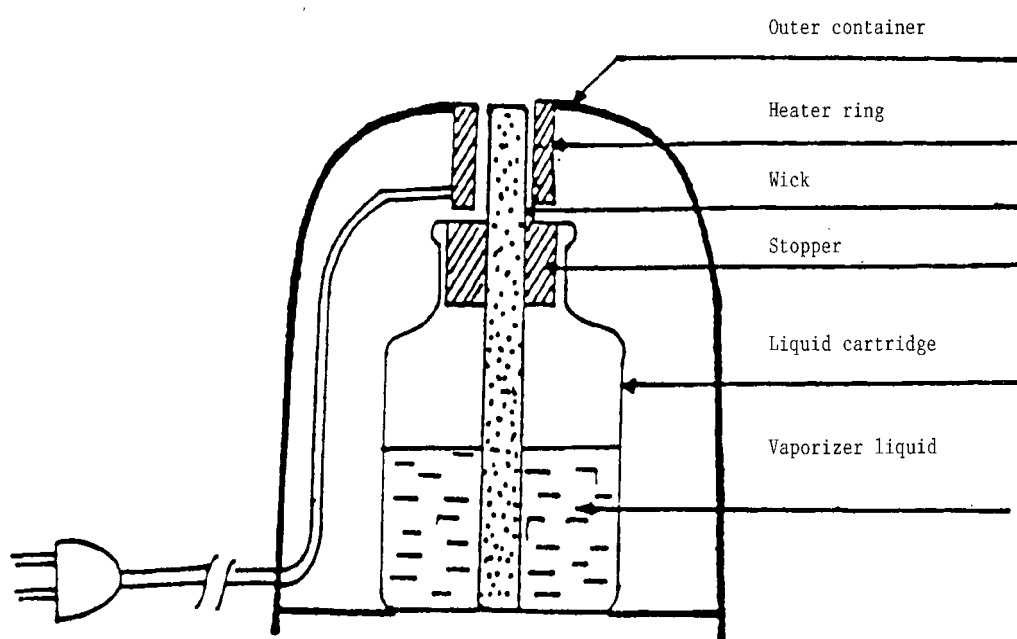
Nota 4 Si el comprador requiere g/kg y g/l a 20 ± 2 °C, entonces en caso de disputa los resultados analíticos deberán ser calculados en g/kg.

Nota 5 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe cambiarse para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos de análisis deben ser objeto de validación inter pares.

.../cont.

- Nota 6** Determinación del período mínimo efectivo de recarga de una botella con un vaporizador líquido. No están disponibles métodos de ensayo adecuados.
- Nota 7** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones de almacenamiento alternativas.
- Nota 8** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

Figura 1. Diagrama de la estructura del vaporizador eléctrico anti mosquitos (botella de recarga y dispositivo de calentamiento)



8.11 DISPENSADORES DE AEROSOL

Introducción

No todas las características que definen la aceptabilidad de los dispensadores de aerosol (AE) están incorporadas en las directrices de especificación dadas a continuación. La inflamabilidad y la distancia de ignición de la pulverización producida por el dispensador y la formulación son potencialmente de gran importancia para el usuario, pero deben estar especificados apropiadamente en la etiqueta del dispensador.

La distribución del tamaño de gota de la pulverización es relevante para el riesgo del operador y puede influenciar la eficacia. Actualmente, la medición es compleja y la interpretación de los resultados no es fácil, por lo cual no se incluye ninguna cláusula.

Se espera que los dispensadores de aerosol soporten la corrosión por un mínimo de 2 años desde la fecha de salida al mercado por el fabricante. Idealmente las especificaciones deberían incluir una cláusula para definir la resistencia a la corrosión del dispensador. Actualmente, no existe un método práctico disponible para predecir si la integridad estructural del dispensador estaría comprometida en 2 años, por lo cual no puede incluirse una cláusula. Los fabricantes, usuarios de aerosoles u otras partes interesadas, están invitados a desarrollar y proponer métodos simples basados en condiciones estándar, de modo que esta importante omisión pueda ser rectificada.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

DISPENSADOR DE AEROSOL ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/AE (mes y año de publicación)

El material, muestreado de cualquier parte de la remesa en conformidad con el procedimiento descrito en la Nota 1 o cualquier otro procedimiento aceptable, debe cumplir con la especificación.

8.11.1 Descripción

El producto debe consistir en una formulación insecticida líquida en un dispensador de aerosol presurizado no recargable, conteniendo propelentes, sinergistas y otros formulantes (ver Nota 2, para restricciones sobre solventes y propelentes), según requerido, destinados a la liberación del ingrediente activo en el aire en forma de aerosol. El [Nombre(s) común(es) ISO] técnico, en la(s) forma(s) de ... (ver Sección 4.2), utilizado en la fabricación de la formulación deberá cumplir con los requisitos de las especificaciones de la OMS ...

8.11.2 Ingrediente activo y sinergista

8.11.2.1 **Ensayos de identidad** (Notas 3 y 4)

El ingrediente activo (y sinergista, si requerido) deberán cumplir (cada uno) con un ensayo de identidad y, cuando estas identidades esté en duda, deberán cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

8.11.2.2 **Contenido ... [Nombre común ISO del ingrediente activo]** (Notas 3 y 4)

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá declararse en (g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

8.11.2.3 **Contenido ... [Nombre común ISO del sinergista]** (Notas 3 y 4), si requerido

El contenido de ... [Nombre común ISO] deberá ser declarado (g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada que figura en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

8.11.3 Impurezas relevantes

8.11.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Notas 4 y 5), si requerido

Máximo: ...% del contenido de ... [Nombre común ISO del ingrediente activo] hallado en 8.11.2.2.

8.11.4 Propiedades físicas

8.11.4.1 **Contenido neto de la formulación**

Se declarará el contenido neto mínimo (g) y, cuando se determine, el contenido neto promedio no deberá ser menor al declarado.

8.11.4.2 **Presión interna** (Nota 6 y Figura 1)

Se deberá declarar el máximo valor de la presión del dispensador lleno en la etiqueta y, cuando se mide a 30 ± 2 °C, la presión interna no debe exceder ... % MPa.

8.11.4.3 **Tasa de descarga** (Nota 7)

La tasa de descarga del dispensador lleno debe estar en el rango de ... a ... g formulación/seg.

8.11.4.4 **Rango de pH** (aplicable únicamente a las formulaciones a base de agua) (MT 75.3) (Nota 8)

Rango de pH: a

8.11.4.5 Obstrucción de las válvulas de los dispensadores de aerosoles

No debe haber ninguna obstrucción cuando se prueben las válvulas del dispensador del aerosol según el procedimiento descrito en la Nota 9 o cualquier otro método aceptable.

8.11.5 Estabilidad en almacenamiento**8.11.5.1 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)**

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 10), el contenido de ingrediente activo promedio medido no debe ser inferior a ... % en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 11), y la formulación deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- subproductos de fabricación o almacenamiento (8.11.3.1), y
- el peso combinado del contenedor y contenido no deberá ser inferior a ...% del peso original,

si requerido.

Nota 1 Muestreo*Requisitos generales*

- a) Las muestras deberán almacenarse de modo de que no exista deterioro del material.
- b) Los instrumentos de muestreo deberá estar limpios y secos.
- c) Las muestras deben protegerse de la contaminación.

Muestreo, ensayos y aceptación

- a) En cualquier remesa, todas las cajas de cartón que contienen envases del mismo tipo constituirán un lote.
- b) Las muestras deben obtenerse de cada lote y probarse individualmente para establecer si el material cumple con los requisitos especificados.
- c) Cualquier muestra que falle en cumplir con los requisitos de las especificaciones debe designarse como defectuosa. El número de aceptación será el número máximo de muestras defectuosas permitidas en un lote para que sea aceptado.
- d) El número de envases a escogerse del lote y el número de aceptación será el que muestra la tabla:

Número total de envases en el lote	Número total de envases a ensayar	Número de aceptación
300 o menos	3	0
301 -1200	6	1
1201 - 2000	13	2
2001 - 7000	21	3
7001- 15000	29	4
15001 - 24000	48	6
24001 - 41000	84	9
Superior a 41000	126	13

.../cont.

- e) Cada uno de los envases a ensayar se escogerá de las diferentes cajas de cartón que serán seleccionadas al azar. Para asegurar la aleatorización de la selección, deben usarse tablas de números aleatorios; si éstas no están disponibles, se adoptará el siguiente procedimiento:

Partiendo de cualquier caja de cartón, cuente las cajas como 1, 2, 3... r, de modo sistemático. Se extraerá cada caja r^a , siendo r la parte integral de N/n , donde N es el número total de cajas de cartón en el lote y n el número de cajas completas que se seleccionarán.

Nota 2 Solventes no permitidos para el uso en aerosoles:

- benceno
- 2butoxietanol (éter mono butílico de etilenglicol)
- 2 acetato de butoxietilo (acetato de etilenglicol monobutil éter)
- Tetracloruro de carbono
- cloro benceno
- cloroformo
- 1,2 dicloroetano (dicloruro de etileno)
- 2etoxietanol (éter mono etílico de etilenglicol)
- 2 acetato de etoxietilo (acetato de éter mono etílico de etilenglicol)
- n-hexano
- 2hexanona (metil nbutil cetona)
- 2metoxietanol (éter mono metílico de etilenglicol)
- 2 acetato de metoxietilo (acetato de éter mono metílico de etilenglicol)
- tetracloroetileno
- tricloroetileno
- Propelentes. Se consideró el Protocolo de Montreal y la directiva de la Unión Europea sobre el retiro de los clorofluorocarbonos (CFCs) de los aerosoles. Para los aerosoles insecticidas, se recomiendan los propelentes hidrocarbonados, en la medida que los estándares de seguridad internacionales se cumplan por los fabricantes de aerosoles. Se debe incentivar a la industria para que desarrolle propelentes y sistemas de suministro alternativos y seguros.

Nota 3 Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalentes. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente todos los detalles junto con los datos de validación del método.

Nota 4 Para sacar el contenido del dosificador se debe pesar ($a \pm 0,01$ g, a temperatura ambiente para que esté seco en su exterior) y sumergido en hielo seco (dióxido de carbono sólido) por un mínimo de 1 hora o colocado en el congelador ($a -18$ °C o menos) toda la noche. A continuación, sacar el envase y trasladarlo a una campana de extracción y, usando una pantalla adecuada, el envase debe perforarse hacia el extremo superior, con un instrumento afilado, haciendo un orificio u orificios lo suficientemente grandes para sucesivamente introducir y eliminar el disolvente de extracción. Permita que el propelente se evapore permitiendo que el contenido esté a temperatura ambiente sin aplicar calentamiento adicional. Utilizando un disolvente adecuado (apropiado para el ingrediente activo y sinergista), enjuague a fondo el contenido del dosificador en un matraz volumétrico, llevar a volumen mezclando con el disolvente. Si es posible, use un solvente que no elimine la pintura u otros recubrimientos externos. Utilizando un método analítico adecuado, determine la masa de ingrediente activo y sinergista en el enjuague. Seque el dosificador enjuagado y vuelva a pesarlo para determinar el peso de formulación que contenía. Utilice este valor para expresar el contenido de ingrediente activo y sinergista en g/kg.

Nota 5 Esta cláusula deberá incluir solamente impurezas relevantes y el título debe ser cambiado para reflejar el nombre de la impureza relevante. Los métodos) de análisis deben ser objeto de validación por pares.

.../cont.

Nota 6 Determinación de la presión en envases aerosoles terminados¹.

Introducción

La determinación de la presión existente en los envases de aerosoles terminados es necesaria para verificar que la verdadera presión es compatible con las limitaciones de presión del envase, y de conformidad con la normativa vigente. La verdadera presión es la presión relativa dada por un manómetro de precisión, a una temperatura dada.

Objetivo

La determinación de la presión real en el envase de aerosol terminado:

- a) de tal modo que la medición afecte lo menos posible el valor de la presión real;
- b) de tal modo que el manómetro no sea contaminado por el producto bajo presión presente en el envase.

Ámbito

Este método es recomendado para la determinación de la verdadera presión en los envases de aerosol llenos.

Aparato

Se requiere lo siguiente:

- a) una fuente de gas de referencia (por ejemplo, nitrógeno) a partir de la cual la presión puede regularse por medio de una válvula de control;
- b) un manómetro de alta precisión, si es posible amortiguado por un baño de aceite y adaptado para encajar en el recipiente de aerosol sobre el cual se efectuará la medición (Figura 1).

Los aparatos deben estar ensamblados de manera que, en reposo, el manómetro esté conectado al gas de referencia (la presión de este gas es ligeramente más alta que la presión real en el envase) y, para hacer la medición, el manómetro está conectado al interior del envase para mostrar la presión real.

Operación de trabajo

- a) Asegúrese de que el dosificador de aerosol alcance un equilibrio a 30 ± 2 °C.
- b) El aparato de medición deberá estar equipado con un adaptador adecuado a la válvula empleada.
- c) La presión del gas de referencia debe regularse a un valor ligeramente superior a la presión prevista del dosificador.
- d) Aplicar el aparato de medición a la válvula y presione ligeramente para abrir la válvula y el deslizador del aparato.
- e) Lea la verdadera presión en el manómetro, cuando la aguja se haya estabilizado.

Precisión de la medición

La medición de la presión verdadera será más precisa:

- a) con dosificadores de aerosol de gran tamaño;
- b) con solo una pequeña diferencia de presión entre el gas de referencia y la verdadera presión del dosificador (si es necesario, las mediciones pueden hacerse en dosificadores adicionales después de ajustar la presión del gas de referencia a un valor muy cercano a la verdadera presión);
- c) si el volumen muerto del manómetro es pequeño (menos de 2 ml).

Informe del ensayo

El informe del ensayo deberá indicar, además de los resultados y las condiciones del ensayo cualquier otro detalle de trabajo pertinente no especificado en el método, especialmente si se sospecha que influiría en los resultados.

Notas

1. Es necesario calibrar el manómetro frecuentemente, por ejemplo, con la ayuda de una balanza manométrica.
2. Se puede insertar una válvula de retención en el aparato para evitar que el producto aerosol penetre al manómetro, si la presión del gas de referencia es inadvertidamente mucho menor que la presión verdadera en el dosificador.

.../cont.

Nota 7 Evaluación de la velocidad de descarga en dosificadores de aerosol llenos².*Ámbito*

El método es aplicable a la mayoría de los aerosoles comercializados actualmente. Puede usarse, con discreción, para dosificadores dotados de grifos en fase vapor donde habrá un cambio continuo de composición a medida que se descarga el contenido. Los dosificadores dotados de grifos en fase vapor no son adecuados para ser usados en posición invertida, ya que habrá una descarga irregular según el contenido de líquido inmerso en el tubo. Cuando los dosificadores se diseñan para el uso en posición invertida, es fundamental que los ensayos se hagan en esta posición. Es importante que los ensayos de descarga sigan las instrucciones de uso dadas para el dosificador. El método no está diseñado para uso con válvulas dosificadoras.

Principio

La tasa de descarga del dosificador de aerosol se determina midiendo la cantidad de material expelido a través de la válvula en un tiempo dado. La duración exacta de la descarga, es normalmente 10 segundos, y la temperatura del dispensador, debe ser cuidadosamente controlada para una buena reproducibilidad. Normalmente se repite el ensayo 3 veces, para obtener tres determinaciones, pero, en el caso de productos rellenos con grifos en fase vapor, es preferible reducir el intervalo de descarga a 5 segundos y el número de determinaciones a 2. Esto es para minimizar la variación en la composición que ocurrirá a medida que los contenidos sean vaporizados. Habrá algunas pérdidas de precisión utilizando la descarga de corta duración.

Alternativamente, se puede determinar la tasa de descarga en diferentes etapas durante el vaciado del dosificador (por ejemplo, 90%, 70%, 50%, 30% y 10% del total) permitiendo que los valores se representen gráficamente. Cuando la composición cambia con el vaciado del los dosificadores, esto ofrece un modo particularmente conveniente de mostrar el efecto de este cambio. En el caso de muestras de ensayo de almacenamiento, se realiza un único ensayo en cada prueba para conservar los contenidos.

Aparato

Se requiere un baño de agua a $25\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$, un cronómetro con una exactitud de 0,2 segundos, una balanza a 0,1 g y un manómetro con una precisión de 2 psig (0,1 kg. cm^{-2}).

Procedimiento

- a) La válvula del dosificador de aerosol deberá manejarse de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta y la válvula se deberá hacer funcionar durante cinco segundos para eliminar el material inmerso en el tubo que puede no ser homogéneo con la mayor parte del relleno.
- b) El dosificador de aerosol se sumerge en un baño de agua que se mantiene a $25\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ durante media hora, o por un tiempo suficiente para que el contenido alcance la temperatura del baño de agua.
- c) El dosificador de aerosol se debe sacar del baño de agua, completamente limpio y seco, y se debe hacer funcionar la válvula por un segundo para remover cualquier resto de agua en ella, se deben medir las presiones internas del dosificador y éste se pesará con una precisión de 0,1 g.
- d) El dosificador de aerosol se debe agitar por 3 segundos con la mano o con otros medios adecuados y la válvula deberá funcionar completamente abierta durante 10 segundos, medido con el cronómetro. Durante la descarga, el dosificador se colocará como se indica en las instrucciones de uso.
- e) El dosificador de aerosol se limpiará de cualquier líquido y se pesa de nuevo con una precisión de 0,1 g.

Los Procedimientos comprendidos de (b) hasta (d) se repetirán dos o más veces y la precisión interna de los dosificadores se medirán nuevamente.

Cálculo

La diferencia en los pesos derivados del procedimiento (e) y del procedimiento (c) se dividirá por 10 (segundos). Los resultados no deben diferir en más de 0,1 g de la media de los tres resultados. Si se encuentra una diferencia mayor se deben tomar por lo menos dos lecturas más.

.../cont.

Informe

Reporte las velocidades de descarga de la válvula en $\text{g}\cdot\text{seg}^{-1}$ a la presión promedio medida del dosificador. Debe cuantificarse el método, por ejemplo 3 x 10 seg, 2 x 5 seg o 1 x 5 seg (90%....50%....10%) pulverización, etc.

Notas

- a) Cuando se tengan que determinar las tasas de descarga en diferentes etapas del vaciado del dosificador, se aconseja permitir al dosificador que alcance el equilibrio a 25°C en el baño de agua, agitarlo y vaporizar por 5 seg, volver a agitar vigorosamente y re-vaporizar por otros 5 seg y volver a colocar en el baño de agua. Este procedimiento se puede repetir hasta que se alcance el contenido correcto del dosificador. Este procedimiento algo tedioso, evita errores provocados por la caída de la temperatura en el contenido del dosificador durante una vaporización prolongada.
- b) Los resultados pueden mostrar variaciones entre las muestras que son mayores que las esperadas para las tolerancias normales de fabricación. Esto se puede deber a variaciones en el diámetro del orificio de la válvula.
- c) La tasa de descarga de los dosificadores de aerosol recién preparados, no será normalmente la misma que la de las muestras que se dejan "madurar", debido al efecto de los solventes en la junta.

Nota 8 Se puede determinar el pH mediante un método aceptable.

Nota 9 Ensayo de obstrucción de las válvulas de dispensadores de aerosol llenos.

Aparato

- a) Campana extractora;
- b) Indumento protector y guantes.

Procedimiento

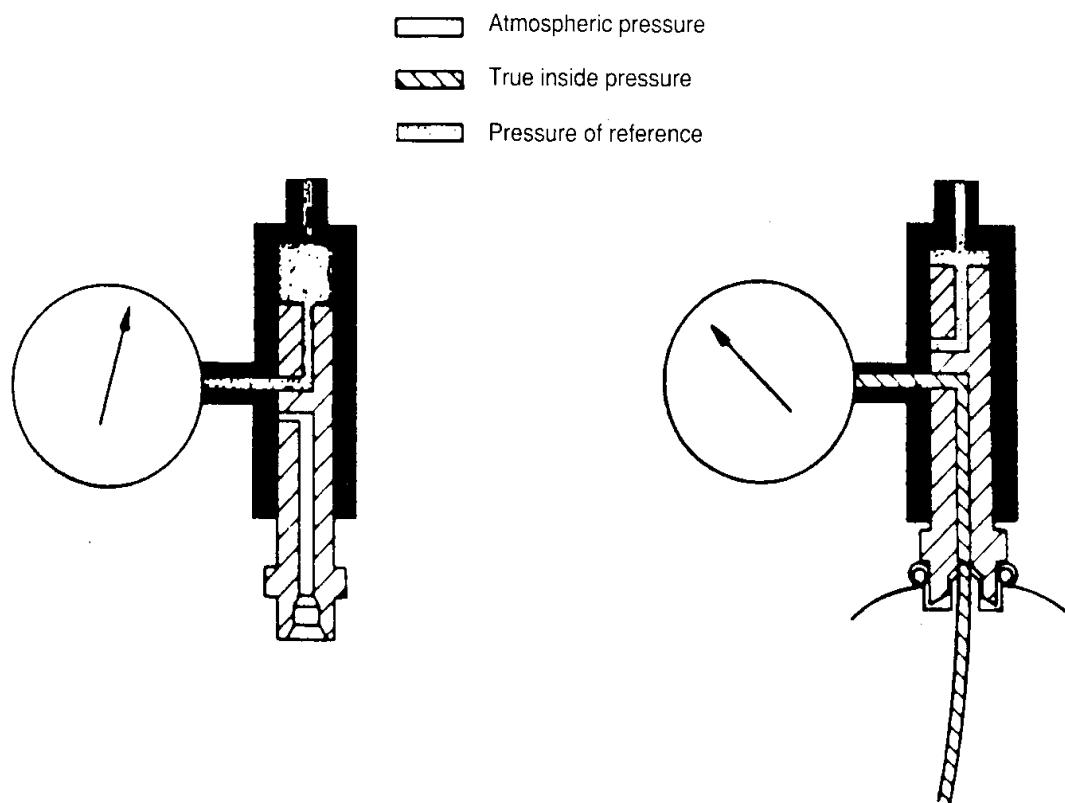
Agite los dispensadores de aerosol cuidadosamente y, colóquelos en posición vertical, disperse el contenido de cada uno en una campana extractora. Accione la válvula en una serie de ciclos (30 seg encendida, 30 seg. apagada) hasta que el dispensador esté vacío. Examine las válvulas para ver si están bloqueadas.

Nota 10 A menos que otras temperaturas o tiempos se especifiquen. Refiérase a la Sección 4.6.2 de este manual para condiciones alternativas de almacenamiento.

Nota 11 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.

^{1,2}. European Aerosol Federation (49 Square Marie-Louise, 1000 Bruselas, Bélgica).

Figura 1. Medición manométrica de la presión interna



8.21 MOSQUITEROS/REDES TRATADOS CON INSECTICIDAS

Introducción

La OMS es responsable de la elaboración de las especificaciones de los productos para mosquiteros tratados con insecticida. Dichas especificaciones están incluidas en el proceso de evaluación de precalificación realizado por el PQT/VCP de la OMS. La especificación de la plantilla que se refleja a continuación es la misma que la versión de la plantilla de 2016. Actualmente, la OMS está reevaluando los atributos y métodos incluidos en esta plantilla y actualizará esta sección una vez finalizada su revisión.

MOSQUITEROS O REDES TRATADOS CON INSECTICIDAS ... [Nombre común ISO] (Nota 1)

[N.º CIPAC]/LN (mes y año de publicación)

8.21.1 Descripción (Nota 1)

El producto deberá estar formado de (o en la forma de) malla, que consiste en ... [denier (Nota 2), mono/multifilamento, de tipo polímero] fibras, tratado con/incorporando, técnico/formulado ... [Nombre común ISO] cumpliendo con

los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ... [CIPAC número/técnico o código formulación (fecha)], y técnico/formulado ... [Nombre común ISO] (sinergista, si requerido) en cumplimiento con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ... [CIPAC número/técnico o código de formulación (fecha)], junto con cualquier otros formulantes necesarios. El producto deberá aparecer limpio y debe estar libre de materias extrañas visibles (Nota 3), daños visibles (roto o rasgado) y defectos de fabricación visibles (tales como costuras mal hechas o un tejido que o bien no es uniforme o demasiado flojo para permanecer uniforme en el uso), y deberá ser adecuado para su uso como/en una red insecticida con la actividad de larga duración (Nota 4).

8.21.2 Ingrediente activo y sinergista

8.21.2.1 Ensayos de identidad (Nota 5)

El ingrediente activo (y sinergista, si requerido) deberán (cada uno) cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

8.21.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO del ingrediente activo] (Notas 5, 6 y 7)

El ... [Nombre común ISO] deberá declararse (... g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio no deberá diferir del declarado en más del valor correspondiente indicado en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

8.21.2.3 Relación de isómeros ... [Nombre común ISO del ingrediente activo] (Notas 5, 6, y 8), si requerido

La relación de isómeros ... [Nombre común ISO del ingrediente activo] estará en el rango de ... a

8.21.2.4 Índice de resistencia al lavado ... [Nombre común ISO del ingrediente activo] (MT 195)

El índice de resistencia al lavado de ... [Nombre común ISO] de la malla, cuando se ha determinado, deberá estar dentro del rango de ... a

8.21.2.5 Contenido de ... [Nombre común ISO del sinergista] (Notas 5, 6, 7 y 8), si requerido

El contenido de ... [Nombre común ISO del sinergista] deberá declararse (... g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio no deberá diferir del declarado en más de el valor correspondiente indicado en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

8.21.2.6 Índice de resistencia al lavado ... [Nombre común ISO del sinergista] (MT 195)

El índice de resistencia al lavado de ... [Nombre común ISO del sinergista] de la malla, cuando se haya determinado, deberá estar dentro del rango de ... a

8.21.3 Impurezas relevantes

8.21.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento** (Notas 6, 8 y 9), si requerido

Máximo: ...% de ... [Nombre ISO del ingrediente activo] contenido hallado en 8.21.2.2.

8.21.4 Propiedades físicas (Notas 6 y 18)

8.21.4.1 **Peso de fábrica (masa por m²)** (ISO 3801 / DIN EN 12127)

La masa por unidad de área deberá ser declarada en (... g/m²) y cuando se determine, no podrá diferir del declarado en más de ± [cifra apropiada] %.

8.21.4.2 **Tamaño de abertura de la malla**

Cuando se cuenta con el método indicado en la Nota 10, el número promedio de agujeros completos por unidad de área (agujeros/cm²) no deberá ser inferior a ... y el valor menor no deberá ser inferior a

8.21.4.3 **Estabilidad dimensional de la malla a los lavados** (Nota 11)

No más del 10% de contracción y no más del 5% de expansión en ambas direcciones.

8.21.4.4 **Resistencia a la ruptura** (ISO 13938-2) (Nota 12)

Se deberá declarar la resistencia a la ruptura del tejido (no inferior a ... KPa) y, cuando se haya determinado, el promedio no deberá ser inferior al declarado.

Si hubiera costuras, la fuerza media de ruptura de éstas no será inferior a la media del tejido.

8.21.4.5 **Inflamabilidad** (EN 1102) (Nota 13)

Ensayado según EN 1102, deben cumplir los siguientes requisitos *:

Después de retirar la fuente de ignición, no deberán ocurrir los siguientes fenómenos relacionados con el fuego:

- ignición
- propagación de la llama o incandescencia
- residuos flamígeros
- ignición del papel filtro

* Cumplir con los requisitos anteriores significa que la velocidad de la llama es de 0 mm/s, es decir, que ninguna llama o incandescencia alcanza la primera y la tercera línea marcadora.

Se permite la formación de agujeros siempre que la anchura máxima del quemado o fundido no exceda 50 mm de ancho y una longitud de 150 mm.

8.21.5 Estabilidad en almacenamiento

8.21.5.1 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a $54 \pm 2^\circ\text{C}$ por 14 días (Nota 14), el contenido de ingrediente activo determinado no deberá ser inferior a ... %, y el contenido sinergista determinado no deberá ser inferior al ...% (Nota 8), en relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 15) y el producto deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- relación de isómeros del ingrediente activo (8.21.2.3),
 - índice de resistencia de lavado (8.21.2.4 y 8.21.2.6) (Nota 16),
 - subproductos de fabricación o almacenamiento (8.21.3.1) (Nota 17),
 - estabilidad dimensional al lavado (8.21.4.3),
 - resistencia de ruptura (8.21.4.4),
- si requerido.

- Nota 1** La especificación puede aplicarse solo a las redes fabricadas, o a las redes a granel o a ambas, según se requiera. La cláusula de título y descripción debe modificarse en consecuencia. A diferencia de otras formulaciones, no es posible ampliar una especificación a nominalmente similar LN de otros fabricantes con los datos disponibles actualmente, por tanto, el fabricante y el producto deben figurar en una nota a pie de página o en la especificación.
- Nota 2** La densidad lineal (denier) de las fibras no puede medirse en una red fabricada, pero debe ser identificada en el empaquetado.
- Nota 3** Los tramos cortos ocasionales de hilo suelto presentes en la malla no se consideran materias extrañas.
- Nota 4** Se espera que la malla insecticida de larga duración pueda conservar su actividad insecticida durante su vida útil y a través de un número de lavados (productos de salud pública) o en las peores condiciones climáticas esperadas (productos agrícolas).
- Nota 5** Los métodos de análisis deben ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.
- Nota 6** Las muestras deberán tomarse de acuerdo con la Figura 1 o en una diagonal conveniente a lo ancho del material a granel. Las muestras deben ser lo suficientemente grandes para realizar todas los ensayos necesarios y representativos de la red o malla. Excepto cuando se vayan a probar las costuras, no pruebe el material a menos de 10 cm de las costuras u orillas. Cuando un producto final está hecho por más de un tipo de malla, cada tipo de malla debe ser muestreado y ensayado por separado.
- Use tijeras afiladas, o equivalente, para minimizar el daño a las fibras y tejidos y así evitar cualquier opinión infundada consecuente a los resultados de ciertos ensayos. Enrolle las tiras o cuadrados y colóquelos en un papel aluminio nuevo y limpio, etiquetándolas antes del análisis. Las muestras deben mantenerse frescas, evitando fuentes de calor (incluyendo directo a la luz del sol) o su congelación, y deben ser analizadas/ensayadas con el mínimo retraso. Las porciones representativas (sub-muestras) para el ensayo se deben tomar como se describe en cada método de ensayo.
- A los efectos del análisis químico, el método analítico y el número y tamaño de las porciones de ensayo analizadas deben diseñarse para proporcionar resultados con una desviación estándar relativa (RSD) $\leq 5\%$ o en su caso, que sea aplicable a ciertos casos justificables. La porción de ensayo y los requisitos de replicación de los métodos de ensayo físicos se definen en los métodos o en las notas referenciadas.

.../cont.

- Nota 7** Si la malla está fabricada bajo diferentes denieres, el contenido de ingrediente activo (y sinergista) tiene que especificarse para cada tipo de denier. Si también se especifica el contenido de ingrediente activo en mg/m² de malla, esto deberá calcularse a partir de los valores de ingrediente activo en g/kg y la masa de la red/m². La masa de la red/m² debería determinarse según la norma ISO 3801 /EN 12127. En caso de controversia, se utilizarán los valores de g/kg.
- Nota 8** Se requiere esta cláusula o sub-cláusula solamente si es apropiado para el producto especificado. Se especifica la relación de isómeros únicamente cuando el ingrediente activo se define como una relación de isómero particular. El sinergista se especifica solamente cuando sea necesario. Una impureza solo se especifica cuando es relevante, tal como se definen en el glosario de términos (Apéndice C).
- Nota 9** El método de análisis debe ser validado inter pares, como mínimo. Si no se publica, se deben proporcionar los detalles completos del método y los datos de validación inter pares.
- Nota 10** En ausencia de un método simple o estándar para determinar el tamaño de los agujeros, que pueden tener formas complejas, en telas de gran flexibilidad, el tamaño de la malla se determina contando el número de agujeros en un cuadrado de la tela. El cálculo puede hacerse directamente sobre la tela o indirectamente mediante una foto/fotocopia de la tela. Los métodos indirectos pueden facilitar el cálculo y proporcionar un registro permanente. El número de orificios por área medida se convierte en agujeros/cm². Antes de contar, el tejido debe acondicionarse a la norma ISO 139 (4 h, 20 °C, 65% de humedad relativa).
- Utilice una plantilla para definir el cuadrado de la malla, teniendo cuidado de no estirar ni deformar la tela. La plantilla debe ser una hoja rígida de 1 a 2 mm de espesor, en la que se haya cortado/marcado un cuadrado calibrado con precisión ($\pm 1\%$ en cada dimensión) (por ejemplo, 1 x 1 pulgada o 5 x 5 cm). El tamaño apropiado de plantilla depende de cada LN. Tenga en cuenta el tamaño de plantilla adecuado. Si no hay una plantilla disponible y se debe usar una regla, se requiere mucho cuidado para asegurarse de que el área contada sea cuadrada. Cuando sea posible, un borde del cuadrado que se va a contar debe alinearse con una fila de agujeros completos en el tejido. Los agujeros incompletos $\geq \frac{1}{2}$ se cuentan como agujeros completos, mientras que los $< \frac{1}{2}$ no se cuentan. Cuento 5 cuadrados repetidos seleccionados de acuerdo con la Nota 6, calcule el promedio y anote el valor más bajo.
- Otro método adecuado es el uso de un microscopio estereoscópico con un software analizador de imágenes, donde se cuenta el número de agujeros en un área definida. En caso de discrepancia entre el tamaño de la malla de la red utilizando el método estereomicroscópico y el método de recuento directo o indirecto, el método estereomicroscópico será el método de arbitraje.
- Nota 11** Método de preparación, marcado y medición: ISO 3759. Método de lavado: ISO 6330. Método de cálculo: ISO 5077. Tamaño de las porciones de ensayo: 500 mm x 500 mm; marcar 350 mm x 350 mm dentro de cada muestra de ensayo. Pruebe un total de 4 porciones repetidas, 2 lavadas en cada una de las 2 cargas separadas. Tipo de lavadora: ISO tipo A (carga frontal). Programa de lavado: 30 °C Programa suave. Llene la lavadora con tejidos y lastre Tipo III (lastre de poliéster) hasta 2 kg (según norma ISO 6330). Secado: secado en plano.
- Nota 12** Método de ensayo: ISO 13938 parte 2 con acondicionamiento del tejido como se especifica en la norma ISO. La resistencia a la ruptura declarada y los ensayos de cumplimiento de la misma deben basarse en pruebas de áreas de tejido de 7,3 cm². Las especificaciones propuestas basadas en pruebas de 50 cm² de área deben estar respaldadas por datos que muestren la idoneidad del valor propuesto y su relación con un mínimo de 250 kPa (que se basa en un área de 7,3 cm²). Se deben realizar cinco ensayos repetidos en muestras tomadas a distancias aproximadamente iguales en una diagonal a través de la red, sin tomar muestras dentro de los 10 cm del borde o costura. En mallas rectangulares confeccionadas, la "diagonal" puede corresponder a la Figura 1. Se calcula la media de las 5 medidas.

.../cont.

El método para probar la fuerza de ruptura de la costura es idéntico al utilizado para probar el tejido, excepto que deberán hacerse 5 ensayos replicados, con la costura centrada en el cabezal de ensayo. Deben probarse hasta 5 costuras, pero, si hay <5 costuras, deben hacerse mediciones replicadas en 1 o más costuras, para proporcionar un total de 5 mediciones.

Nota 13 El ensayo de inflamabilidad según la norma EN 1102, utilizando el método de encendido de la superficie (posición del quemador perpendicular a la superficie de la muestra). Deberán notificarse las siguientes observaciones: el tiempo de post-llama, el tiempo de post-incandescencia, el ancho y largo máximo de quemado o daño, ya sea si la llama alcanza o no el borde vertical de la muestra, ya sea o no que un agujero esté quemado o fundido en la muestra, ya sea o no que ningún residuo en llamas cae por debajo del borde inferior de la muestra y la ignición del papel de filtro.

Definiciones según ISO 4880: 1997 (no incluidas en EN 1102:2016 y EN ISO 6941:1995):

- Ignición: inicio de la combustión.
- Combustión: reacción exotérmica de una sustancia combustible con un oxidante, acompañada de llamas o incandescencia o emisión de humo.

Procedimiento para medir las dimensiones de ancho y largo del quemado o dañado de cada muestra:

Retire la muestra del porta muestras y colóquela sobre una superficie horizontal plana. Coloque una regla encima de la muestra de ensayo a lo largo de la línea de daño máximo y paralela a la largura de la muestra de ensayo. Mida la longitud máxima en milímetros desde el punto más bajo de la quemadura o daño hasta el final del agujero. Para medir el ancho de quemadura o daño, proceda de la misma manera pero con la regla paralela a la anchura de la muestra de ensayo. Proceda de la misma manera con las otras 5 muestras.

Nota 14 A menos que se especifiquen otras temperaturas y tiempos. Refiérase a la Sección 4.6.2 para condiciones de almacenamiento alternativas.

Nota 15 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento deberán analizarse simultáneamente a fin de reducir el error analítico.

Nota 16 Si estuviese justificado por los datos de apoyo, un aumento o disminución en el(los) límite(s) que se aplican después del ensayo de estabilidad en almacenamiento se indicará en la sub-cláusula.

Nota 17 Se requiere esta sub-cláusula solamente si la concentración de impurezas relevantes es capaz de aumentar durante el almacenamiento.

Nota 18 Referencias normativas para los ensayos físicos:

En la actualidad las siguientes normas son las últimas versiones de los documentos que se utilizarán para los ensayos físicos. La versión actualizada de la norma se debe utilizar siempre que esté disponible.

ISO 139:2005/Amd.1:2011 - Textiles - atmósferas normales de acondicionamiento y ensayos.- Enmienda 1.

ISO 3801:1977 - Textiles - Telas tejidas - Determinación de la masa por unidad de longitud y masa por unidad de superficie.

EN 12127:1997 - Textiles - Telas - Determinación de la masa por unidad de superficie usando muestras pequeñas.

ISO 3759:2011 - Textil - Preparación, marcado y medición de muestras de tejidos y prendas de vestir en las pruebas para la determinación del cambio dimensional.

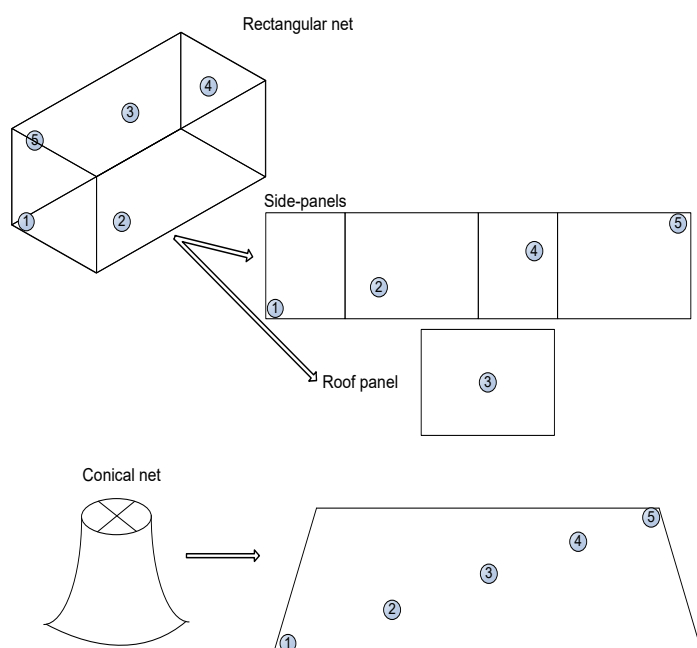
ISO 6330:2012 - Textil - lavadora doméstica y procedimientos de secado para ensayos de textiles.

ISO 5077:2007 - Textil - Determinación del cambio dimensional en el lavado y secado.

ISO 13938-2:2019 - Textil - propiedades de resistencia de los tejidos - Parte 2: Método neumático para la determinación de la resistencia a la tracción y la resistencia a la distensión.

EN 1102:2016 - Textiles y productos textiles. Comportamiento frente a la combustión. Cortinas y visillos. Procedimiento detallado para determinar la propagación de la llama en muestras orientadas verticalmente.

Figura 1. Posiciones recomendadas para tomar 5 piezas de malla para formar una muestra representativa



Nota: Posiciones recomendadas de las que deben tomarse los 5 paños de malla de un mosquitero y combinarse para formar una muestra representativa. En el caso de combinación de LN, se debe proporcionar una figura de muestreo apropiada.

8.22 LIBERACIÓN DE LA MATRIZ

Introducción

La formulación de liberación de la matriz (MR) en este manual es principalmente para usos de protección de la salud pública, pero potencialmente podría también ser utilizada en aplicaciones agrícolas en el futuro. Este tipo de formulación se pueden clasificar en las siguientes dos formas básicas:

- (i) Uno o más ingredientes activos se incorporan ya sea en un polímero, o como recubrimiento sobre la superficie de un polímero.
- (ii) En algunos casos, ambos métodos (revestimiento e incorporación) se aplican para la preparación de una formulación terminada MR (tipo de combinación).

La formulación de matriz combinada está compuesta por diferentes tipos de formulaciones, tales como recubiertas e incorporadas, que se producen por diferentes métodos de preparación.

Para el tipo combinado MR, es aconsejable dividir la especificación en una especificación para cada tipo de preparación de polímero y otra para el producto terminado. Las especificaciones y las notas a pie de página deben modificarse en consecuencia para abarcar las cláusulas correctamente. Para tal producto, dos

especificaciones que se refieren a cada método de preparación se combinan en una especificación para un producto terminado.

Una formulación de liberación de la matriz se compone de uno o más ingredientes activos, polímeros y formulantes si es apropiado. Su tamaño y peso se define por la fabricación o requisitos de uso. Está destinado para su aplicación directa en un cuerpo de agua.

Por lo general, para la protección de la salud pública, esta formulación debe lograr una eficacia de larga duración contra las plagas mediante la liberación controlada de los ingredientes activos después de su aplicación en el hábitat de plagas dañinas, por ejemplo, una fuente de agua, estanque, recipiente de agua o pozo.

Por tanto, la selección de los ingredientes activos, el contenido de los ingredientes activos, el diseño del producto (forma o tamaño) y la tasa de retención/liberación de los ingredientes activos son parámetros importantes para la definición de la calidad de este tipo de formulación.

Estos parámetros se pueden optimizar por el proceso de fabricación o por las necesidades del cliente.

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. Para la combinación MR, las especificaciones deben estar separadas en una especificación para cada material y otra para el producto terminado. De las "Notas" proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

LIBERACIÓN DE LA MATRIZ DE ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC]/MR (mes y año de publicación)

El material, muestreado de cualquier parte del lote de conformidad con el procedimiento descrito en la Nota 1 o cualquier otro procedimiento aceptable, debe cumplir con la especificación.

8.22.1 Descripción

El producto deberá estar formado principalmente de polímero tratado con ... [Nombre común ISO] técnico/formulado que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ... [CIPAC número/grado técnico o código de formulación (fecha)], y ... (sinergista, si es necesario) [Nombre común ISO o nombre químico y número CAS] que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO/OMS ... [CIPAC número/grado técnico o código de formulación (fecha)], junto con cualquier otro formulante necesario. El producto deberá aparecer limpio y deberá estar exento de materias extrañas visibles, daños visibles (roturas o rasgados) y defectos de fabricación visibles, y ser adecuado para su uso como/en una formulación plaguicida con actividad de liberación controlada (Nota 2).

8.22.2 Ingrediente activo

8.22.2.1 Ensayos de identidad (Nota 3)

El ingrediente activo (y sinergista, si es necesario) deberán (cada uno) cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

8.22.2.2 Contenido ...[Nombre común ISO ingrediente activo] (Notas 3 y 4)

El ... [Nombre común de la ISO] deberá declararse en (... g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio no deberá diferir del declarado en más del valor correspondiente indicado en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

8.22.2.3 Relación de isómeros ... [Nombre común ISO ingrediente activo] (Notas 3, 4 y 5), si es requerido

La proporción de ... isómeros deberá estar en el rango de ... a

8.22.2.4 Retención/tasa de liberación ... [Nombre común ISO ingrediente activo] (Notas 3 y 4)

La retención/tasa de liberación de ... [Nombre común ISO] del polímero, cuando medido, deberá cumplir con el siguiente criterio: ...

8.22.2.5 Contenido (sinergista) ... [Nombre común ISO] (Notas 3, 4 y 5), si es requerido

El contenido de ... [Nombre común ISO o nombre químico y número CAS] deberá declararse en (...g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio no deberá diferir del declarado en más del valor correspondiente indicado en la tabla de tolerancias, Sección 4.3.2.

8.22.2.6 Retención/tasa de liberación de ...[Nombre común ISO sinergista] (Notas 3, 4 y 5)

La velocidad de retención/liberación de ... [Nombre común ISO] del polímero, cuando se mida, deberá ajustarse a los siguientes criterios: ...

8.22.3 Impurezas relevantes

8.22.3.1 Subproductos de fabricación o almacenamiento (Notas 4 y 6), si es requerido

Máximo: ...% del contenido ... [ingrediente activo Nombre común ISO] hallado en 8.22.2.2.

8.22.4 Propiedades físicas

8.22.4.1 Capacidad de flotabilidad o hundimiento (Nota 7)

El producto, cuando se usa, deberá [flotar o hundirse] en agua.

8.22.5 Estabilidad en almacenamiento

8.22.5.1 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C durante 2 semanas (Nota 8 y 9), el contenido total de ingrediente activo medido no deberá ser inferior a ...%, y el contenido total del sinergista medido no deberá ser inferior a ...% (Nota 5), en relación con el contenido promedio medido antes del almacenamiento (Notas 10 y 11) y el producto deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- relación de isómeros del ingrediente activo (8.22.2.3),
- tasa de retención/liberación (8.22.2.4 y 8.22.2.6),
- subproductos de fabricación o almacenamiento (8.22.3.1) (Nota12), si requerido.

Nota 1 Muestreo

Requisitos generales

- a) Las muestras deberán almacenarse de modo de que no exista deterioro del material.
- b) El instrumento de muestreo debe estar limpio y seco.
- c) Las muestras deberán protegerse de la contaminación.

Muestreo, ensayo y aceptación

- a) En cualquier remesa, todas las cajas de cartón que contienen productos de formulación de matriz del mismo tipo constituirán un lote. Cada caja de cartón contiene varios envases.
- b) Las muestras se tomarán de cada lote y se probarán individualmente para determinar si el material cumple con los requisitos especificados.
- c) Cualquier muestra que no cumpla con los requisitos especificados se denominará como defectuosa. El número de aceptación será el número máximo de muestras defectuosas permitidas en un lote para que pueda ser aceptado.
- d) El número de envases/muestras que pueden extraerse de lote y el número de aceptación será el que se muestra en la siguiente tabla.

Número total de envases/ muestras en un lote	Número de envases/ muestras a ensayar	Número de aceptación
300 o menos	3	0
301 - 1200	6	1
1201 - 2000	13	2
2001 - 7000	21	3
7001 - 15000	29	4
15001 - 24000	48	6
24001 a 41000	84	9
Superior a 41000	126	13

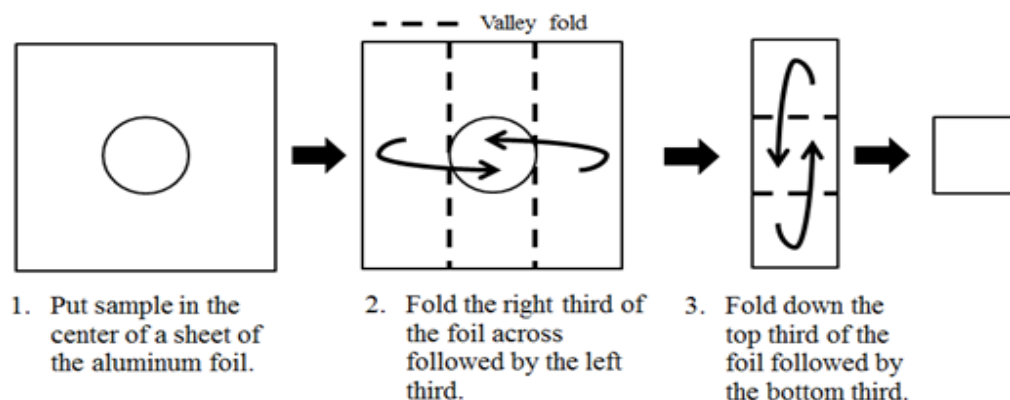
- e) Cada uno de los envases/muestras a ensayar se escogerá de las diferentes cajas de cartón, que serán seleccionadas al azar. Para asegurar la aleatorización de la selección, deben usarse tablas de números aleatorios; si éstas no están disponibles, se adoptará el siguiente procedimiento:

A partir de cualquier caja completa, cuente las cajas como 1, 2, 3... r, de manera sistemática. Se extraerá cada caja r^a , siendo r la parte integral de N/n , donde N es el número total de cajas completas en el lote y n el número de cajas completas que se seleccionarán.

.../cont.

- Nota 2** El peso del producto y la forma deben describirse en una Nota para distinguirlo de los demás.
- Nota 3** Los métodos de análisis deberán ser CIPAC, AOAC o equivalente. Si los métodos aún no hubieran sido publicados, todos los detalles, con los datos de validación del método, deberán presentarse a la FAO/OMS por el proponente.
- Nota 4** Las muestras deben ser lo suficientemente grandes para llevar a cabo todos los ensayos necesarios y representativos del producto. Se debe seleccionar al azar una cantidad suficiente de muestras y en algunos casos se debe utilizar la cantidad total del producto. Cuando un producto final se elabora a partir de más de un tipo de método de preparación de polímeros (por ejemplo, revestimiento e incorporación), entonces cada tipo debe muestrearse y analizarse por separado.
- Use tijeras afiladas, o equivalentes, para minimizar los daños en el producto y así evitar cualquier sesgo consecuente en los resultados de ciertos ensayos. Ponga una pequeña porción en una botella de vidrio nueva a rosca y etiquetada antes del análisis. Las muestras deben mantenerse frescas, evitando fuentes de calor (como el calor del sol) o congelación, y debe ser analizada/ensayada con retraso mínimo.
- Para los efectos de análisis químico, el método analítico y el número y tamaño de las porciones de ensayo analizadas deben estar diseñadas para proporcionar resultados aplicables. Los requisitos de porciones de ensayo y replicación para los métodos de ensayos físicos deben estar definidos en los métodos o Notas a los que se hace referencia.
- Los métodos para determinar la tasa de retención/liberación y los criterios que deben cumplirse para la tasa de retención/liberación del producto pueden ser específicos del producto.
- Nota 5** Esta cláusula o sub-cláusula se requiere solamente si es apropiada para el producto especificado. Se especifica la relación de isómeros únicamente cuando el ingrediente activo se define como una particular relación de isómeros. El sinergista se especifica solamente cuando sea necesario. La impureza se especifica solo cuando es relevante, tal como se define en el glosario de términos (Apéndice C).
- Nota 6** El método de análisis debe ser validado inter pares, como mínimo. Si no se publica, se deben proporcionar los detalles completos del método y los datos de validación inter pares.
- Nota 7** Si un producto final, cuando se utiliza, se hunde o flota en el agua depende del tipo de polímero. Esto está estrechamente relacionado con el método de aplicación y debe especificarse.
- Deje caer una pieza del producto en un vaso de precipitados suficientemente grande que contenga Agua estándar D CIPAC. Remover bien con una varilla de vidrio para asegurar una humectación completa. Asegúrese de que las burbujas de aire se hayan eliminado completamente. Después de 1 min, indique el resultado del ensayo, los posibles resultados son: "hundimiento" o "flotación".
- Nota 8** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Consulte la Sección 4.6.2 de este manual para conocer las condiciones de almacenamiento alternativas. Debe almacenarse todo el producto.
- Nota 9** MT 46.4 permite el almacenamiento de MR en paquetes de venta o MR individuales envueltos en papel de aluminio (ver Nota 5). Se recomienda envolver en papel de aluminio como se muestra en la Figura 1, abajo.
- Nota 10** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente a fin de reducir el error analítico.
- Nota 11** Debe examinarse y describir la tolerancia del producto, cuando se utiliza la totalidad del producto para analizar el ingrediente activo/sinergista.
- Nota 12** Se requiere esta sub-cláusula solamente si la concentración de impurezas relevantes es capaz de aumentar durante el almacenamiento.

Figura 1. Envoltura recomendada en papel de aluminio para el almacenamiento individual de MR (MT 46.4)



8.23 BOLSAS DE ALMACENAMIENTO DE LARGA DURACIÓN

Introducción

Una "bolsa de almacenamiento de larga duración" (LB) es una bolsa de fibra de polímero tejida con un ingrediente activo plaguicida incorporado en la fibra o recubriendo la superficie de la fibra. La bolsa de almacenamiento está destinada para el almacenamiento pos cosecha de materias primas como los cereales, legumbres y semillas, y permite controlar las plagas antes de que puedan infestar los productos almacenados. El plaguicida se libera a la superficie del material de una manera sostenida de modo que los productos almacenados en las bolsas estén continuamente protegidos contra la infestación de plagas por un período de tiempo determinado (al menos 2 años, durante varias temporadas).

Para evaluar la migración del ingrediente activo, la metodología propuesta se basa en el método CIPAC MT195 (Índice de resistencia al lavado de las LN). Si bien se entiende que es poco probable que las bolsas se laven, proporciona un método validado para las propiedades de liberación y migración del ingrediente activo a la superficie del material polimérico.

Las cláusulas de almacenamiento acelerado se dividieron en dos subsecciones ya que el muestreo y sub-muestreo para los ensayos químicos y físicos requieren diferentes esquemas (8.23.5.1 y 8.23.5.2).

En caso de que el material de fibra es una poliolefina (polietileno de alta densidad [HDPE], polipropileno [PP]), se recomienda un tejido anti-deslizamiento en el patrón del tejido. Las bolsas de almacenamiento hechas de polipropileno, por ejemplo, tienden a deslizarse cuando se apilan y, por tanto, presentan un peligro. El tejido antideslizante aumenta la fuerza de fricción entre las bolsas apiladas y reduce el riesgo de bolsas que puedan caer. La presencia de un tejido antideslizante se puede comprobar mediante una inspección visual contando extremos frente a picos y comparándolos con patrones conocidos de tejido antideslizante. El tejido antideslizante debe estar señalado en la etiqueta de la bolsa de almacenamiento.

Material en contacto con alimentos

El material polímero utilizado para producir la fibra debe ser polímero virgen (no reciclado) y cumplir con las regulaciones internacionales en materia de sustancias en contacto con alimentos.

Estos son:

- **Migración de poliolefinas:** Si el polímero es una poliolefina (HDPE, PP) la migración de poliolefina se ensayará conforme a US FDA 21 CFR Parte 177-1520 o Directiva de la Unión Europea 10/2011 para las sustancias en contacto con alimentos.
- **Migración de metales pesados:** La migración de metales pesados se someterá a ensayo conforme a la norma BS EN (Implementaciones estándar británicas de versiones en inglés del estándar europeo) 1186:2002 o TIS-656-2529 (1986) u otro método de la ASTM adecuado en el que la suma de los niveles de concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente no excederá de 100 ppm.
- **Residuos de plaguicidas en la mercancía almacenada:** Los residuos de plaguicida(s) incorporados o recubiertos en la bolsa del producto almacenado deben determinarse y cumplir con los niveles máximos de residuos (LMR) del Codex Alimentarius para las combinaciones de plaguicidas y materias primas.

Estos parámetros no son parte de la especificación, pero deben incluirse en la documentación de apoyo del proponente para establecer la especificación de una LB.

Distribución del ingrediente activo en el material de la bolsa

Los fabricantes deben controlar y minimizar la heterogeneidad del ingrediente activo dentro del producto y proporcionar un esquema de sub-muestreo para representar el ingrediente activo por unidad de producto. El esquema ejemplo de muestreo dado en esta especificación es un método sugerido.

Propiedades físicas

La norma ISO 23560:2015 (sacos de polipropileno tejido para el envasado a granel de productos alimenticios) describe "la construcción de los sacos, sus dimensiones y métodos de ensayo adecuados para asegurar el almacenamiento y el transporte a largo plazo de los productos alimentarios en los sacos". Las propiedades y los ensayos de las bolsas de almacenamiento de larga duración tratados en esta directriz LB están armonizadas con los requisitos de esta norma. En particular, se adoptan la resistencia media a la rotura y el alargamiento a la rotura (cláusula 8.23.4.1), la resistencia a la rotura de la costura inferior (cláusula 8.23.4.2) antes y después del ensayo de almacenamiento acelerado y la resistencia a los rayos UV y a la intemperie (cláusula 8.23.6) de esa norma ISO. La Tabla 1 en la norma ISO 23560:2015 (parámetros de construcción requeridos para telas y sacos) resume los parámetros y los requisitos con tolerancias junto con los métodos de ensayo que se utilizarán.

Estabilidad en almacenamiento

Las bolsas de almacenamiento vacías o llenas pueden o no estar protegidas de la luz solar. Por tanto, se ha introducido una cláusula adicional de estabilidad en almacenamiento para la estabilidad del tejido frente a los rayos UV. Si se hace una

declaración de estabilidad para los UV, debe incluirse la cláusula de estabilidad UV (cláusula 8.23.6).

Nota para la preparación de especificaciones preliminares. No omita cláusulas ni inserte cláusulas adicionales, ni inserte límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices, sin consultar la Sección 4. De las “Notas” proporcionadas al final de esta directriz, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

BOLSA DE ALMACENAMIENTO DE LARGA DURACIÓN (INCORPORADA/REVESTIDA SOBRE EL FILAMENTO) ... [Nombre común ISO]

[N.º CIPAC] LB (mes y año de publicación)

8.23.1 Descripción (Nota 1)

El producto se fabricará a partir de (o en forma de) una bolsa de almacenamiento adecuada para productos agrícolas, compuesta de fibras mono/polifilamentosas [tipo polímero], de una anchura de ... mm, tejidas/no-tejidas revestida/incorporada técnico/formulada ... [Nombre común ISO] que cumpla con los requisitos de la especificación de la FAO ... [número CIPAC /código técnico o de la formulación (fecha)], junto con cualquier otro formulador necesario, si requerido. El producto deberá aparecer limpio y estar libre de materia visible extraña, daños visibles (como roturas o desgarros) y defectos de fabricación visibles (como costuras mal hechas o un tejido que no es uniforme o demasiado flojo para permanecer uniforme en el uso) (Nota 2), y deberá ser adecuado para su uso como bolsa de almacenamiento con actividad de larga duración y con/sin resistencia a los rayos UV (Notas 3 y 4).

8.23.2 Ingrediente activo

8.23.2.1 Ensayo de identidad (Nota 5)

El ingrediente activo deberá cumplir con un ensayo de identidad y, cuando la identidad esté en duda, deberá cumplir por lo menos con un ensayo adicional.

8.23.2.2 Contenido de ... [Nombre común ISO] (Notas 5 y 6)

El contenido ... [nombre común ISO] deberá declararse (g/kg) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido no deberá diferir del declarado en más de la tolerancia apropiada, Sección 4.3.2.

8.23.2.3 Relación de isómeros ... [Nombre común ISO] (Notas 5, 6 y 7), si requerido

La relación de isómeros ... [Nombre común ISO] deberá estar en el rango de ... a

8.23.2.4 **Índice de resistencia al lavado ... [Nombre común ISO] (MT 195)**

El índice de resistencia al lavado de ... [Nombre común ISO] del material de la bolsa, cuando sea determinado, deberá estar dentro del rango de ... a ...%.

8.23.3 **Impurezas relevantes**

8.23.3.1 **Subproductos de fabricación o almacenamiento (Nota 8), si requerido**

Máximo: ...% del contenido ... [Nombre común ISO del ingrediente activo] hallado en 8.23.2.2.

8.23.4 **Propiedades físicas**

8.23.4.1 **Resistencia media a la ruptura y alargamiento hasta la ruptura (ISO 23560:2015, Tabla 1)**

La resistencia media a la ruptura a lo largo y lo ancho no debe ser inferior a 918 N para un saco de 50 kg y 816 N para un saco de 25 kg, respectivamente. El alargamiento hasta la ruptura del tejido a lo largo y a lo ancho debe cumplir con la norma ISO 23560:2015, según Tabla 1.

8.23.4.2 **Resistencia a la ruptura de la costura inferior (ISO 23560:2015, Tabla 1)**

La resistencia media mínima a la ruptura de la costura inferior del saco no será inferior a 377 N para un saco de 50 kg y a 337 N para un saco de 25 kg, respectivamente.

8.23.5 **Estabilidad en almacenamiento**

8.23.5.1 **Estabilidad química a temperatura elevada (CIPAC MT 46.4)**

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C durante 2 semanas (Nota 9), el contenido de ingrediente activo medido no deberá ser inferior a 95%, con relación al contenido promedio medido antes del almacenamiento (Nota 10) y el producto deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para:

- relación de isómeros (8.23.2.3),
- índice de resistencia al lavado (8.23.2.4),
- impurezas relevantes (8.23.3.1), si necesario.

8.23.5.2 **Estabilidad física de las bolsas a temperatura elevada (MT 46.4) (Nota 11)**

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C durante 2 semanas, el producto deberá seguir cumpliendo con las cláusulas para las propiedades físicas:

- resistencia media a la ruptura y alargamiento hasta la ruptura (8.23.4.1);

- resistencia a la ruptura de la costura inferior (8.23.4.2);
si requerido.

8.23.6 Resistencia a los rayos UV (ISO 4892-3:2013, Tabla 4, Método A, Ciclo N.º 1) (Nota 12), si requerido

Los sacos deberán retener al menos ... % de ingrediente activo cuando se realice el ensayo después de la exposición a los rayos UV y a la intemperie por 144 h, y la resistencia a la ruptura de la costura inferior no deberá ser inferior a 50% de la medición original sin exposición a los rayos UV.

- Nota 1** La especificación puede aplicarse a sacos a granel o a sacos confeccionados que pueden ser de capacidades distintas, compuestos por cintas aplastadas tejidas o no tejidas. Los sacos deben estar hechos de un polímero virgen, por ejemplo polipropileno o HDPE y pueden ser blancos o de color. Se espera que estos sacos puedan durar en el almacén al menos 2 años.
- Nota 2** Hebras cortas presentes ocasionalmente de hilos sueltos en los sacos confeccionados no se consideran material extraño.
- Nota 3** Se espera que las bolsas de almacenamiento de larga duración retengan su actividad y resistencia a la tensión durante su vida útil y a través de una exposición a los rayos UV durante un número específico de horas cuando se ensayan según la Nota 12.
- Nota 4** La inflamabilidad del producto no es parte de la especificación, pero debe ser medida por el fabricante, de conformidad con 16 CFR Parte 1610, y el resultado debe estar presente en el paquete.
- Nota 5** Los métodos de análisis deben ser CIPAC, AOAC, o equivalente. Si los métodos aún no se han publicado, los detalles completos y los datos de validación del método correspondientes, deben ser presentado a la FAO/OMS por el proponente. El esquema de muestreo debe considerar la variación dentro del producto. Para el contenido del ingrediente activo, se recomienda homogeneizar la muestra antes de tomar las porciones, antes y después del almacenamiento y mantener la muestra en un frasco tapado.
- Nota 6** En la Figura 1 (abajo) se presenta un esquema de muestreo recomendado. Las muestras deben ser lo suficientemente grandes para llevar a cabo todas los ensayos requeridos y representativos del tejido. Excepto donde se vayan a probar las costuras, no pruebe el material a menos de 10 cm de las costuras o del orillo.
- Use tijeras afiladas, o equivalentes, para minimizar el daño a las fibras y al tejido y así evitar cualquier sesgo consecuente en los resultados de ciertos ensayos. Enrolle las tiras o cuadrados y colóquelos en papel aluminio nuevo y limpio y etiquetado antes del análisis. Las muestras deben mantenerse frescas, evitando fuentes de calor (como la luz solar directa) o congelación, y deben analizarse/probarse con retraso mínimo. Deben tomarse porciones representativas (submuestras) para el ensayo tal como se describe en cada método de ensayo.
- Nota 7** Esta cláusula o subcláusula es necesaria solo si es apropiada para el producto especificado. La relación de isómeros se especifica solo cuando el ingrediente activo se define como una relación de isómeros particular.
- Nota 8** Los métodos para la determinación de impurezas relevantes deben ser validados por pares, como mínimo. Si no se publica, se deben proporcionar todos los detalles del método y los datos de validación por pares.
- Nota 9** A menos que se especifiquen otras temperaturas y tiempos. Consulte la Sección 4.6.2 para condiciones alternativas de almacenamiento.

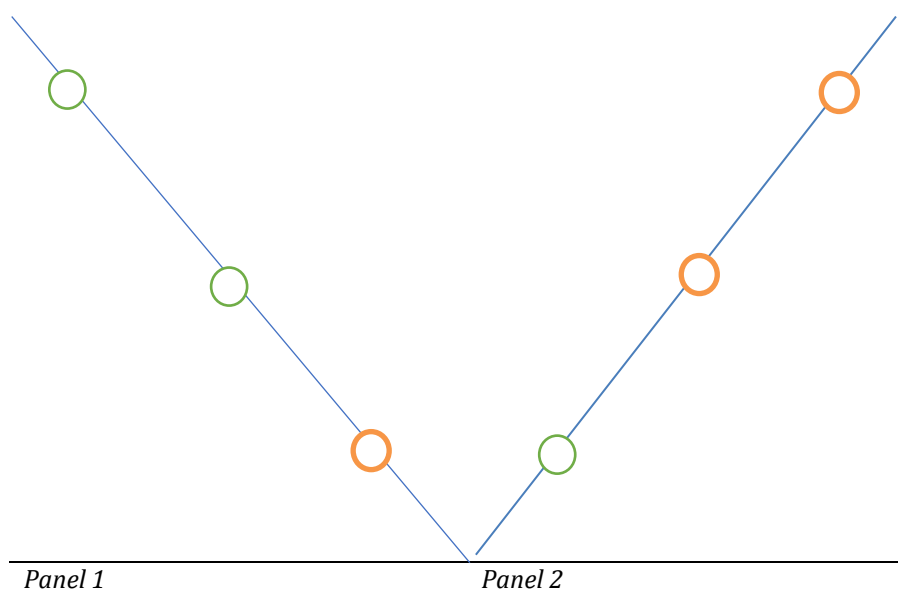
.../cont.

Nota 10 Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad acelerada en almacenamiento pueden analizarse simultáneamente después del ensayo para reducir el error analítico. El fabricante deberá demostrar que el diseño de submuestreo proporciona porciones analíticas homogeneizadas para antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento.

Nota 11 El método CIPAC MT 46.4 se utiliza cuando el saco entero se almacena a 54 ± 2 °C durante 2 semanas para probar las propiedades físicas y se toman muestras adecuadas del saco después del almacenamiento.

Nota 12 El ensayo de radiación UV y de intemperismo se realizará según el procedimiento indicado en ISO 4892-3: 2013, Tabla 4, Método A, Ciclo No 1.

Figura 1. Esquema de muestra recomendada para una unidad de producto LB



Nota: Se recomiendan 6 posiciones, 3 de cada lado, cortadas a lo largo de la diagonal con al menos 10 cm desde cualquier borde para formar una muestra representativa de una unidad de producto.

APÉNDICE A

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE APLICACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DE LA FAO O DE LA OMS

La FAO y la OMS reciben con agrado la presentación de solicitudes para el desarrollo de especificaciones de plaguicidas o solicitudes para la extensión de especificaciones existentes de la FAO y la OMS para productos de otros fabricantes. Se debe enviar una solicitud formal con datos de apoyo en forma electrónica para la FAO o la OMS. Para mayor información sobre métodos seguros para el envío de información confidencial, por favor póngase en contacto con la secretaría correspondiente. Los requisitos de los paquetes de datos, como se especifica en la Sección 3 de este manual, deberán seguirse estrictamente.

Se requiere una carta de presentación y deberá incluir la siguiente información:

- El nombre, dirección y punto de contacto del (de los) proponente(s) de la especificación.
- Una declaración que indique si la aplicación es para el desarrollo de una nueva especificación o para la ampliación de una especificación existente. Especifique si la propuesta es para especificaciones conjuntas de la FAO/OMS o para especificaciones de la FAO o de la OMS solamente. Para la extensión de las especificaciones existentes, la fuente de TC/TK, como única fuente, deberá declararse.
- Confirme que la producción actual cumple con los límites señalados en las especificaciones que se refieren al contenido del ingrediente activo y las impurezas pertinentes. Confirme que la producción actual cumple con los límites máximos de fabricación para impurezas.
- Cualquier otra información que pueda facilitar el examen y la evaluación de la solicitud.

Adjuntar:

- El formulario electrónico de entrada de datos para el proponente, relleno (disponible en at www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-specifications-jmps/en (junio 2021) y <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/specification-templates-proposers> (junio 2021)) y las especificaciones en “formato estándar” y en un archivo Word (**no pdf**). Ver también el listado adjunto.
- Informes de estudios originales de las propiedades físicas y químicas del ingrediente activo, datos de análisis de lotes (con datos del método de validación), datos de mutagenicidad o toxicológicos cuando sea necesario.
- Informes de estudio en apoyo de todos y cada uno de los criterios (parámetros) de las especificaciones de un producto formulado.
- Método de ensayo de validación para la medición de parámetros de la especificación de una nueva especificación cuando no existan normas de especificaciones de la FAO/OMS.
- Certificado de registro para el producto formulado y el ingrediente activo emitido por una autoridad nacional de registro o una carta de autorización otorgando a la FAO/OMS y a

una autoridad de registro el acceso a los datos de registro nacional para comparar datos confidenciales (proceso de fabricación y perfil de pureza/impureza).

- Una breve descripción con los datos/información necesarios de los esquemas de control y garantía de calidad internos de los fabricantes.

El siguiente listado facilita la correlación del conjunto de datos. En caso de dudas o preguntas, por favor referirse a las Secciones relevantes de este manual. Por favor, proporcione una copia de la lista de control junto con su aplicación y verifique (✓) la información/documentos que están incluidos en su solicitud.

A. DATOS REQUERIDOS PARA INGREDIENTES ACTIVOS PUROS Y GRADO TÉCNICO (TC/TK)

Y = información requerida; (Y) = requerimiento condicional, y N = no requerida.

Capítulo 3, Manual	Requisitos	Para la especificación de referencia	Para equivalencia (Extensión de las especificaciones para un TC o TK)	Marcar (✓) si se incluye en el envío
A.1	Identidad del contenido de ingrediente activo (solo información)			
	Nombre común ISO en inglés (E-ISO) y estado.	Y	Y	
	Algún otro nombre común o sinónimo.	Y	Y	
	Nombre químico (IUPAC y CA).	Y	Y	
	N.º CAS (para cada isómero o mezcla de isómeros, si es necesario).	Y	Y	
	N.º CIPAC.	Y	Y	
	Fórmula(s) estructural(es) (incluyendo estereoquímica de los isómeros activos).	Y	Y	
	Composición isomérica, si es necesario.	Y	Y	
	Fórmula molecular.	Y	Y	
	Masa molecular relativa.	Y	Y	
A.2	Propiedades físicas y químicas del ingrediente activo (estudios y parámetros), activo puro			
	Punto de fusión.	Y	(Y)	
	Temperatura de descomposición.	Y	(Y)	
	Presión de vapor.	Y	(Y)	
	Solubilidad en agua.	Y	(Y)	
	Coefficiente de partición octanol: agua.	Y	(Y)	

Capítulo 3, Manual	Requisitos	Para la especificación de referencia	Para equivalencia (Extensión de las especificaciones para un TC o TK)	Marcar (✓) si se incluye en el envío
	Características de disociación, si es apropiado.	Y	(Y)	
	Hidrólisis, fotólisis, y otras características de degradación.	Y	(Y)	
	Punto de fusión de TC (ingredientes activos que son sólidos por encima de 0 °C).	Y	(Y)	
	Estudios y datos de solubilidad del ingrediente activo puro o grado técnico en disolventes orgánicos a temperatura ambiente.	Y	(Y)	
A.3	Esbozo de la ruta de fabricación.	Y	Y	
A.4	Contenido mínimo de ingrediente activo.	Y	Y	
A.5	Los límites máximos de impurezas presentes durante la fabricación en o por encima de 1 g/kg, apoyados por los datos del análisis por lotes (mínimo 5 lotes típicos) (datos confidenciales).	Y	Y	
A.6	Límites máximos de impurezas durante la fabricación propuestos como relevantes a <1 g/kg.	Y	Y	
A.7	Información sobre impurezas relevantes, con explicaciones de los efectos observados (por ejemplo, efectos toxicológicos o efectos sobre la estabilidad del ingrediente activo). Límites establecidos por las Reuniones Conjuntas de la FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) o las autoridades de registro deberán acompañar esta información, identificando la autoridad responsable para determinar el límite.	Y	Y	
A.8	Identidad y contenido nominal (g/kg) de compuestos intencionalmente añadidos al TC/TK (datos confidenciales).	Y	Y	
A.9	Sumarios toxicológicos (incluyendo las condiciones de los ensayos y resultados).	Y	(Y)	
A.9.1	Perfil toxicológico del TC/TK basado en la toxicidad aguda oral, dérmica y por inhalación; irritación cutánea y ocular, sensibilización de la piel.	Y	(Y)	
A.9.2	Perfil toxicológico del TC/TK basado en la administración repetida (de subaguda a crónica) con una descripción de los niveles de dosis (mg/KG p.c por día), valores NOAL y recapitulación de los hallazgos a la dosis LOAEL,	Y	(Y)	

Capítulo 3, Manual	Requisitos	Para la especificación de referencia	Para equivalencia (Extensión de las especificaciones para un TC o TK)	Marcar (✓) si se incluye en el envío
	así como estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo, genotoxicidad, carcinogenicidad, neurotoxicidad en el desarrollo y en adultos, etc.			
A.9.2	<u>Equivalencia</u> : Los datos sobre mutagenicidad in vitro (<i>Bacterial Reverse Mutation Test</i> , <i>OECD test guideline 471</i> o equivalente) necesarios en todos los casos incluido Nivel-1 de equivalencia.	Y	Y	
A.9.3	Perfil ecotoxicológico del TC/TK basado en la toxicidad para los organismos acuáticos y terrestres (por ejemplo, peces, Daphnia, algas, aves, abejas), según sea apropiado para el uso previsto, y la información de la persistencia.	Y	N	
A.10.1	Clasificación de la OMS por peligro, si existe.	Y	N	
A.10.2	Se deben proporcionar referencias de las evaluaciones toxicológicas de la JMPR, destino ambiental y ecotoxicología, si existen.	Y	N	
A.10.3	Un certificado de registro para el producto formulado y el ingrediente activo emitido por una autoridad de registro nacional o una carta de autorización que otorgue a la FAO/OMS y a las autoridades de registro competentes acceso a los datos de registro en nombre de la FAO/OMS.	Y	Y	
A.10.4	Informes para identificar los vínculos entre los datos de pureza/impureza y la información sobre peligros y evaluaciones de riesgos.	Y	(Y)	

B. REQUISITOS DE DATOS PARA LAS FORMULACIONES

Capítulo 3 Manual	Requisitos	Marcar (✓) si se incluye en el envío
B.1	Identificar si las formulaciones son para uso en la salud pública o en la agricultura, o ambos.	
B.2	En el caso de plaguicidas de salud pública, confirmar que la formulación y el proceso de fabricación son los mismos empleados para los materiales evaluados por la OMS PQT/VCP.	
B.3	Enumerar los principales tipos de formulación disponibles e identificar aquellos para los que se solicitan especificaciones.	

B.4	Enumerar los principales países en los que estas formulaciones están registradas y se venden o, si hay muchos, dar el número de países en cada región o continente.	
B.5	Estudios de las propiedades físico-químicas, según lo requerido en las Secciones 5 a 8 de este manual. Si es necesario, explique brevemente por qué se propone que se eliminen determinadas cláusulas, que se inserten nuevas cláusulas, o que se adopten límites menos estrictos en comparación con los que figuran en las especificaciones de la directriz.	

En el caso de una determinación de equivalencia, las formulaciones generalmente se consideran equivalentes si (i) el origen del material (TC/TK) está respaldado por un informe de evaluación actual que confirma el cumplimiento de la especificación establecida y (ii) las formulaciones cumplen con la misma especificación. En casos especiales, por ejemplo, para formulaciones de liberación lenta como CS, es posible que se requieran ensayos adicionales para determinar la equivalencia de las formulaciones y es probable que no sean equivalentes si se trata de tecnología única, límites de especificación o métodos de ensayo.

C. MÉTODOS PARA EL ANÁLISIS Y ENSAYO DE TC/TK E INGREDIENTES DE FORMULACIONES (TC/TK)

Capítulo 3 Manual	Requisitos	Para la especificación de referencia	Para equivalencia (Extensión de las especificaciones para un TC o TK)	Marcar (✓) si se incluye en el envío
C.1	Al menos dos métodos para ensayar la identidad del ingrediente activo y uno para probar la identidad del contraión u otro derivado, si es necesario.	Y	(Y)	
C.2	Método para la determinación del contenido de ingrediente activo. El método debe validarse en colaboración.	Y	(Y)	
C.3	Métodos de análisis para las impurezas relevantes. Los métodos deben ser validados por pares, p.ej. por el CIPAC. Métodos de análisis para impurezas no relevantes en el TC/TK incluyendo datos de validación. Los métodos deben ser validados, p.ej. utilizando EU SANCO 3030.	Y	Y	
C.4	Métodos de ensayo de referencia para las propiedades físicoquímicas.	Y	Y	
C.5	Información sobre la validación completada, en curso o planificada para los métodos enumerados en C.2, C.3 y C.4.	Y	Y	

La siguiente tabla proporciona la lista de informes de estudios originales que se proporcionarán en apoyo de las especificaciones de la FAO/OMS y los requisitos de garantía de calidad.

Y = informe del estudio requerido, (Y) = requisito de informe de estudio condicional, y N = no requerido.

GLP = certificado según los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.

ISO 17025 = acreditado de acuerdo con los requisitos de ISO 17025.

Estudio	informe de estudio para la especificación de referencia	informe de estudio para la equivalencia	Requisitos de garantía de calidad
Propiedades físicoquímicas del ingrediente activo.	Y	N	GLP
Datos de análisis de lotes TC/TK: ingrediente activo e impurezas relevantes con datos de validación de métodos de si no están validados en colaboración o por pares, impurezas no relevantes con datos de validación de métodos.	Y	Y	GLP
Datos de mutagenicidad en TC/TK.	Y	Y	GLP
Datos toxicológicos y ecotoxicológicos en TC/TK.	(Y)	(Y)	GLP
Propiedades físicoquímicas de las formulaciones.	Y	Y	GLP / ISO 17025 no obligatorio

APÉNDICE B

SUMINISTRO Y CERTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS DE LOS PLAGUICIDAS

INTRODUCCIÓN

Las sustancias de referencia, de contenido conocido son a menudo esenciales para la determinación cuantitativa de los ingredientes activos de los plaguicidas en diferentes tipos de muestras y en varios niveles de concentración. Están disponibles de varias fuentes. Es importante que el contenido de ingrediente activo esté declarado y certificado (Nota 1).

1. SUMINISTRO DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA

Existen dos fuentes de abastecimiento de sustancias de referencia certificadas:

- el fabricante de la sustancia activa en cuestión;
- instituciones estándar o compañías que venden sustancias de referencia.

1.1 Suministro por el fabricante

El fabricante de un ingrediente activo grado técnico de un plaguicida, o sus formulaciones, está obligado a abastecer la sustancia de referencia certificada en los siguientes casos:

1.1.1 Relaciones comerciales entre cliente y fabricante

Es posible que el cliente, o un laboratorio independiente, desee verificar el contenido de ingrediente activo del material entregado por el fabricante. Esto se debe hacer sobre la base de la especificación y utilizando el método analítico que se indica en la misma. Las sustancias de referencia certificadas por el fabricante deben estar disponibles para el cliente a fin de evitar cualquier discrepancia en los resultados analíticos, que de otro modo podrían derivarse de diferencias en la pureza de las sustancias de referencia utilizadas por ambas partes.

1.1.2 Relaciones entre los fabricantes y las autoridades de registro

Cada empresa (no solo la inventora) que solicite el registro de un plaguicida (nuevo i.a., o nueva formulación) debe suministrar su propia sustancia de referencia certificada, si así lo requieren las autoridades de registro.

1.2 Suministro de sustancias de referencia para productores y proveedores

Existen varias instituciones de normalización y empresas comerciales que ofrecen sustancias de referencia. Normalmente deben abordarse si se requieren sustancias de referencia en situaciones distintas a las mencionadas

anteriormente. A petición, los fabricantes pueden, a su discreción, suministrar también sustancias de referencia en tales casos.

2. CERTIFICACIÓN

Un certificado de identidad y determinado contenido, junto con la correspondiente incertidumbre de medición y una referencia al(los) método(s) de análisis utilizado(s), deben acompañar siempre a cada muestra de una sustancia de referencia certificada. Las descripciones tales como "mayor que ...%" son inaceptables. Deben indicarse las condiciones de almacenamiento recomendadas y una fecha de vencimiento .

Nota 1 Para más información detallada, ver el Manual D CIPAC, páginas 186-196.

APÉNDICE C

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Término	Definición
Aditivo	Un ingrediente, que no sea MPCA, agregado intencionalmente a una formulación.
Aditivo/estabilizador relevante	Compuestos agregados a un MPCP en cantidades relativamente pequeñas para lograr una propiedad deseada (aditivo) o mejorar la estabilidad del MPCA (estabilizador).
Aglomerado	Partículas unidas firmemente entre sí.
Agregado	Partículas adheridas entre si en forma suelta.
AgroCare	Asociación mundial que representa a la industria independiente de protección de cultivos posterior a la patente.
AOAC	AOAC Internacional, antes la Asociación de Analistas Químicos Oficiales [Association of Official Analytical Chemists].
Atrición	El desgaste de la superficie de un sólido por fricción o impacto, en particular por la interacción de partícula a partícula. Ver también friabilidad.
Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i>
CA	Chemical Abstracts®
CFU	Unidades formadoras de colonias.
CIPAC	Consejo Colaborativo Internacional para el Análisis de Plaguicidas [Collaborative International Pesticides Analytical Council].
Co-formulante	Componente de un ingrediente no activo de un producto formulado.
Compatibilidad	La ausencia de reacciones/interacciones adversas o no deseadas (físicas, químicas o biológicas) cuando los productos químicos o formulaciones se mezclan.
Contaminante (biológico)	Para los fines de este manual, cualquier entidad biológica inesperada o sus partes (excepto los componentes que pueden ser considerados como contaminantes químicos), que se producen por cualquier medio en un plaguicida técnico o formulado. Ver también impureza.
Contaminante(químico)	Para los fines de este manual, una sustancia o material inesperado, o una mezcla, que se producen por cualquier medio en un plaguicida técnico o formulado. Ver también impureza.
Compuesto secundario	Pequeñas moléculas orgánicas producidas por un organismo que no son esenciales para su crecimiento, desarrollo y reproducción.
Crema	Una capa opaca acumulada en la parte superior o en el fondo de una emulsión.
CropLife International	Formalmente conocido como GCPF [Global Crop Protection Federation] y también como GIFAP.
Densidad	Masa por unidad de volumen de una sustancia a una temperatura indicada. Las unidades de volumen y masa deben indicarse, por ejemplo, gramos por mililitro a 20 ± 2 °C. La densidad aparente de los polvos y gránulos se refiere a su <i>densidad aparente</i> , incluyendo el aire, etc., que se incorpora en la masa. Los valores de densidad de masa se ven afectados por la sedimentación (por ejemplo, al golpear), la

	compactación o la presión.
Densidad aparente	ver Densidad (llamada también densidad volumétrica).
Densidad de masa	ver Densidad.
Dispersibilidad	La facilidad con la que un material sólido o líquido insoluble puede dispersarse uniformemente en un líquido.
Dispositivo	Para los fines de este manual, cualquier entidad física o mecánica que se carga con una cantidad de plaguicida, lista para su uso inmediato sin dilución, mezcla, etc.
Distribución por tamaño	La masa o distribución de la frecuencia numérica de las partículas de un material sólido particulado.
ECCA	Asociación Europea para el Cuidado de Cultivos [European Crop Care Association].
Equivalencia (equivalente)	<p>El "Código Internacional de Conducta de la FAO/OMS para la Gestión de Plaguicidas" define la equivalencia en términos generales como: "Equivalencia, la determinación de la analogía de las impurezas y del perfil toxicológico, así como de las propiedades físicas y químicas, que presenta supuestamente el material técnico similar, producido por distintos fabricantes, a efectos de evaluar si también presenta niveles de riesgo similares."</p> <p>En la práctica, la determinación de equivalencia por la JMPS involucra una evaluación comparativa de las impurezas y perfiles toxicológicos, la especificación de fabricación, así como los datos de las propiedades físicas y químicas, de los ingredientes activos grado técnico (TC/TK) producidos por diferentes fabricantes o por diferentes rutas de fabricación o en diferentes lugares de fabricación. La comparación se hace con el perfil de referencia en cada caso. Si los materiales pueden compartir una especificación común, y si el grado de similitud es tal que el(los) material(es) producido(s) por el(los) fabricante(s) adicionales, o la nueva ruta de fabricación(s) o lugares, presenta(n) riesgos que no son considerados mayores que los TC/TK en que se basan los perfiles de referencia, el material adicional/nuevo se puede considerar equivalente al TC/TK original.</p> <p>Las formulaciones de un determinado plaguicida se consideran equivalentes si se preparan a partir de TC/TK equivalentes y se ajustan a la misma especificación pero esto no implica que proporcionan necesariamente la misma eficacia o presenten riesgos idénticos en una aplicación particular.</p>
Especificación	El Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas define en términos generales "Especificación, los parámetros y criterios que definen el aspecto físico y las propiedades químicas y físicas de los plaguicidas técnicos y formulados en relación con perfiles de peligro y riesgo". Para más detalles véase la Sección 1.1, Alcance de las Especificaciones. Las especificaciones de la FAO y de la OMS junto con los informes de evaluación son publicados sobre los respectivos sitios webs de estas dos organizaciones.
Especificación de fabricación	Pureza mínima del ingrediente activo en un ingrediente activo grado técnico junto con las concentraciones de identidad y máximas de todas las impurezas (incluyendo las "desconocidas") producidas por un fabricante mediante un único proceso, derivadas del análisis de los lotes de producción representativos. En general, las impurezas son aquellas con los límites de especificación de fabricación igual o por encima de 1 g/kg, pero límites inferiores se aplican a las impurezas

	<p>excepcionalmente peligrosas. Cuando el mismo ingrediente activo se produce en diferentes lugares por el mismo fabricante y la misma ruta de fabricación, el perfil debe abarcar todos los lugares. Cuando la ruta de fabricación difiere entre los lugares, o los fabricantes difieren, los perfiles de impureza deben definirse por separado. Considerando que la pureza mínima del ingrediente activo y la identidad y los niveles máximos de impurezas relevantes después de la evaluación se publican en la especificación, la información sobre las impurezas no relevantes se mantiene confidencial.</p>
Especificación de referencia	<p>La especificación vigente publicada para un plaguicida, que se ha sido elaborado de acuerdo con los procedimientos de evaluación similares en este manual (es decir, desde 1999 sobre las especificaciones de la FAO y desde 2002 sobre las especificaciones de la OMS). La especificación de referencia está sujeta a examen y podrá ser revisada en función de la información emergente, o la incorporación de las formulaciones de un fabricante posterior. La especificación de referencia se utiliza como el primer criterio en la determinación de la equivalencia de un ingrediente activo grado técnico o formulación de un fabricante paralelo o posterior.</p>
Especificaciones FAO/OMS	<p>Los estándares internacionales de calidad para plaguicidas evaluados y publicadas por la FAO/OMS.</p>
Evaluador	<p>Un experto que pertenece a la JMPS, asignado por la FAO/OMS para llevar a cabo la evaluación de los datos facilitados en apoyo de una especificación propuesta a la FAO/OMS, o de un proyecto de ampliación de una especificación existente, siguiendo los principios procedurales establecidos en la presente edición de este manual.</p>
Fabricación posterior, adicional o paralela	<p>Cualquier fabricante de plaguicidas que no sea el proponente de la especificación original.</p>
Fabricante	<p>Fabricante significa una corporación u otra entidad del sector público o privado (incluyendo un individuo) que participan en el negocio o función (ya sea directamente o a través de un agente o entidad controlada por o bajo contrato con él) de fabricación de un ingrediente activo de plaguicidas.</p>
FAO	<p>Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.</p>
Fecha de fabricación (salida de fábrica)	<p>La fecha a partir de la que el proveedor garantice una vida útil de por lo menos 2 años, a menos que se indique lo contrario, en las condiciones actuales de almacenamiento en el área en la que el ingrediente activo grado técnico o formulación van a ser comercializados.</p>
Fino	<p>Ver partículas sub-dimensionadas.</p>
Fitotóxico	<p>La fitotoxicidad es la capacidad de un compuesto para causar daños temporales o de larga duración a las plantas. El daño puede ser general o limitado a determinadas especies o variedades de plantas. Las impurezas o contaminantes fitotóxicos en un herbicida pueden extender el rango de plantas dañadas más allá de lo esperado.</p>
Floculación	<p>La acumulación de partículas suspendidas en un líquido.</p>
Fluidez	<p>Capacidad de que los materiales fluyan libremente bajo las condiciones establecidas.</p>
Formulación	<p>Formulación significa la combinación de varios ingredientes diseñados para hacer que el producto sea útil y eficaz para el propósito diseñado y para el modo previsto de aplicación.</p>

Formulante	Cualquier sustancia distinta del ingrediente activo grado técnico, incorporado intencionalmente a la formulación.
Friabilidad	La tendencia de un sólido, tal como una tableta o gránulo, a desintegre por desmoronamiento. Ver también atrición.
Grumo	Una pieza macroscópico de materia sólida sin forma regular.
Impureza (biológica)	Un agente biológico o sus partes (excepto los componentes que pueden ser considerados como contaminantes químicos) que surjan de la fabricación de un ingrediente activo derivado de una fuente biológica. A los efectos de este manual, la definición no incluye las impurezas derivadas de inertes u otros aditivos. Ver también contaminante e impureza relevante.
Impureza (química)	Un subproducto que surge de la fabricación del ingrediente activo o se deriva del ingrediente activo durante la formulación o almacenamiento. A los efectos de este manual, la definición no incluye las impurezas derivadas exclusivamente de inertes u otros aditivos, antes o durante el almacenamiento. Ver también contaminante e impureza relevante.
Impureza relevante	Un subproducto de la fabricación o almacenamiento de un plaguicida que, en comparación con el ingrediente activo, es toxicológicamente significativo para la salud o el medio ambiente, es fitotóxico para las plantas tratadas, causa contaminación en cultivos de alimentos, afecta a la estabilidad del plaguicida, o causa cualquier otro efecto adverso. El agua puede ser una impureza relevante si puede afectar negativamente a la estabilidad del plaguicida o la elaboración de una formulación satisfactoria. El material insoluble también puede ser una impureza relevante en un TC/TK si las formulaciones se preparan a partir de ellos bloquearían filtros de pulverización/boquillas, o por ejemplo, no cumplir con el ensayo de tamiz húmedo. Una impureza puede ser no relevante en un plaguicida o producto y relevante en otro, a pesar de que se produce en ambos, porque se determina la relevancia por los peligros de impurezas relativos a los del ingrediente activo.
Impureza microbiana, contaminantes microbianos	La contaminación microbiológica se refiere a la introducción accidental o no intencionada de microbios como bacterias, levaduras, virus, priones, protozoos o sus toxinas y subproductos en un MPCA o MPCP.
Inflamable	Que se enciende con facilidad.
Ingrediente(s) activo(s)	La parte del producto que proporciona la acción plaguicida.
Ingredientes no intencionales	A diferencia de los ingredientes activos e inertes caracterizados químicamente agregados, que están presentes en un producto plaguicida microbiano, los ingredientes no intencionales en un MPCA o MPCP no se agregan intencionalmente. Ejemplos de tales materiales extraños pueden incluir: alérgenos, toxinas microbianas y otros productos metabólicos; cepas mutantes; contaminantes microbianos con especial referencia a formas potencialmente infecciosas o antagónicas; productos secundarios de reacciones químicas empleadas en el proceso de fabricación, residuos de fermentación del crecimiento de bacterias u hongos; residuos de huéspedes extraños de virus producidos en cultivos celulares, animales enteros u otras formas vivas; residuos de contaminantes que quedan tras el proceso de purificación o extracción; e impurezas en los productos químicos utilizados en el proceso de fabricación (Fuente: Directrices de ensayo de plaguicidas microbianos de la EPA de los Estados Unidos (de América), OPPTS 885.1300, Debate sobre la formación de ingredientes no intencionales

	[Discussion of Formation of Unintentional Ingredients ²¹]. Se debe discutir la formación, presencia y posibles consecuencias de ingredientes no intencionales.
ISO	Organización Internacional de Estandarización, que publica los nombres comunes para los plaguicidas que por lo general han sido desarrollados por la Institución de Estándares Británicos (BSI). E-ISO indica la forma inglesa del nombre y la F-ISO indica la forma francesa. Nombres franceses se identifican como masculino (m) o femenino (f), según corresponda.
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.
JMPR	Reunión Conjunta de la FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas. Conformado por el grupo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas en alimentos y en el ambiente y el Grupo Básico de Evaluación de la OMS de Residuos de Plaguicidas.
JMPS	Reunión Conjunta para las Especificaciones de Plaguicidas de la FAO/OMS. Es un grupo de expertos designado por la FAO y la OMS para considerar las especificaciones de plaguicidas.
Líquido altamente inflamable	Un líquido que tiene un punto de ignición inferior a 21 °C según lo determinado por método de recipiente cerrado. Ver también líquido inflamable.
Líquido inflamable	Un líquido que tiene un punto de ignición no inferior a 21 °C y no mayor de 55 °C, determinado por método de recipiente cerrado. Ver también líquidos muy inflamables
Lote	Una cantidad definida de material producido en una sola serie de operaciones.
Lote (lot)	Parte o la totalidad de una remesa que puede comprender parte de la totalidad de un lote de fabricación.
Manual	La edición actual o la revisión del <i>Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas microbianos o químicos de la FAO y la OMS</i> .
Metabolitos	Los metabolitos incluyen productos resultantes de degradación y reacciones biosintéticas que tienen lugar dentro del microorganismo u otros organismos utilizados para producir el microorganismo de interés.
Metabolitos relevantes	Metabolitos que son de preocupación para la salud humana o animal o el medio ambiente.
Mezcla en un tanque	Dos o más formulaciones mezclados en el tanque de pulverización (incluyendo formulaciones que no sean plaguicidas, por ejemplo, fertilizantes líquidos).
No inflamable	No es fácilmente inflamable, con un punto de inflamación superior a 55 °C según lo determinado por un método de recipiente cerrado.
N.º CAS®	Número de registro de <i>Chemical Abstracts Service</i> ®.
N.º EINECS	Inventario europeo con el número de sustancias químicas que existen comercialmente (para químicos existentes).
N.º ELINCS	Lista Europea del número de sustancias químicas registradas (para nuevos productos químicos).
N.º INCI	Nomenclatura Internacional del número de Ingredientes Cosméticos.

²¹ Accesible en <https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/P100IRQS.PDF?Dockey=P100IRQS.PDF>

OGM	Los organismos genéticamente modificados (OGM) son organismos (p.ej. plantas, animales o microorganismos) en los que el material genético (ADN) ha sido alterado por ingeniería genética.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
OMS PQT/VCP	Unidad de precalificación de la OMS - Unidad - Equipo de evaluación de productos para el control de vectores.
Partes interesadas	Las organizaciones o individuos, como las empresas comerciales, las autoridades de registro de plaguicidas, las organizaciones no gubernamentales y los científicos que se ocupan de las especificaciones de plaguicidas.
Partículas de gran tamaño	Partículas de un material sólido mayores de un tamaño indicado.
Partículas subdimensionadas	Partículas de un material sólido menores de un tamaño indicado.
Peligro	Características inherentes de una sustancia, agente o situación que tienen el potencial de provocar consecuencias adversas cuando un organismo, sistema o subpoblación está expuesta a ese agente. Ver también riesgo.
Perfil de referencia	Los perfiles de pureza/impureza, toxicológicos y ecotoxicológicos sobre los que se basa la especificación original para un ingrediente activo grado técnico. Los perfiles de referencia se utilizan para la determinación de equivalencia. Un perfil de referencia que no se modifica por los datos de apoyo de ingredientes activos grado técnico adicionales que se consideran posteriormente para evaluar si son equivalentes, pero, a raíz del examen de las especificaciones por la JMPs, un nuevo perfil de referencia puede reemplazar a uno anterior. En general, el perfil de referencia de impurezas se refiere al ingrediente activo grado técnico con el apoyo de los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos más completos.
Perfil Ecotoxicológico	Un resumen de datos de los parámetros ecotoxicológicos que puedan tener consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres, debido a la posible exposición dependiendo de los usos previstos, para un determinado plaguicida.
Perfil toxicológico	Un resumen de los datos de los parámetros toxicológicos que pueden tener consecuencias para la salud humana, debido a la exposición a través de diversas vías, para un determinado plaguicida.
Plaguicida	Cualquier sustancia o mezcla de sustancias con ingredientes químicos o biológicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga, o a regular el crecimiento de las plantas. En el contexto del manual, el término incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias o microorganismos, incluidos los virus, destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o animales, plagas dañinas, especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o de otra manera que interfieren con la producción, transformación, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para el control de insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de plantas o insectos,

	defoliantes; desecantes; agentes para el ajuste, aclareo o prevenir la caída prematura de la fruta; y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y el transporte. El término también incluye sinergistas de plaguicidas y protectores, que son parte integral de la correcta función del plaguicida. El término "plaguicida técnico" se refiere a materiales técnicos y concentrados técnicos. El término "plaguicida formulado" se refiere a cualquier formulación que contiene un plaguicida.
Polvo	Un material sólido fino, potencialmente en el aire, con un tamaño de partícula inferior a 50 µm.
Portador	Un formulante sólido adicionado al ingrediente activo grado técnico como absorbente o diluyente.
Productos y agentes de control de plagas microbianos (MPCA y MPCP)	MPCA y MPCP: para agentes y productos microbianos de control de plagas y se utilizan para diferenciar este tipo de plaguicidas de los productos químicos sintéticos ("plaguicidas" en general), botánicos (extractos de plantas) y semioquímicos (feromonas). Un MPCA se puede definir como: Un microorganismo (protozoo, hongo, bacteria, virus u otra entidad biótica microscópica autorreplicante) (publicación NIMF revisada núm. 3. IPPC, 2005) y cualquier metabolito asociado, a los que se atribuyen los efectos del control de plagas (OCDE, 2008). Una sustancia activa de microorganismos puede contener microorganismos viables o no viables. Puede contener metabolitos/toxinas relevantes producidos durante la proliferación celular (crecimiento), material del medio de crecimiento, siempre que ninguno de estos componentes haya sido alterado intencionalmente. Un MPCP se puede definir como: Un producto que contiene un MPCA que está registrado o etiquetado con instrucciones para uso directo o aplicación para fines de control de plagas.
Proponente	Cualquier fabricante, grupo de fabricantes, o cualquier parte interesada, que presente una propuesta de especificación y un paquete de datos, a la FAO/OMS para su evaluación, en respaldo de una nueva especificación o para la ampliación de una especificación existente.
Punto de inflamabilidad	La temperatura más baja a la que un material forma un vapor inflamable/ mezcla de aire, bajo condiciones estandarizadas.
Punto final (parámetro)	Característica o parámetro físico-químico, biológico y toxicológico medible del sistema de ensayo (por lo general un organismo) que se elige como el criterio de evaluación más relevante (por ejemplo, temperatura de descomposición, muerte en un ensayo agudo o incidencia de tumor en un estudio crónico).
Rango de tamaño	Límites inferior y superior en el tamaño de un material particulado.
Relleno	Un formulante sólido inerte utilizado como diluyente.
Requisitos mínimos de datos	Los datos necesarios para evaluar las propuestas de las especificaciones de la FAO/OMS. Estos datos son el mínimo considerado necesario para evaluar todos los aspectos de la especificación.
Reunión cerrada	Una reunión de la JMPS en que se trata de información confidencial, donde la participación se limita exclusivamente a los expertos designados por la FAO/OMS. Proponentes u otras personas pueden ser invitados por la FAO/OMS para la evaluación de temas específicos.
Reunión abierta	Una reunión organizada conjuntamente por la JMPS y el CIPAC, donde, además de los expertos invitados por la FAO/OMS, la participación está

	abierta a cualquier persona que desee asistir.
Riesgo	La probabilidad de incidencia de un efecto adverso en un organismo, sistema o (sub)población causado bajo circunstancias específicas por exposición a un agente.
Sedimentación	La caída de partículas en un medio continuo (normalmente líquido para propósitos de las especificaciones).
Semillas	El término "semillas" como se utiliza en este manual con respecto al tratamiento de semillas abarca todo tipo de material vegetal que puede ser sembrado, por ejemplo, semillas de cereales, papas de siembra, yuca, partes del tallo de la yuca, etc.
Surfactante	Un formulante que reduce la tensión interfacial de dos superficies limítrofes, aumentando así las propiedades emulsionantes, esparcidoras, dispersables o humectantes de líquidos o sólidos.
Tamizado	La separación de partículas según su tamaño mediante la utilización de tamices.
Taxon	En el marco de esta directriz sobre especificaciones de productos para el control de plagas microbianas, el término Taxón se utiliza como un sustituto de la designación taxonómica completa de bacterias, virus, etc.
Tolerancia	Límites de variación permitidos para el contenido de ingrediente activo de un valor dado. Conocido como "límites certificados" en algunos países.
Toxicidad	Propiedad inherente de un agente para causar un efecto biológico adverso.
Tratamiento de semillas	El tratamiento de semillas se refiere a la aplicación de un fungicida, insecticida, o una combinación de ambos, a las semillas a fin de desinfectarlas de los organismos patógenos transmitidos por las semillas o por el suelo y de insectos de almacenamiento (citado en ecoport.org).
Validación	Proceso por el cual se establece la confiabilidad y la relevancia de un determinado enfoque, método, proceso o evaluación para un propósito definido.
Validación de un laboratorio independiente	Ver validación por pares.
Validación por pares (también conocida como validación de un laboratorio independiente ILV)	La validación de un método analítico por un (par) laboratorio que opera de forma independiente de la del creador del método. Los dos laboratorios pueden pertenecer a la misma organización, siempre y cuando los analistas, equipos, etc., sean distintos y operen por separado y sin colusión para la validación. El proceso de validación seguirá el procedimiento de verificación por pares de la AOAC Internacional (o similar).
WHOPES	Esquema de evaluación de plaguicidas de la OMS.

APÉNDICE D

CODIFICACIÓN DE INGREDIENTES ACTIVOS Y ESPECIFICACIONES

Los nombres comunes ISO se utilizan en las especificaciones y métodos de análisis, cuando sea posible. A cada especificación o método de análisis del CIPAC se le asigna un número basado en el número de código CIPAC para el producto químico y sus derivados, formando una referencia cruzada entre la especificación de la FAO/OMS y el método de análisis.

El sistema de números del código CIPAC es un enfoque simple para una codificación numérica inequívoca de ingredientes activos de plaguicidas y sus variantes (para más detalles, véase el documento *¿Qué son los números del código CIPAC?*

www.cipac.org/index.php/code-numbers) (CIPAC, 2021).

Los compuestos se identifican y recuperan fácilmente utilizando estos códigos. Actualmente, más de 1000 plaguicidas y una extensa lista de variantes como ésteres o sales están cubiertos por el sistema de codificación del CIPAC. Una descripción más detallada de los antecedentes del sistema de codificación y listas alfabéticas y numéricas actualizadas de los plaguicidas y sus códigos se proporcionan en la sección de descargas en

www.cipac.org/index.php/code-numbers (CIPAC, 2021).

APÉNDICE E

LISTA DE TIPOS DE FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS Y SISTEMA DE CODIFICACIÓN INTERNACIONAL

Cortesía de CropLife Internacional, 2017 - *Monografía Técnica N.º 2*

Cód.	Término	Definición
AE	Dispensador en aerosol	Una formulación contenida en un recipiente que se dispersa generalmente por un propelente como finas gotitas o partículas liberadas por una válvula.
AL	Cualquier otro líquido	Un líquido aún no designado por un código específico, que debe aplicarse sin diluir.
AP	Cualquier otro polvo	Un polvo aún no designado por un código específico, que debe aplicarse sin diluir.
BR	Briqueta	Bloque sólido diseñado para la liberación controlada del ingrediente activo en el agua.
CB	Cebo concentrado	Un sólido o líquido destinado a la dilución antes de su uso como un cebo.
CP	Polvo de contacto	Formulación rodenticida o insecticida en forma de polvo para su aplicación directa. Conocido como polvo de rastreo (TP).
CS	Suspensión encapsulada	Una suspensión estable de cápsulas en un fluido, diseñado, normalmente, para la dilución con agua antes de su uso.
DC	Concentrado dispersable	Una formulación líquida homogénea que se aplica como una dispersión sólida después de la dilución en agua. (Nota: hay algunas formulaciones que tienen características intermedias entre DC y EC).
DP	Polvo seco	Un polvo de flujo libre adecuado para espolvorear.
DS	Polvo para el tratamiento seco de semillas	Un polvo en estado seco aplicado directamente a la semilla.
DT	Tableta para aplicación directa	Formulación en forma de tabletas que se aplicará de forma individual y directamente en el campo, o en cuerpos de agua, sin preparación de una solución de dispersión o pulverización.
EC	Concentrado emulsionable	Una formulación líquida, homogénea para ser aplicada como una emulsión después de la dilución en agua.
EG	Gránulo emulsionable	Una formulación granular, que puede contener formulantes insolubles en agua, para ser aplicada como una emulsión de aceite-en-agua del ingrediente(s) activo(s) después de la desintegración en agua.
EO	Emulsión, agua en aceite	Una formulación fluida, heterogénea que consiste en una solución de plaguicida dispersado en agua en forma de finos glóbulos en una fase líquida orgánica continua.
EP	Polvo emulsionable	Una formulación en polvo, que puede contener formulantes insolubles en agua, para ser aplicada como una emulsión de aceite en agua del ingrediente(s) activo(s) después de la dispersión en agua.
ES	Emulsión para el tratamiento de semillas	Un emulsión estable para su aplicación a la semilla ya sea directamente o después de la dilución.

Cód.	Término	Definición
EW	Emulsión, aceite en agua	Una formulación fluida, heterogénea que consiste en una solución de plaguicida en un líquido orgánico dispersado en forma de glóbulos finos en una fase acuosa continua.
FS	Concentrado fluido para el tratamiento de semillas	Una suspensión estable para aplicación a la semilla, ya sea directamente o después de la dilución.
FU	Generador de humo	Una formulación de combustible, generalmente sólido, que tras la ignición libera el(los) ingrediente(s) activo(s) en forma de humo.
GA	Gas	Un gas envasado en botella de presión o tanque de presión.
GD	Gel para aplicación directa	Una preparación en forma de gel para ser aplicada sin diluir.
GE	Producto generador de gas	Una formulación que genera un gas por reacción química.
GL	Gel emulsionable	Una formulación gelatinizada para ser aplicada como una emulsión en agua.
GR	Gránulo	Una formulación sólida de flujo libre de tamaño de gránulo definido listo para su uso.
GS	Grasa	Formulación muy viscosa a base de aceite o grasa.
GW	Gel soluble en agua	Una formulación gelatinizada para ser aplicada como una solución acuosa.
HN	Concentrado para nebulización en caliente	Una formulación adecuada para su aplicación con un equipo de nebulización en caliente, ya sea directamente o después de la dilución.
KK	Paquete combinado-sólido/líquido	Una formulación sólida y líquida, contenidas separadamente en un envase exterior, para aplicación simultánea en una mezcla de tanque.
KL	Paquete combinado-líquido/líquido	Dos formulaciones líquidas contenidas separadamente en un envase exterior, para aplicación simultánea en una mezcla de tanque.
KN	Concentrado para nebulización en frío	Una formulación adecuada para aplicación por el equipo de nebulización en frío, ya sea directamente o después de la dilución.
LB	Bolsa de almacenamiento de larga duración	Una formulación de lenta o de liberación controlada en forma de una bolsa tratada para el almacenamiento, proporcionando barreras físicas y químicas, por ejemplo a las plagas.
LN	Red insecticida de larga duración	Una formulación de liberación lenta o controlada en forma de red, proporcionando barreras físicas y químicas a los insectos. LN se refiere a una malla gruesa y a productos listos para usar, por ejemplo, las redes para mosquitos.
LS	Solución para el tratamiento de semillas	Un claro líquido de claro a opalescente que debe aplicarse a la semilla ya sea directamente o como una solución del ingrediente activo después de la dilución en agua. El líquido puede contener formulantes insolubles en agua.
MC	Espiral anti mosquito	Un espiral que se quema (humeando) sin producir una llama y libera el ingrediente activo en la atmósfera local en forma de vapor o humo.
ME	Microemulsión	Un líquido de claro a opalescente que contiene aceite y agua, que debe aplicarse directamente o después de dilución en agua, cuando se forme una micro emulsión diluida o una emulsión convencional.

Cód.	Término	Definición
MR	Liberación de matriz	Formulación de liberación lenta o controlada en la forma de una matriz de polímero, proporcionando efectos de larga duración. Está destinado a ser aplicado directamente.
OD	Dispersión oleosa	Una suspensión estable de ingrediente activo en un fluido inmisible en agua, que puede contener otros ingredientes activos disueltos, destinada para la dilución con agua antes de su uso.
OF	Aceite concentrado fluido miscible (suspensión miscible en aceite)	Una suspensión estable de ingrediente activo en un fluido destinada para ser diluida en un líquido orgánico antes de su uso.
OL	Líquido miscible en aceite	Una formulación líquida, homogénea para ser aplicada como un líquido homogéneo después de la dilución en un líquido orgánico.
OP	Polvo dispersable en aceite	Una formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de la dispersión en un líquido orgánico.
PA	Pasta	A base de agua, composición de formación de película (capa).
PR	Varilla vegetal	Una pequeña varilla, generalmente de unos pocos centímetros de longitud y unos pocos milímetros de diámetro, que contiene un ingrediente activo.
RB	Cebo (listo para usar)	Una formulación diseñada para atraer y ser comida por las plagas objetivo.
SC	Suspensión concentrada (=concentrado fluido)	Una suspensión estable de ingrediente activo con agua como fluido, destinada a ser diluida con agua antes de su uso.
SD	Suspensión concentrada para aplicación directa	Una suspensión estable de ingrediente activo en un fluido, que puede contener otros ingredientes activos disueltos, destinada a su aplicación directa, por ejemplo en arrozales.
SE	Suspoemulsión	Un fluido, formulación heterogénea que consiste en una dispersión estable de ingredientes activos en forma de partículas sólidas y de glóbulos finos no miscibles agua en una fase acuosa continua.
SG	Gránulo soluble en agua	Una formulación que consiste en gránulos que debe aplicarse como una solución verdadera del ingrediente activo después de la disolución en agua, pero que puede contener ingredientes inertes insolubles.
SL	Concentrado soluble	Un líquido de claro a opalescente que debe aplicarse como una solución del ingrediente activo después de la dilución en agua. El líquido puede contener formulantes insolubles en agua.
SO	Aceite dispersivo	Formulación diseñada a formar una película superficial en el objetivo deseado al aplicarse en agua.
SP	Polvo soluble en agua	Una formulación en polvo para ser aplicada como una solución verdadera del ingrediente activo después de la disolución en agua, pero que puede contener ingredientes inertes insolubles.
ST	Tableta soluble en agua	Formulación en forma de tabletas para ser usadas individualmente, para formar una solución del ingrediente activo después de su desintegración en agua. La formulación puede contener formulantes insolubles en agua.
SU	Suspensión ultrabajo volumen (ULV)	Una suspensión lista para su uso a través de equipos ULV.
TB	Tableta	Sólidos preformados de forma y dimensiones uniformes, normalmente circulares, con las caras planas o convexas, la distancia entre caras es menor que el diámetro.

Cód.	Término	Definición
TC	Material técnico	Un material resultante de un proceso de fabricación que comprende el ingrediente activo, junto con impurezas asociadas. Esto puede contener pequeñas cantidades de aditivos que sean necesarios.
TK	Concentrado técnico	Un material resultante de un proceso de fabricación que comprende el ingrediente activo, junto con las impurezas asociadas. Esto puede contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios y diluyentes apropiados.
UL	Líquido ultrabajo volumen (ULV)	Un líquido homogéneo listo para su uso a través de equipos ULV.
VP	Producto liberador de vapor	Una formulación que contiene uno o más ingredientes activos volátiles, cuyos vapores se liberan en el aire. La tasa de evaporación se controla normalmente mediante el uso de formulaciones o dispensadores adecuados.
WG	Gránulos dispersables en agua	Una formulación que consiste en gránulos que se aplicará después de su desintegración y dispersión en agua.
WP	Polvo humectable	Una formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de la dispersión en agua.
WS	Polvo dispersable en agua para el tratamiento de semillas en forma de lodo	Un polvo que se dispersa a una alta concentración en agua antes de la aplicación como un lodo a la semilla.
WT	Tableta dispersable en agua	Formulación en forma de tabletas para ser utilizadas individualmente, y formar una dispersión del ingrediente activo después de su desintegración en agua.
XX	Otros	Categorización temporal de todas las otras formulaciones no mencionadas anteriormente.
ZC	Formulación mixta de CS y SC	Una suspensión estable de cápsulas e ingrediente activo en fluido, destinada, normalmente, para la dilución con agua antes de su uso.
ZE	Formulación mixta de CS y SE	Un fluido, formulación heterogénea que consiste en una dispersión estable de ingrediente activo en forma de cápsulas, partículas sólidas, y glóbulos finos en una fase acuosa continua, destinada, normalmente, para la dilución con agua antes de su uso.
ZW	Formulación mixta de CS y EW	Un fluido, formulación heterogénea que consiste en una dispersión estable de ingrediente activo en forma de cápsulas y glóbulos finos en una fase acuosa continua, destinada, normalmente, para la dilución con agua antes de su uso.

Para propósitos de mantenimiento de registro, el sufijo "SB" debe añadirse al código de la formulación, si el material esta envasado en una bolsa sellada soluble en agua (por ejemplo, WP-SB).

CÓDIGOS DE FORMULACIÓN QUE YA NO SON COMPATIBLES:

Cód.	Término	Definición
AB	Granos de cebo	Forma especial de cebo. Consulte RB.
BB	Cebo en bloques	Forma especial de cebo. Consulte RB.
CF	Capsula en suspensión para tratamiento de semillas	Una suspensión estable de cápsulas en un fluido que se aplica a la semilla, ya sea directamente o después de la dilución.
CG	Gránulos encapsulados	Un gránulo con un revestimiento protector de control de liberación de gránulos. Consulte GR.
CL	Líquido o gel de contacto	Rodenticida o formulación insecticida en forma de líquido/gel para la aplicación directa, o después de la dilución en el caso de gel.
ED	Líquido electrocargable	Formulación líquida especial para pulverización electrostática (electrodinámica).
FD	Bote fumígeno	Forma especial de generador de humo. Consulte FU.
FG	Gránulos finos	Un gránulo en el rango de tamaño entre 300 hasta 2500 µm. Consulte GR.
FK	Vela fumígena	Forma especial de generador de humo. Consulte FU.
FP	Cartucho fumígeno	Forma especial de generador de humo. Consulte FU.
FR	Barrita fumígena	Forma especial de generador de humo. Consulte FU.
FT	Tableta fumígena	Forma especial de generador de humo. Consulte FU.
FW	Gránulos fumígenos	Forma especial de generador de humo. Consulte FU.
GB	Cebo en gránulos	Forma especial de cebo. Consulte RB.
GF	Gel para tratamiento de semillas	Una formulación gelatinosa homogénea para ser aplicado directamente a la semilla.
GG	Macrogránulos	Gránulos en el rango de tamaño de partícula entre 2000 hasta 6000 µm. Consulte GR.
GP	Polvo ligero	Polvo muy fino para aplicación neumática en invernaderos
KP	Combo-paquete sólido/sólido	Dos formulaciones sólidas contenidas separadamente en un mismo envase exterior, para aplicación simultánea en un tanque de mezcla.
LA	Laca	Basadas en disolventes, composición que forma una película.
LV	Vaporizador líquido	Una formulación líquida en un cartucho/botella, diseñado para adaptarse a una unidad de calentamiento adecuada, desde la cual la formulación pasa por una mecha calentada y se evapora en la atmósfera local.
MG	Microgránulo	Un gránulo en el rango de tamaño de partícula entre 100 hasta 600 µm. Consulte GR.
MV	Esteras de vaporización	Una estera hecha de pulpa u otros materiales inertes adecuados, e impregnada con un ingrediente activo. La estera es para uso en una unidad de calentamiento diseñada para producir volatilización lenta del ingrediente activo.
PB	Cebo en placas	Forma especial de cebo. Consulte RB.
PC	Gel o pasta concentrada	Una formulación sólida para ser aplicada como un gel o pasta después de la dilución con agua.
PO	Loción	Solución para verter en la piel de los animales a alto volumen

Cód.	Término	Definición
		(normalmente más de 100 ml por animal).
PS	Semilla recubierta con un plaguicida	Forma de aplicación. No es considerada como un tipo de formulación.
SA	Solución para aplicación localizada	Solución para aplicaciones localizadas en la piel de los animales a bajo volumen bajo (normalmente menos de 100 ml por animal).
SB	Cebo troceado	Forma especial de cebo. Consulte RB.
SS	Polvo soluble en agua para tratamiento de semillas	Polvos para disolver en agua antes de aplicar a las semillas.
TP	Polvo esparcible	Término descontinuado. Consulte CP.

APÉNDICE F

DECLARACIONES DE INTERESES Y CONFIDENCIALIDAD

DECLARACIÓN DE INTERESES PARA EXPERTOS DE LA FAO

Título de la reunión o trabajo a realizar, incluida la descripción del tema, sustancia (compuestos y organismos), tecnología o proceso que se considerará:

Las consideraciones de salud pública y protección del medio ambiente son de gran importancia en todos los trabajos técnicos de la FAO. Se necesitan tomar medidas para asegurar que se alcanza la mejor evaluación posible de evidencia científica en una atmósfera independiente libre de presiones directas o indirectas. Por tanto, para asegurar la integridad técnica y la imparcialidad del trabajo de la FAO, es necesario evitar situaciones en las cuales los intereses financieros o de otro tipo puedan afectar el resultado de ese trabajo.

Por consiguiente, se solicita a cada experto declarar cualquier interés que pudiera constituir un conflicto de intereses real, potencial o aparente, respecto a su involucramiento en el grupo de trabajo, entre (1) entidades comerciales y el participante personalmente, y (2) entidades comerciales y la unidad administrativa con la que el participante tienen una relación laboral. Las “entidades comerciales” se refieren a cualquier empresa, asociación (por ejemplo, asociación comercial), organización o cualquier otra entidad de cualquier naturaleza, con intereses comerciales.

¿Qué es un conflicto de interés?

Conflicto de intereses significa que el experto o su pareja (“pareja” incluye el cónyuge u otra persona con quien el/ella tiene una relación personal cercana o similar), o la unidad administrativa con la que el experto tiene una relación laboral, tiene un interés financiero o de otro tipo que pudieran influir indebidamente en la posición del experto con respecto al asunto-tema en cuestión. Existe un aparente conflicto de intereses cuando un interés no necesariamente influiría en el experto, pero podría resultar en que otros cuestionen la objetividad del experto. Existe un conflicto de intereses potencial cuando cualquier persona razonable no estuviera segura ni si ese interés se debería hacer público o declarar.

Se pueden contemplar diferentes tipos de intereses económicos o de otro tipo, ya sean personales o con la unidad administrativa con la que el experto tiene una relación laboral, y se facilita la siguiente lista, que no es exhaustiva, para su orientación. Por ejemplo, deben declararse los siguientes tipos de situaciones:

1. Un interés de propiedad actual en una sustancia, tecnología o proceso (por ejemplo, propiedad de una patente) que se considerará en la reunión o el trabajo, o de otra manera se relacionará con el asunto-tema de la reunión.
2. Un interés financiero actual, p. ej. acciones o bonos, en una entidad comercial con un interés en el tema de la reunión o del trabajo (excepto tenencias de acciones a través de fondos mutuos generales o acuerdos similares donde el experto no tiene control sobre la selección de las acciones).

3. Un empleo, consultoría, dirección u otro puesto durante los últimos 4 años, pagado o no, en cualquier entidad comercial que tenga un interés en el tema de la reunión/trabajo, o una negociación en curso concerniente a un posible empleo u otra asociación con dicha entidad comercial.
4. Realización de cualquier trabajo remunerado o investigación durante los últimos cuatro años encargado por una entidad comercial con intereses en el tema de las reuniones o del trabajo.
5. Pago u otro apoyo en el periodo de los últimos cuatro años, o cualquier expectativa de apoyo para el futuro, de una entidad comercial con interés en el tema de las reuniones o del trabajo, incluso si no aporta ningún beneficio al experto personalmente pero que beneficia su cargo o unidad administrativa, p. ej. una subvención o beca u otro pago, p. ej. a fin de financiar un puesto o consultoría.

Con respecto a lo anterior, un interés en una sustancia, tecnología o proceso de la competencia, o un interés o asociación con, trabajo o apoyo de una entidad comercial que tenga un interés competitivo directo debe ser divulgado de manera similar.

Como completar esta declaración

Por favor complete esta Declaración y envíela a la Secretaría de la FAO. Cualquier interés económico o de otro tipo que pueda constituir un conflicto de interés real, potencial o aparente debe declararse (1) respecto a usted mismo o su pareja, así como (2) respecto a la unidad administrativa con la que tiene una relación laboral. Sólo debe declararse el nombre de la entidad comercial y la naturaleza del interés, no es necesario especificar cantidades (aunque puede serlo si usted considera que esta información es relevante para evaluar el interés). Con respecto a los apartados 1 y 2 de la lista anterior, el interés solo debe declararse si es actual. Con respecto a los apartados 3, 4 y 5, se debe declarar cualquier interés durante los últimos cuatro años. Si el interés ya no es vigente, por favor indique el año en que cesó. Respecto al apartado 5, el interés cesa cuando deja de ocupar un puesto o una beca financiada, o cesa el apoyo a una actividad.

Evaluación y Resultado

La información remitida por usted se utilizará para evaluar si los intereses declarados constituyen un conflicto de intereses real, potencial o aparente. Tales conflictos de intereses, según la situación, determinarán que (i) que se le solicite a usted no tomar parte en la discusión o el trabajo que afecte este interés, (ii) que se le solicite a usted no tomar parte en la reunión o el trabajo o ambos, o (iii) si la FAO lo considera apropiado para las circunstancias particulares y, con su consentimiento, usted participará en la reunión o el trabajo y se hará público su interés.

La información divulgada en este formulario podrá ponerse a disposición de personas ajenas a la FAO solo cuando se haya cuestionado la objetividad de la reunión o el trabajo de manera que el Director General considere que la divulgación corresponde a los mejores intereses de la Organización y, solo después de consultar con usted.

Declaración

¿Tiene usted o su pareja algún interés financiero o de otro tipo en el tema de la reunión o el trabajo en el que usted participará, que pueda considerarse como un conflicto de intereses real, potencial o aparente?

Si: No:

En caso afirmativo, indique los detalles en el siguiente recuadro.

Tipo de interés, p. ej. patente, acciones, empleo, asociación, remuneración (incluidos los detalles de cualquier combinación, trabajo, etc.)	Nombre de la entidad comercial	¿Le pertenece a usted, cónyuge o grupo?	¿Es de interés actual? (o año de cese)

¿Hay algo más que pueda afectar su objetividad e independencia en la reunión o en el trabajo, o la percepción por terceros de su objetividad e independencia?

Por la presente declaro que la información divulgada es correcta y que no conozco ninguna otra situación de conflicto de intereses real, potencial o aparente. Me comprometo a informar a la FAO de cualquier cambio en estas circunstancias, incluso si surge un problema durante el transcurso de la reunión o del trabajo en sí.

Firma

Fecha

Nombre

Institución

DECLARATION OF INTERESTS FOR WHO EXPERTS

WHO's work on global health issues requires the assistance of external experts who **may have interests related to their expertise**. To ensure the highest integrity and public confidence in its activities, WHO requires that experts serving in an advisory role disclose any circumstances that could give rise to a potential conflict of interest related to the subject of the activity in which they will be involved.

All experts serving in an advisory role must disclose any circumstances that could represent a **potential conflict of interest** (i.e., any interest that may affect, or may reasonably be perceived to affect, the expert's objectivity and independence). You must disclose on this Declaration of Interest (DOI) form any financial, professional or other interest relevant to the subject of the work or meeting in which you have been asked to participate in or contribute towards and any interest that could be affected by the outcome of the meeting or work. You must also declare relevant interests of your immediate family members (see definition below) and, if you are aware of it, relevant interests of other parties with whom you have substantial common interests and which may be perceived as unduly influencing your judgement (e.g. employer, close professional associates, administrative unit or department). Please note that not fully completing and disclosing all relevant information on this form may, depending on the circumstances, lead WHO to decide not to appoint you to WHO advisory bodies / functions in the future.

Please complete this form and submit it to WHO Secretariat if possible at least 4 weeks but no later than 2 weeks before the meeting or work. You must also promptly inform the Secretariat if there is any change in this information prior to, or during the course of, the meeting or work. All experts must complete this form before participation in a WHO activity can be confirmed.

Answering "Yes" to a question on this form does not automatically disqualify you or limit your participation in a WHO activity. Your answers will be reviewed by the Secretariat to determine whether you have a conflict of interest relevant to the subject at hand. One of the outcomes listed in the next paragraph can occur depending on the circumstances (e.g. nature and magnitude of the interest, timeframe and duration of the interest).

The Secretariat may conclude that no potential conflict exists or that the interest is irrelevant or insignificant. If, however, a declared interest is determined to be potentially or clearly significant, one or more of the following three measures for managing the conflict of interest may be applied. The Secretariat (i) allows full participation, with public disclosure of your interest; (ii) mandates partial exclusion (i.e., you will be excluded from that portion of the meeting or work related to the declared interest and from the corresponding decision making process); or (iii) mandates total exclusion (i.e., you will not be able to participate in any part of the meeting or work).

All potentially significant interests will be **disclosed** to the other participants at the start of the activity and you will be asked if there have been any changes. A summary of all declarations and actions taken to manage any declared interests will be **published** in resulting reports and work products. Furthermore, if the objectivity of the work or meeting in which you are involved is subsequently questioned, the contents of your DOI form may be made available by the Secretariat to persons outside WHO if the Director-General considers such disclosure to be in the best interest of the Organization, after consulting with you. Completing this DOI form means that you agree to these conditions.

If you are unable or unwilling to disclose the details of an interest that may pose a real or perceived conflict, you must disclose that a conflict of interest may exist and the Secretariat may decide that you be totally recused from the meeting or work concerned, after consulting with you.

Name: Institution: Email:

Date and title of meeting or work, including description of subject matter to be considered (if a number of substances or processes are to be evaluated, a list should be attached by the organizer of the activity):

Please answer each of the questions below. If the answer to any of the questions is "yes", briefly describe the circumstances on the last page of the form.

The term "you" refers to yourself and your immediate family members (i.e., spouse (or partner with whom you have a similar close personal relationship) and your children). "Commercial entity" includes any commercial business, an industry association, research institution or other enterprise whose funding is significantly derived from commercial sources with an interest related to the subject of the meeting or work. "Organization" includes a governmental, international or non-profit organization. "Meeting" includes a series or cycle of meetings.

EMPLOYMENT AND CONSULTING

Within the past 4 years, have you received remuneration from a commercial entity or other organization with an interest related to the subject of the meeting or work?

- 1a Employment Yes No
- 1b Consulting, including service as a technical or other advisor Yes No

RESEARCH SUPPORT

Within the past 4 years, have you or has your research unit received support from a commercial entity or other organization with an interest related to the subject of the meeting or work?

- 2a Research support, including grants, collaborations, sponsorships, and other funding Yes No
- 2b Non-monetary support valued at more than US \$1000 overall (include equipment, facilities, research assistants, paid travel to meetings, etc.) Yes No

Support (including honoraria) for being on a speakers bureau, giving speeches or training for a commercial entity or other organization with an interest related to the subject of the meeting or work?

INVESTMENT INTERESTS

Do you have current investments (valued at more than US \$5 000 overall) in a commercial entity with an interest related to the subject of the meeting or work? Please also include indirect investments such as a trust or holding company. You may exclude mutual funds, pension funds or similar investments that are broadly diversified and on which you exercise no control.

- 3a Stocks, bonds, stock options, other securities (e.g., short sales) Yes No
- 3b Commercial business interests (e.g., proprietorships, partnerships, joint ventures, board memberships, controlling interest in a company) Yes No

INTELLECTUAL PROPERTY

Do you have any intellectual property rights that might be enhanced or diminished by the outcome of the meeting or work?

- 4a Patents, trademarks, or copyrights (including pending applications) Yes No
- 4b Proprietary know-how in a substance, technology or process Yes No

PUBLIC STATEMENTS AND POSITIONS (during the past 3 years)

- 5a As part of a regulatory, legislative or judicial process, have you provided an expert opinion or testimony, related to the subject of the meeting or work, for a commercial entity or other organization? Yes No
- 5b Have you held an office or other position, paid or unpaid, where you represented interests or defended a position related to the subject of the meeting or work? Yes No

ADDITIONAL INFORMATION

- 6a If not already disclosed above, have you worked for the competitor of a product that is the subject of the meeting or work, or will your participation in the meeting or work enable you to obtain access to a competitor's confidential proprietary information, or create for you a personal, professional, financial or business competitive advantage? Yes No
- 6b To your knowledge, would the outcome of the meeting or work benefit or adversely affect interests of others with whom you have substantial common personal, professional, financial or business interests (such as your adult children or siblings, close professional colleagues, administrative unit or department)? Yes No
- 6c Excluding WHO, has any person or entity paid or contributed towards your travel costs in connection with this WHO meeting or work? Yes No

6d Have you received any payments (other than for travel costs) or honoraria for speaking publicly on the subject of this WHO meeting or work? Yes No

6e Is there any other aspect of your background or present circumstances not addressed above that might be perceived as affecting your objectivity or independence? Yes No

7. TOBACCO OR TOBACCO PRODUCTS (answer without regard to relevance to the subject of the meeting or work)

Within the past 4 years, have you had employment or received research support or other funding from, or had any other professional relationship with, an entity directly involved in the production, manufacture, distribution or sale of tobacco or tobacco products or representing the interests of any such entity?

Yes No

EXPLANATION OF "YES" RESPONSES: If the answer to any of the above questions is "yes", check above and briefly describe the circumstances on this page. If you do not describe the nature of an interest or if you do not provide the amount or value involved where relevant, the conflict will be assumed to be significant.

Nos. 1 - 4: Type of interest, question number and category (e.g., Intellectual Property 4.a copyrights) and basic descriptive details.	Name of company, organization, or institution	Belongs to you, a family member, employer, research unit or other?	Amount of income or value of interest (if not disclosed, is assumed to be significant)	Current interest (or year ceased)

Nos. 5-6: Describe the subject, specific circumstances, parties involved, time frame and other relevant details

CONSENT TO DISCLOSURE. By completing and signing this form, you consent to the disclosure of any relevant conflicts to other meeting participants and in the resulting report or work product.

DECLARATION. I hereby declare on my honour that the disclosed information is true and complete to the best of my knowledge.

Should there be any change to the above information, I will promptly notify the responsible staff of WHO and complete a new declaration of interest form that describes the changes. This includes any change that occurs before or during the meeting or work itself and through the period up to the publication of the final results or completion of the activity concerned.

Date: _____

Signature _____

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

- 1) La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), actuando a través de su División de Producción y Protección Vegetal, y la Organización Mundial de la Salud (OMS), actuando a través de su Departamento de Reglamentación y Precalificación, tienen acceso a cierta información relacionada con los plaguicidas, incluidas, entre otras, las especificaciones de los plaguicidas, información que la FAO y la OMS consideran propiedad de ellos mismos o de las partes que colaboran con ellos, incluidos, entre otros, los fabricantes de dichos plaguicidas (en adelante nos referiremos a este aspecto como “la información”).
- 2) El abajo firmante como [participante en] [asesor temporal de] la Reunión Conjunta de la FAO/OMS sobre especificaciones de plaguicidas (“JMPS”), puede tener acceso a la información en el curso de su participación o contribuciones a las reuniones de la JMPS.
- 3) La FAO y la OMS están dispuestas a proporcionar, o hacer arreglos para proporcionar, la información al Suscrito con el único propósito de cumplir con sus responsabilidades en relación con las actividades de la JMPS, siempre que el suscrito se comprometa a tratar la información confidencial y para divulgarla solo a personas que tengan la necesidad de conocerla en relación con las actividades de la JMPS y que estén sujetas a obligaciones de confidencialidad y de no uso, similares a las contenidas en este compromiso.
- 4) El abajo firmante se compromete a considerar la información como confidencial y propiedad de la FAO o la OMS, o de las partes que colaboran con la FAO o la OMS (incluidos, entre otros, los fabricantes de plaguicidas) y acepta tomar todas las medidas razonables para garantizar que la Información no se use, divulgue o copie, en su totalidad o en parte, de otra manera que no sea lo dispuesto en este Compromiso, excepto que el abajo firmante no estará obligado por tales obligaciones si él/ella puede demostrar claramente que la Información:
 - a) la conocía antes de cualquier divulgación por parte de la FAO o la OMS o en su nombre al abajo firmante, o
 - b) era de dominio público al momento de la divulgación por o en nombre de la FAO o la OMS al abajo firmante, o
 - c) pasa a formar parte del dominio público por causas ajenas al abajo firmante, o
 - d) se pone a disposición del abajo firmante a través de un tercero que no incumpla ninguna obligación legal de confidencialidad.

- 5) El abajo firmante también se compromete a no comunicar las deliberaciones y decisiones de las reuniones de la JMPS a personas ajenas a estas reuniones, salvo que así lo acuerden la FAO y la OMS.
- 6) Las obligaciones del abajo firmante sobrevivirán a la terminación de sus responsabilidades en relación con la JMPS.
- 7) El abajo firmante acepta devolver todas y cada una de las copias de cualquier Información a la FAO o la OMS (dependiendo de quién o en nombre de quién se proporcionó la Información al abajo firmante), inmediatamente después de que la JMPS haya completado la revisión de la misma.
- 8) Nada en este Compromiso, o en cualquier documento relacionado con el mismo, se interpretará como una renuncia a los privilegios e inmunidades de la FAO o la OMS. [Nota: los asesores/expertos temporales en misión gozan de ciertos privilegios e inmunidades].
- 9) Cualquier controversia relacionada con la interpretación o aplicación de este Compromiso estará, salvo solución amistosa, sujeta a conciliación de conformidad con las Reglas de Conciliación de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (UNCITRAL) actualmente en vigor. En caso de incumplimiento de este último, la disputa se resolverá mediante arbitraje. El arbitraje se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Arbitraje de la UNCITRAL, actualmente en vigor. Las partes aceptarán el fallo arbitral como adjudicación final de dicha disputa.

Nombre

Firma

Fecha

APÉNDICE G

FORMATO RECOMENDADO PARA LA CARTA DE ACCESO

CARTA DE ACCESO A INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

[Dirigida al Evaluador y a la Autoridad de Registro]

Dentro del proceso de elaboración de las especificaciones de plaguicidas de la FAO/OMS, es necesario evaluar si los datos confidenciales sobre el proceso de fabricación, como el grado de pureza e impureza, proporcionados en apoyo del material técnico para el cual se propone una especificación de la FAO/OMS, son similares a aquellos evaluados por una autoridad competente a los efectos del registro del plaguicida.

El propósito de esta carta de acceso, proporcionada por ... [nombre y dirección de la empresa] en apoyo del desarrollo de especificaciones de plaguicidas para ... [nombre del ingrediente activo], es proporcionar al evaluador, ... [nombre del evaluador], designado por ... [la OMS o la FAO o ambas] y la autoridad de registro con lo siguiente:

[La compañía deberá escoger una de las dos opciones siguientes. Debiendo preferirse la opción más adecuada a la circunstancias del evaluador. La opción que no se utiliza deberá eliminarse. Si el plaguicida está registrado para uso agrícola y de salud pública por autoridades separadas (ya sea en un país o en dos), la compañía deberá identificar a ambas autoridades. La carta debe indicar el número de registro para facilitar el acceso a los archivos nacionales. La compañía debe asegurarse de que la carta incluya todos los datos de contacto, incluido el correo electrónico, y la dirección postal de la persona de contacto y la autoridad nacional.]

- 1) La autorización para acceder a los datos de registro presentadas por ... [nombre de la compañía] para ... [nombre del ingrediente activo] en poder de ... [nombre de la autoridad de registro], en su función como autoridad nacional de registro de plaguicidas en ... [nombre del país]; O
- 2) La autorización para enviar los datos proporcionados por ... [nombre de la compañía] para [ingrediente activo] a ... [nombre de contacto y dirección completa de la autoridad de registro] para la evaluación de la similitud y posterior comunicación con el evaluador, ... [nombre del evaluador].

Esta autorización solo se refiere a la sustancia mencionada fabricada por ... [nombre de la compañía] para los fines previstos, como se describe anteriormente.

_____ [firmada por representante de la compañía]

cc: _____ [Autoridad de Registro]

FAO
OMS

APÉNDICE H

CÁLCULO DE LA CONTRIBUCIÓN DEL PEOR CASO POSIBLE POR UNA IMPUREZA A LOS RIESGOS DE TOXICIDAD DEL INGREDIENTE ACTIVO (VER SECCIÓN 3.1 D.3)

Los cálculos que se muestran a continuación son normalmente utilizados por la OMS/PCS en el asesoramiento de la JMPS, y se presentan aquí con fines de transparencia.

Los cálculos se basan en concentraciones conocidas del ingrediente activo, y de la impureza en el material técnico, y la toxicidad (LD₅₀, ADI, BMD, NOAEL, LOAEL, etc.) de la impureza y el material técnico (TC), o concentrado técnico (TK). Los cálculos aplican el modelo de dosis-aditividad (SCHER, 2011) para el ingrediente activo y las impurezas, ya que: 1) los efectos sinérgicos que conducen a más que un efecto aditivo son excepcionales a bajos niveles de exposición; y 2) la recomendación IPCS es que incluso para los efectos aditivos de respuesta, el modelo de aditividad de la dosis sea utilizado como el peor escenario (Meek *et al.*, 2011). No se utilizan para evaluar la relevancia de las impurezas cancerígenas, mutagénicas, sensibilizantes, tóxicas para la reproducción o el desarrollo, o irritantes oculares o dérmicos (Ver Sección 3.1 D.3).

La dosis-aditividad para una mezcla de sustancias químicas se puede expresar como:

$$\frac{C_{ai} \text{ g/kg}}{TOX_{ai}} + \sum_1^n \frac{C_{imp_i} \text{ g/kg}}{TOX_{imp_i}} = \frac{1000 \text{ g/kg}}{TOX_{TC}} \quad (1)$$

Donde C_{ai} y C_{imp} son las concentraciones del ingrediente activo e impurezas, TOX_{ai}, TOX_{imp} y TOX_{TC} las toxicidades del ingrediente activo, impurezas, y el material técnico expresado en cifras inversamente relacionadas con la potencia tóxica (tales como LD₅₀, NOAEL, LOAEL, BMD, BMDL). Cabe señalar que el valor TOX_{ai} no está generalmente disponible, y TOX_{TC} debe representar el valor para el material técnico específico que se está evaluando.

Cálculos

- (1) Calcular la concentración aceptable máxima de una impureza en el TC.

El máximo incremento aceptable en la toxicidad de TC, considerado como un incremento despreciable en el peligro es el 10%. En ausencia de otras impurezas tóxicas, puede deducirse de la ecuación (1) que:

$$\frac{C_{impmax}}{TOX_{imp}} = 0,1 * \frac{1000 \text{ g/kg}}{TOX_{TC}} \quad \text{a partir del cual} \quad C_{impmax} = \frac{100 * TOX_{imp}}{TOX_{TC}} \text{ g/kg}$$

donde C_{impmax} es la concentración máxima aceptable de la impureza, TOX_{imp} = toxicidad de la impureza, y TOX_{TC} la toxicidad del TC. Si hay más de una impureza que pudiera ser relevante, se calculará el total de las impurezas aceptables utilizando las toxicidades relativas de las diferentes impurezas.

- (2) Evaluar la relevancia de la impureza.

Si la concentración real más alta posible de la impureza (límite QC de fabricación) es inferior al 10% del C_{impmax} calculado anteriormente, generalmente se concluye que la

impureza en este TC no es relevante, pero puede ser relevante en otros TC, con el mismo ingrediente activo (ver Sección 3.1 D.3).

Ejemplo 1

La LD₅₀ oral aguda de una impureza es de 100 mg/kg pc y la del material técnico es 1000 mg/kg pc. La pureza mínima del TC es 920 g/kg, y el límite de control de calidad de fabricación de la impureza, apoyada por el análisis de 5 lotes, es 2 g/kg.

$$C_{impmax} = \frac{100 * 100}{1000} \frac{g}{kg} = 10 \text{ g/kg}$$

Por tanto, el límite máximo aceptable para la concentración de impurezas es de 10 g/kg. Con la pureza mínima del TC de 920 g/kg, es posible una concentración de la impureza de 10 g/kg. Además, el límite QC de fabricación de 2 g/kg supera el 10% del límite máximo aceptable de 10 g/kg, y la impureza es por tanto relevante.

Ejemplo 2

Un plaguicida biológico tiene una pureza mínima de 200 g/kg. La LD₅₀ oral aguda de una impureza es de 2000 mg/kg pc y la del ingrediente activo es de 1000 mg/kg pc. Es decir, la impureza es menos peligrosa que el ingrediente activo. El límite QC de fabricación para la impureza, apoyada por el análisis de 5 lotes, es 20 g/kg.

$$C_{impmax} = \frac{100 * 2000}{1000} \frac{g}{kg} = 200 \text{ g/kg}$$

Por tanto, el límite máximo aceptable para la concentración de impurezas es 200 g/kg. Con la pureza mínima del TC de 200 g/kg, es posible una concentración de la impureza de 200 g/kg. El límite QC de fabricación de 20 g/kg equivale al 10% del límite máximo aceptable, y la impureza es por tanto relevante.

Ejemplo 3

La LD₅₀ oral aguda de una impureza es de 400 mg/kg pc y la del material técnico es de 600 mg/kg pc. La pureza mínima del TC es 980 g/kg, y el límite de QC de fabricación, apoyado por el análisis de 5 lotes, es de 5 g/kg.

$$C_{impmax} = \frac{100 * 400}{600} \frac{g}{kg} = 66,7 \text{ g/kg}$$

Redondeando a 1 cifra significativa (o 1,5 cifras significativas donde la diferencia sería demasiado grande), el límite máximo aceptable para la concentración de impurezas es, por tanto, 70 g/kg. Con la pureza mínima del TC de 980 g/kg, no es posible una concentración de la impureza de 70 g/kg. Además, el límite QC de fabricación de 5 g/kg es menos del 10% del límite máximo aceptable de 70 g/kg, y la impureza por tanto no es relevante.

APÉNDICE I

CÁLCULO DE TOLERANCIAS EXPANDIDAS PARA EL CONTENIDO DEL INGREDIENTE ACTIVO DE FORMULACIONES SÓLIDAS MIXTAS (VER SECCIÓN 4.3.3)

Las mezclas sólidas no se pueden mezclar perfectamente pero, incluso si se pudiera lograr la perfección, la dispersión de los resultados analíticos seguiría dependiendo del tamaño de la porción de ensayo analizada. Por tanto, el tamaño de la porción de ensayo que se analizará debe definirse en una especificación para una mezcla de sólidos.

El método de cálculo de las tolerancias expandidas para tales mezclas es empírico, basado en lo que se puede lograr de manera rutinaria en la práctica con una mezcla cuidadosa de los componentes sólidos que están bien emparejados en tamaño y densidad, y mediante el análisis de porciones de ensayo del tamaño apropiado. Los valores para B, en los cálculos siguientes, no pretenden ser tolerancias para la adición de un componente a una mezcla, aunque inevitablemente, abarcan tales variaciones. Proporcionan un enfoque simple para definir límites que se espera que abarquen todas las fuentes de fabricación, muestreo y variación analítica.

Cálculo

- (i) Calcule los límites superior e inferior para cada ingrediente activo presente en cada componente de la formulación de la mezcla, en referencia a las tolerancias dadas en la Sección 4.3.2.

Límite superior de ingrediente activo en su formulación (E_H) = g/kg declarado + tolerancia

Límite inferior de ingrediente activo en su formulación (E_L) = g/kg declarado – tolerancia

- (ii) Calcule los límites superior e inferior para cada componente de la mezcla, aplicando las tolerancias previstas para el contenido de ingrediente activo en la Sección 4.3.2.

Límite superior del componente de mezcla (F_H) = g/kg declarado + tolerancia

Límite inferior del componente de mezcla (F_L) = g/kg declarado – tolerancia

- (iii) Calcule los límites superior e inferior para cada ingrediente activo en la mezcla.

Límite superior de ingrediente activo en la mezcla = $(E_H \times F_H)/1000$ g/kg

Límite inferior de ingrediente activo en la mezcla = $(E_L \times F_L)/1000$ g/kg

Ejemplo

La formulación A de WG, que se declara que contiene el ingrediente activo X al 20% (200 g/kg), se mezcla con la formulación B de WG, que se declara que contiene el ingrediente activo Y al 65% (650 g/kg). La proporción declarada de formulaciones A:B en la mezcla es 70%:30% y por tanto, los contenidos declarados de X e Y en la mezcla son 14% (140 g/kg) y 19,5% (195 g/kg), respectivamente.

Ingrediente activo X

- (i) De la Sección 4.3.2, la tolerancia para el ingrediente activo X en la formulación A es de $\pm 6\%$ (que es igual a ± 12 g/kg) y por tanto sus límites superior e inferior en A son:

$$200 + 12 = 212 \text{ g/kg}$$

$$200 - 12 = 188 \text{ g/kg}$$

- (ii) Aplicando los valores de la Sección 4.3.2 a la formulación en lugar del ingrediente activo, la tolerancia para la formulación A en la mezcla es de ± 25 g/kg ($\pm 3,6\%$) y por tanto sus límites superior e inferior en la mezcla son:

$$700 + 25 = 725 \text{ g/kg}$$

$$700 - 25 = 675 \text{ g/kg}$$

- (iii) Los límites superior e inferior de ingrediente activo X en la mezcla son por tanto:

$$(212 \times 725)/1000 = 153,7 \text{ g/kg}$$

$$(188 \times 675)/1000 = 126,9 \text{ g/kg}$$

Nota. Sin la expansión, la tolerancia para X a 140 g/kg en la mezcla sería $\pm 6\%$, lo que implica límites superior e inferior de 148,4 g/kg y 131,6 g/kg, respectivamente. Las tolerancias expandidas no representan exactamente más y menos el mismo porcentaje del valor declarado.

Ingrediente activo Y

- (i) De la Sección 4.3.2, la tolerancia para el ingrediente activo Y en la formulación B es de ± 25 g/kg y por lo tanto sus límites superior e inferior en B son:

$$650 + 25 = 675 \text{ g/kg}$$

$$650 - 25 = 625 \text{ g/kg}$$

- (ii) Aplicando los valores de la Sección 4.3.2 a la formulación en lugar del ingrediente activo, la tolerancia para la formulación B en la mezcla es de $\pm 5\%$ (que es igual a ± 15 g/kg) y por tanto sus límites superior e inferior en la mezcla son:

$$300 + 15 = 315 \text{ g/kg}$$

$$300 - 15 = 285 \text{ g/kg}$$

- (iii) Los límites superior e inferior de ingrediente activo Y en la mezcla son por tanto:

$$(675 \times 315)/1000 = 212,6 \text{ g/kg}$$

$$(625 \times 285)/1000 = 178,1 \text{ g/kg}$$

Nota. Sin la expansión, la tolerancia para Y a 195 g/kg en la mezcla sería $\pm 6\%$, lo que implica límites superior e inferior de 206,7 g/kg y 183,3 g/kg, respectivamente. Las tolerancias expandidas no representan exactamente más y menos el mismo porcentaje del valor declarado.

APÉNDICE J

ESTUDIOS PUENTE ANALÍTICOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE INGREDIENTE ACTIVO EN CT, TK Y PRODUCTOS FORMULADOS

Introducción

En el contexto de este manual, el objetivo de un estudio puente analítico es demostrar que un método analítico interno para la determinación del contenido de un ingrediente activo en el material técnico y productos formulados conduce a resultados comparables a los de un método publicado y validado en colaboración, por ejemplo con el CIPAC, la AOAC o equivalente. Esto se realiza analizando el mismo conjunto de muestras de TC, TK o productos formulados utilizando el método validado en colaboración y el método interno y la evaluación estadística de los resultados.

Este Apéndice proporciona una orientación sobre los estudios puente analíticos, sin embargo, la JMPS espera que un estudio puente pueda llevar a demoras en la evaluación y conclusión del paquete de datos de un proponente por parte de la JMPS.

Los requisitos de datos para métodos analíticos en apoyo de un borrador de especificación o extensión de una especificación publicada se detallan en las secciones 2.9 y 3.1 C del manual.

Brevemente,

- Los métodos analíticos del CIPAC (o la AOAC International o equivalentes), si están disponibles, deben utilizarse y seguirse lo más cerca posible en los estudios que respaldan las especificaciones de la FAO/OMS porque se ensayan en colaboración o se validan por pares.
- Los métodos del CIPAC para el ingrediente activo y las impurezas relevantes también deben usarse para la equivalencia. Una validación de método según por ejemplo EU SANCO/3030 no es suficiente y no cumple con los requisitos de la JMPS.
- Para las impurezas no relevantes que están presentes en un TC, TK específico o producto formulado, es aceptable una validación del método.

Parámetro	Validación
Contenido del ingrediente activo	Método completo del CIPAC (provisional también aceptado, pero no borrador). Método validado por pares p.ej. a través del CIPAC.
Contenido de las impurezas relevantes	
Impurezas no-relevantes	p. ej. EU SANCO/3030.
Propiedades físico-químicas	Método MT CIPAC.

Si un proponente realizó modificaciones de un método CIPAC, el motivo de las desviaciones debe **explicarse y justificarse** (por ejemplo, El uso de metanol en lugar de acetonitrilo en la fase móvil de HPLC, el uso de nitrógeno en lugar de helio como gas portador de

cromatografía en fase gaseosa GC, diferente fase estacionaria en HPLC, diferentes concentraciones en soluciones de calibración, uso de otro estándar interno, etc.).

En caso de que no se dispusiera de un método CIPAC al momento de realizar un estudio, se requiere un estudio puente analítico. Este Apéndice describe cómo se deben realizar los estudios puente y qué criterios de aceptación utiliza la JMPS para evaluar los resultados de dichos estudios.

La JMPS considera que los estudios puente para las impurezas relevantes no son aceptables.

Requisitos

- Como regla general, deben realizarse estudios de 5 lotes utilizando el método CIPAC para la determinación del contenido de ingrediente activo, si está disponible. En caso de que un método CIPAC (no) esté todavía disponible, se puede utilizar un método interno.
- No obstante, el fabricante tiene que solicitar lo antes posible una validación colaborativa con el CIPAC y, después de una posible adopción, se requiere un estudio puente tan pronto como el método CIPAC esté disponible.
- El estudio puente debe realizarse de la siguiente manera:
 - Un mínimo de los mismos 3 lotes deben analizarse por el método CIPAC y el método interno,
 - Análisis a 2 días diferentes con 2 ponderaciones de muestra independientes, 2 calibraciones independientes.

Deben proporcionarse datos brutos sobre todas las ponderaciones, diluciones y detalles del método.

La evaluación estadística por la JMPS incluirá:

- Comparación de la determinación de la condición del método RSD del CIPAC y el método interno,
- Comparación del valor r (repetibilidad) del método CIPAC y el método interno.

Según esta evaluación, la JMPS puede aceptar o rechazar un estudio puente.

APÉNDICE K

CALENDARIO, CONTENIDO DE LOS INFORMES DE EVALUACIÓN Y COMUNICACIONES ENTRE LA SECRETARÍA, EL PROPONENTE, EL EVALUADOR, EL REVISOR POR PARES Y EL EDITOR DE LA FAO/OMS

Cuándo	Quién	Qué
31 octubre	Proponente	Envío del borrador de especificaciones y documentos de apoyo a la secretaría de la FAO o la OMS según el ámbito de uso (agrícola, salud pública o ambos).
Después 31 octubre	Evaluador	Evaluación del paquete de datos según los requisitos de datos y la lista de verificación para la presentación de la solicitud para la elaboración de especificaciones de la FAO/OMS (Sección 3 y Apéndice A del manual de la FAO/OMS) Consulta con los expertos en toxicología para cualquier duda/aclaración sobre los aspectos toxicológicos.
31 diciembre	Evaluador	Solicitud de información adicional, si es necesario, a la secretaría.
28 febrero	Proponente	Suministro de la información adicional solicitada.
30 abril	Evaluador	Discusión sobre cualquier cuestión no resuelta.
30 abril	Evaluador	Envío del borrador de las especificaciones e informe de evaluación al revisor inter pares (con copia a la secretaría de la FAO/OMS). <u>Para nuevas aplicaciones (nuevas moléculas)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones para TC/TK o formulaciones según las plantillas apropiadas con referencia al CIPAC o cualquier otro método de referencia para cada parámetro y las notas a pie de página apropiadas. • Recomendaciones: adopción (o no) de las especificaciones por parte de la FAO/OMS o adopción sujeta al cumplimiento de determinadas condiciones. • Evaluación que contenga los siguientes puntos, según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> – Introducción sobre el objetivo de la propuesta – Breve descripción del ingrediente activo (química, modo de acción, ...) – Referencia a evaluaciones toxicológicas (de la FAO/OMS JMPR, JECFA, OMS IPCS, ...), clasificación de peligro GHS. – Información sobre registros nacionales: certificado de registro o confirmación de comparabilidad de datos confidenciales presentados a la FAO/OMS y un país nacional (carta de acceso) – Resumen de propiedades físico-químicas del ingrediente activo – Resumen de información no confidencial de los datos de análisis de 5 lotes (pureza mínima, balance de masa, impurezas relevantes, justificación estadística de los límites de fabricación de ingredientes activos e impurezas, ...) – Referencia a los métodos CIPAC para el ingrediente activo y las impurezas relevantes en el TC/TK, breve información sobre los datos de validación del método en caso de que los métodos CIPAC no hayan sido utilizados con el estudio

Cuándo	Quién	Qué
		<p>puente que utilizó los métodos CIPAC</p> <ul style="list-style-type: none"> – Breve resumen de métodos analíticos para impurezas no relevantes con información sobre datos de validación – Referencia a resúmenes de peligros – Referencia a métodos de ensayo para las propiedades físico-químicas del ingrediente activo puro – Breve información sobre las especificaciones de las formulaciones con explicación de los parámetros y cláusulas que difieren de las plantillas del manual de la FAO/OMS – Referencia a los métodos CIPAC para las propiedades físico-químicas de las formulaciones, según corresponda. <ul style="list-style-type: none"> • Información de apoyo: usos, identidad del ingrediente activo, propiedades físico-químicas del ingrediente activo puro, composición química y propiedades del TC, resumen de peligros, formulaciones e ingredientes activos co-formulados, métodos de análisis y ensayo, envases y embalajes, expresión del ingrediente activo. • Anexo 1: resúmenes de peligros proporcionados por el proponente: toxicidad aguda, irritación y sensibilización, administración repetida (toxicidad subaguda a crónica), perfil de mutagenicidad, perfil ecotoxicológico. • Anexo 2: referencias (documentos publicados e inéditos). <p><u>Para extensión a nuevos tipos de formulación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones para formulaciones según las plantillas apropiadas con referencia al CIPAC o cualquier otro método de referencia para cada parámetro y notas a pie de página apropiadas. • Recomendaciones: adopción (o no) de las especificaciones por parte de la FAO/OMS o adopción sujeta al cumplimiento de determinadas condiciones. • Evaluación que contenga los siguientes puntos, según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> – Introducción sobre el objetivo de la propuesta – Breve resumen de las especificaciones de la FAO/OMS existentes para el ingrediente activo y otros tipos de formulación – Información sobre registros nacionales, si los hubiera – Referencia a los métodos del CIPAC para el ingrediente activo e impurezas relevantes en las formulaciones y a los datos de validación del método en caso de que los métodos del CIPAC no fueran utilizados con un estudio puente con los métodos del CIPAC, según corresponda. – Breve información sobre las especificaciones de las formulaciones con explicación de los parámetros y cláusulas que difieren de las plantillas del manual de la FAO/OMS – Referencia a los métodos CIPAC para las propiedades físico-químicas de las formulaciones, según corresponda. • Información de apoyo: usos, formulaciones, métodos de análisis y ensayo, envases y embalajes, expresión del ingrediente activo. • Anexo 1: referencias (documentos publicados e inéditos).

Cuándo	Quién	Qué
		<p><u>Para equivalencias (moléculas o tipos de formulación)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones: adopción (o no) por parte de la FAO/OMS de la equivalencia de TC/TK o formulaciones con el perfil de referencia y adopción de la extensión (o no) de las especificaciones del TC/TK de referencia o especificaciones de formulaciones a los productos del segundo fabricante, o adopción sujeta al cumplimiento de determinadas condiciones. • Evaluación que contenga los siguientes puntos, según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> – Introducción sobre el objetivo de la propuesta – Breve referencia a las especificaciones de la FAO/OMS publicadas para el ingrediente activo o formulaciones – Referencia a cualquier evaluación toxicológica actualizada (de la FAO/OMS JMPR, JECFA, OMS IPCS, ...), clasificación de peligro del GHS – Información sobre los registros nacionales: certificado de registro o confirmación de comparabilidad de datos confidenciales presentados a la FAO/OMS y un país nacional (carta de acceso) – Resumen de información no confidencial de datos de análisis de 5 lotes (pureza mínima, balance de masa, impurezas relevantes, justificación estadística de los límites de fabricación para ingredientes activos e impurezas ...) y comparación con la especificación de referencia (Nivel-1) – Breve resumen sobre la comparación del proceso sintético con el del perfil de referencia, manteniendo la confidencialidad de la información – Breve resumen sobre impurezas adicionales en el nuevo TC/TK evaluado por la JMPS y conclusión sobre la valoración de la relevancia o no de estas impurezas adicionales, según corresponda, manteniendo la confidencialidad de la información – Referencia a los métodos del CIPAC para el ingrediente activo y las impurezas relevantes en el TC/TK, breve información sobre los datos de validación del método en caso de que los métodos del CIPAC no hayan sido utilizados con el estudio puente que usó los métodos del CIPAC – Breve resumen de métodos analíticos para impurezas no relevantes con información sobre los datos de validación – Breve resumen del perfil de mutagenicidad (Nivel-1) – Breve resumen de estudios de toxicidad adicionales con justificación, según corresponda (Nivel-2) – Breve información sobre las especificaciones de las formulaciones con explicación de los parámetros y cláusulas que cumplen o difieren de los de las especificaciones de referencia – Referencia a los métodos del CIPAC para las propiedades físicoquímicas de las formulaciones, según corresponda – Un breve resumen de la actualización de los métodos del CIPAC en las especificaciones de referencia. • Información de apoyo: composición química y propiedades del TC, resumen de peligros (Nivel-1 o Nivel-2), formulaciones e ingredientes activos co-formulados, métodos de análisis y

Cuándo	Quién	Qué
		<p>ensayo, envases y empaque, expresión del ingrediente activo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 1: resúmenes de peligros proporcionados por el proponente: perfil de mutagenicidad (Nivel-1), estudios de toxicidad adicionales (Nivel-2). • Anexo 2: referencias (documentos publicados e inéditos). • Informe de evaluación de equivalencia: especificación, proceso de fabricación, perfil de pureza/impureza, datos de análisis de 5 lotes, perfil de mutagenicidad (Nivel-1), tabla de evaluación de equivalencia, evaluación del material propuesto por una autoridad de registro competente, conclusión sobre el Nivel-1, estudios de toxicidad adicionales, conclusión sobre el Nivel-2.
15 mayo	Revisor inter pares	Envío de comentarios al evaluador (con copia a la secretaría de la FAO/OMS).
20 mayo	Evaluador	Envío del borrador de las especificaciones actualizado, informe de evaluación e informe de evaluación de equivalencia, según corresponda, a la secretaría de la FAO/OMS, al presidente y al copresidente de la JMPS, incluidos los comentarios del revisor inter pares.
20 mayo	Secretaría de la FAO/OMS	Envío del borrador actualizado de las especificaciones, informe de evaluación e informe de evaluación de equivalencia, según corresponda, a los miembros del panel de la JMPS.
Primera semana de junio	JMPS	Debate y decisión sobre el borrador de especificaciones, informe de evaluación e informe de evaluación de equivalencia, según corresponda, identificación de la eventual solicitud de información adicional por parte del proponente (requisitos de datos) y de las aclaraciones que necesita el evaluador (cuestiones abiertas).
30 junio	Relatores	Envío del borrador del Acta de la Reunión Cerrada de la JMPS a la secretaría de la FAO/OMS, al presidente, al copresidente y todos los demás miembros del panel.
10 julio	Secretaría de la FAO/OMS y todos los miembros del panel	Envío de los comentarios al borrador del Acta de la Reunión Cerrada de la JMPS a los relatores.
20 julio	Relatores	Finalización de las actas de la reunión cerrada de la JMPS y envío a la secretaría de la FAO/OMS, al presidente y al copresidente.
30 julio	Secretaría de la FAO/OMS	Envío de la parte relevante del Acta (resumen de las discusiones de la JMPS, requisitos de datos, cuestiones abiertas, recomendaciones) de la Reunión Cerrada de la JMPS a cada proponente individual.
Lo antes posible	Evaluador	<p>Una vez que se cumplan todos los requisitos de datos y las cuestiones abiertas, el envío del borrador de especificaciones actualizado o informe de evaluación (con información de apoyo y referencias) a la secretaría de la FAO/OMS y al editor de la FAO/OMS (D0).</p> <p>Las especificaciones deben estar completamente finalizadas, incluidas las notas a pié de página. El informe de evaluación (recomendaciones, valoración) debe ser lo más completo posible y estar escrito en un buen inglés de manera que cualquier lector pueda entenderlo fácilmente sin dar lugar a una mala interpretación. La información de apoyo, los resúmenes de</p>

Cuándo	Quién	Qué
		peligros y las referencias deben redactarse y formatearse correctamente para evitar pérdidas de tiempo por parte del editor de la FAO/OMS.
D0 + 1 mes	Editor de la FAO/OMS	Edición del informe de especificación y evaluación y envío a la secretaría de la FAO/OMS.
D0 + 1,5 meses	Secretaría de la FAO/OMS	Envío de la especificación editada y el informe de evaluación al proponente para comentarios fácticos, omisiones y errores (con copia al editor de la FAO/OMS).
D0 + 2 meses	Proponente	Envío de los comentarios a la secretaría de la FAO/OMS.
D0 + 2,5 meses	Editor de la FAO/OMS	Finalización del pliego de condiciones e informe de evaluación.
D0 + 3 meses	Secretaría de la FAO/OMS	Publicación de las especificaciones finales y del informe de evaluación en el sitio web de la FAO/OMS.

APÉNDICE L

EJEMPLOS DE CLÁUSULAS "SI NECESARIO" EN DETERMINADAS ESPECIFICACIONES Y JUSTIFICACIONES DEL MODELO PARA SER REALMENTE REQUERIDAS EN PARTICULARES ESPECIFICACIONES PUBLICADAS

Clausula	Compuesto y Especificación	Justificación
Composición isomérica	Ciflutrina TC	El nombre común ISO ciflutrina no proporciona una definición de la composición de diastereómeros en el material técnico de ciflutrina, por tanto, se aplica cualquier otra cláusula pertinente "si necesario".
Impurezas relevantes	Malation TC, DP, EC, EW y UL	Las impurezas relevantes se identifican solo en ciertos materiales técnicos. Hay 4 impurezas relevantes identificadas en el malatión TC y los productos formulados. Por tanto, se aplica la cláusula de subproductos de fabricación o almacenamiento "si necesario".
Descripción - estabilizador	Pirimifos-metil TC y productos formulados	El material técnico pirimifos-metilo tiene una estabilidad limitada frente a la hidrólisis y la oxidación. Se agrega un estabilizador para minimizar la degradación del TC y los productos formulados almacenados. Por tanto, se aplica la información proporcionada en la cláusula de descripción de un estabilizador "si necesario".
Acidez	Pirimifos-metil TC	Como se detalla anteriormente, el exceso de acidez arrastrado por el proceso de fabricación puede afectar adversamente la estabilidad del TC. Por tanto, se aplica la cláusula de acidez "si necesario" en el TC.
Almacenamiento acelerado - impurezas relevantes, p.ej. CS	Pirimifos-metil CS	Las impurezas relevantes pueden aumentar en el almacenamiento acelerado, ya que se forman por degradación del ingrediente activo. Por tanto, se requiere una subcláusula en el almacenamiento acelerado para garantizar que los límites establecidos en la cláusula 3 aún se cumplen.
Suspensibilidad	Tiametoxam FS	No se requiere la cláusula de suspensibilidad ya que el FS se diluye un poco antes de su uso y la concentración de la aplicación excede el límite superior del CIPAC MT 184.1 (aprox. 10% p/v).
Espuma persistente	Tiametoxam FS	No se requiere la cláusula de espuma persistente ya que el FS se diluye un poco antes de su uso y la concentración de aplicación excede el límite superior del CIPAC MT 47.3.
Contenido del sinergista	Deltametrina + butóxido de piperonilo LN	El butóxido de piperonilo se incluye en el LN como sinergista. Por tanto, se aplican las cláusulas de contenido sinérgico "si necesario".

REFERENCIAS

- CIPAC (Consejo Colaborativo Internacional de Análisis de Plaguicidas).** 2009. *CIPAC Guideline for analytical methods for the determination of relevant impurities referred to in FAO and/or WHO specifications for pesticide technical grade active ingredients and formulations.* [Directrices para métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes a las que se hace referencia en las especificaciones de la FAO/OMS para ingredientes activos y formulaciones de plaguicidas calidad técnica]. Rev. 7. 4 pp. <https://www.cipac.org/index.php/guidelines>
- CIPAC.** 2021. What are CIPAC Code Numbers? En: *CIPAC. [¿Qué son los números de código CIPAC?]*. Junio 2021. www.cipac.org/index.php/code-numbers
- CropLife International.** 2005. *Use of Tolerances in the Determination of Active Ingredient Content in Specifications for Plant Protection Products.* [Uso de tolerancias en la determinación del contenido de ingrediente activo en las especificaciones para productos fitosanitarios]. Monografía técnica N° 1. Bruselas.
- CropLife International.** 2017. *Catalogue of pesticide formulation types and international coding system.* [Catálogo de tipos de formulación de plaguicidas y sistema de codificación internacional]. Monografía técnica N° 2. Bruselas. 8 pp.
- CropLife Internacional.** 2021. *Guidelines for Specifying and Managing Shelf Life and Expiry Date of Crop Protection Products.* [Directrices para especificar y gestionar la vida útil y la fecha de caducidad de los productos fitosanitarios]. Monografía técnica N° 17. Bruselas. 20 pp.
- EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).** 2016. Guidance on the establishment of the residue definition for dietary risk assessment. [Orientación sobre el establecimiento de la definición de residuo para la evaluación del riesgo dietético]. *EFSA Journal [Revista EFSA]*, 14 (12): e04549. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4549>
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura).** 1962a. *Report of the FAO Conference on Pesticides in Agriculture.* [Informe de la Conferencia de la FAO sobre plaguicidas en la agricultura]. Roma.
- FAO.** 1962b. *Report of the Meeting of the FAO Committee of Experts on Pesticides in Agriculture.* [Informe de la Reunión del Comité de Expertos en Plaguicidas para la Agricultura de la FAO]. Roma.
- FAO.** 1975. *Report on the 9th Session of the FAO Committee of Experts on Pesticides in Agriculture.* [Informe de la novena reunión del Comité de Expertos en Plaguicidas para la Agricultura de la FAO]. Roma.
- FAO.** 1995. *Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products, 4th edition.* [Manual sobre el desarrollo y uso de especificaciones de la FAO para productos fitosanitarios, 4ª edición]. FAO Plant Production and Protection Paper No. 128. [Documento de la FAO sobre producción y protección vegetal N° 128]. Roma.
- FAO.** 1999. *Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products, Fifth Edition.* [Manual sobre el desarrollo y uso de especificaciones de la FAO para productos fitosanitarios. Quinta edición]. FAO Plant Production and Protection Paper. No. 149. [Documento de la FAO sobre producción y protección vegetal N° 149]. Roma.
- FAO.** 2016. *Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed.* [Presentación y evaluación de datos sobre residuos de plaguicidas para la estimación de niveles máximos de residuos en alimentos y piensos]. FAO Plant Production and Protection Paper No. 225. [Documento de la FAO sobre producción y protección vegetal N° 225]. Roma, FAO. 298 pp. www.fao.org/3/i5452e/i5452E.pdf
- FAO.** 2021. JMPS – FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Specifications. [JMPS - Reunión conjunta de la FAO/OMS sobre especificaciones de plaguicidas]. En: *FAO.* 23 noviembre 2021. www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-specifications-jmps/es

- FAO y OMS (Organización Mundial de la Salud).** 2014. *Código Internacional de Conducta sobre Manejo de Plaguicidas*. Roma. 56 pp. www.fao.org/publications/card/en/c/I3604S
- FAO y OMS.** 2015. *International Code of Conduct on Pesticide Management – Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides*. [Código internacional de conducta para el manejo de plaguicidas: Directrices sobre buenas prácticas de etiquetado de plaguicidas]. Roma, FAO y OMS. 69 pp. www.fao.org/publications/card/en/c/e69a681a-1844-4acf-8773-e61f94dfabdb
- FAO y OMS.** 2018. *FAO/WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition*. [Marco FAO/ OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición]. 48 pp. www.fao.org/3/i7494en/i7494EN.pdf
- Gossett, W.S.** 1908. The Probable Error of a Mean. [El error probable de una media]. *Biometrika*, 6(1): 1–25. <https://doi.org/10.2307/2331554>
- Horwitz, W., Kamps, L.R. & Boyer, K.W.** 1980. Quality assurance in the analysis of foods and trace constituents (Garantía de calidad en el análisis de alimentos y oligoelementos). *Journal - Association of Official Analytical Chemists*, 63 6, 1344-54. <https://doi.org/10.1093/jaoac/63.6.1344>
- Meek, M.E.B., Boobis, A.R., Crofton, K.M., Heinemeyer, G., Raaij, M.V. & Vickers, C.** 2011. Risk assessment of combined exposure to multiple chemicals: A WHO/IPCS framework. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP*, 60(2), Supplement: S1–S14. (Evaluación de riesgos de la exposición combinada a múltiples productos químicos: Un marco de la OMS/IPCS. Toxicología y farmacología reglamentarias: RTP, 60(2), Suplemento: S1-S14) <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2011.03.010>
- Naciones Unidas.** 2019. *Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS), Eighth revised edition*. [Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS), Octava edición revisada]. Nueva York y Ginebra. 564 pp. <https://unece.org/ghs-rev8-2019>
- OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos).** 2008. *Test No. 407: Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents*, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, [Ensayo n.º 407: Estudio de toxicidad oral a dosis repetidas durante 28 días en roedores, Directrices de la OCDE para los ensayos de sustancias químicas, Sección 4]. Publicaciones de la OCDE, París. <https://doi.org/10.1787/9789264070684-en>
- OCDE.** 2018. *Test No. 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents*, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4. [Ensayo n.º 408: Estudio de toxicidad oral a dosis repetidas durante 90 días en roedores, Directrices de la OCDE para los ensayos de sustancias químicas, Sección 4]. Publicaciones de la OCDE, París. <https://doi.org/10.1787/9789264070707-en>
- OMS (Organización Mundial de la Salud).** 2001. *Chemistry and Specifications of Pesticides*. [Química y especificaciones de plaguicidas]. Sixteenth Report of the WHO Expert Committee on Vector Biology and Control. WHO Technical Report Series, 899. [Decimosexto informe del Comité de Expertos de la OMS en Biología y Control de Vectores, 899]. Ginebra.
- OMS.** 2020a. WHO Specifications for Pesticides. [Especificaciones de la OMS para plaguicidas]. In: *WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control)*. [En: OMS - Precalificación de productos médicos (IVD, medicamentos, vacunas y dispositivos de inmunización, control de vectores)]. 23 noviembre 2021. <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/who-specifications-pesticides>
- OMS.** 2020b. Dossier Preparation. [Elaboración del expediente]. In: *WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control)* [En: OMS - Precalificación de productos médicos (IVD, medicamentos, vacunas y dispositivos de inmunización, control de vectores)]. 23 noviembre 2021. <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/dossier-preparation>
- Unión Europea.** 2011. *Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures (Preliminary Opinion approved for Public Consultation)*. [Toxicidad y evaluación de mezclas químicas (dictamen preliminar aprobado para consulta pública.)] Escrito por Comités Independientes: Comité Científico de Seguridad del Consumidor (SCCS), Comité Científico de Riesgos para la Salud y el Medio Ambiente (SCHER), Comité Científico de Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR). 45 pp. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_150.pdf

En 2001, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) acordaron elaborar especificaciones para plaguicidas en forma conjunta, proporcionando así las normas únicas, robustas y universalmente aplicables para la calidad de los plaguicidas. Este programa conjunto se basa en un Memorando de Entendimiento entre las dos organizaciones. Esta segunda edición de 2022 del *Manual sobre el desarrollo y uso de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas*, que sólo está disponible en Internet, reemplaza la tercera revisión de marzo de 2020 de la primera edición y los manuales y documentos de orientación anteriores publicados por la FAO o la OMS sobre este tema.

Este manual proporciona el proceso estándar, requisitos y procedimientos unificados, definiciones armonizadas y nomenclatura, directrices y normas técnicas aplicables a los plaguicidas destinados a la agricultura y la salud pública. Las especificaciones para plaguicidas FAO/OMS basadas en este manual se elaboran a través de las Reuniones Conjuntas FAO/OMS para Especificaciones de Plaguicidas (JMPS) y publicadas en los sitios web de ambas organizaciones (junio de 2021).

www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-specifications-jmps/es

and

<https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/who-specifications-pesticides>

Las especificaciones de la FAO/OMS se aplican sólo a los productos de los fabricantes cuyos materiales técnicos han sido evaluados. Las especificaciones se pueden utilizar para proporcionar un punto de referencia internacional por el cual se pueda juzgar la calidad de los productos, ya sea con fines reglamentarios o en las relaciones comerciales, lo que ayuda a evitar el comercio, la venta y el uso de productos plaguicidas de calidad inferior. Por tanto, las especificaciones lograrán aumentar la confianza en la compra y uso de plaguicidas y, al mismo tiempo, contribuir con mejores herramientas para un mejor control de plagas en la producción agrícola ecológicamente racional, medidas eficaces de control de vectores y la mejora significativa de la seguridad de los usuarios, la seguridad pública y del medio ambiente en todo el mundo, especialmente en los países en desarrollo.

ISBN 978-92-5-136594-6



9 789251 365946

CB8401ES/1/07.22