

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-051816- -00005-0000

Fecha: 2012-09-25 16:37:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 30

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **08.051.816**
Asunto : Solicitud de patente para: **FORMULACIONES
CONCENTRADAS ACUOSAS PARA SUSPENSIONES DE
HERBICIDAS DERIVADOS DE OXADIAZOL**
Solicitante : **BAYER CROPSCIENCE AG**
Fecha solicitud : 21 de mayo de 2008

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **11414** notificado por fijación en lista del 29 de junio de 2012.

2. Mediante oficio No. **11414** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

2.1 Reivindicaciones relativas a un uso

Bajo este precepto se objeta las reivindicaciones 10 y 11, por cuanto hacen referencia a usos.

2.2 De la solicitud de patente

2.2.1 Título

Se considera que el título de la solicitud podría ser más preciso respecto al objeto que se reivindica.

2.2.2 Reivindicaciones

De manera resumida, el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- El capítulo reivindicatorio no es claro ni conciso porque caracteriza las formulaciones por sus componentes pero no recita las proporciones de los mismos.
- La expresión “uno o varios” es imprecisa.
- Las reivindicaciones 2 y 3 definen algunos componentes en términos de su actividad o función.
- No es conciso señalar sustancias activas seleccionadas de oxadiazoles.
- La reivindicación 9 no es clara debido al término “agente”.
- La reivindicación 7 carece de soporte en la descripción.
- La reivindicación 8 debe ser definida con mayor detalle.

2.3 Análisis de patentabilidad

2.3.1 Nivel inventivo

Para el análisis de este requisito el Examinador ha citado los documentos D1: JP 6227917, D2: US 6039966 y D3: ES 2195483.

Según los argumentos expuestos, la persona medianamente versada en la materia habría inferido con gran expectativa de éxito, a partir de las enseñanzas de D1, la posibilidad de formular una composición para suspensión en agua, que tuviera como ingrediente activo únicamente la oxadiazona, para llegar al objeto de la reivindicación 1.

De otro lado, se afirma que la persona normalmente versada en la materia aplicaría los agentes de formulación empleados en la invención divulgada en D3, para obtener concentrados de suspensión que contienen derivados de oxadiazol. Por lo tanto, se afirma que la combinación de D2 y D3 afecta el nivel inventivo de la reivindicación 1.

Finalmente, el Examinador considera que el documento D3 afecta el nivel inventivo de la reivindicación 8.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones, así como un nuevo título para la solicitud.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador y para presentar la materia reivindicada se ha modificado la reivindicación 1 incluyendo las proporciones de cada componente, de conformidad con el soporte encontrado en la descripción (ver descripción, página 3, línea 21; página 5, línea 31; página 6, línea 8).

No obstante lo anterior, se desea manifestar que la reivindicación 1 contiene la expresión “uno o más”, toda vez que ésta resulta clara y concisa, como se demuestra a continuación:

- El grupo de oxadiazoles consiste únicamente de oxadiazona y oxadiargilo (ver por ejemplo anexo: THE PESTICIDE MANUAL, Edición 12, 2000 u otros documentos relacionados). En consecuencia, la expresión “una o más sustancias activas seleccionadas del grupo que consiste de oxadiazoles” significa que uno o los dos componentes de este grupo harían parte del concentrado. Por lo tanto, la expresión resulta clara y está debidamente soportada en la descripción.
- De otro lado, los tensioactivos han sido limitados a di- y/o tri-estiril fenol éteres de tipo no salino. Esto reduce el alcance notablemente el alcance de la reivindicación 1 y se encuentra en línea con el soporte de la descripción en donde se encuentran ejemplos para: Soprophor® 3D33, Soprophor® BSU y Soprophor® CY/8.
- Los agentes espesantes de acuerdo con la invención encuentran soporte en los ejemplos cobijando diferentes formas del silicato de aluminio reivindicado: por ejemplo Attagel® 50 cobija la forma de silicato de aluminio para las “atapulgitas”, Bentone® SD1 cobija la forma de silicato de aluminio para las “hectoritas” y Bentone® EW cobija la forma de silicato de aluminio para las “bentonitas”. Debido a que la descripción contiene ejemplos para las diferentes formas (tipos) de silicato de aluminio, se considera que este componente encuentra soporte y concisión, ya que es fácilmente intercambiable en su función de agente espesante, según la presente invención.

Ahora bien, la reivindicación 2 fue modificada incluyendo la proporción (ver descripción, página 6, línea 30). A este respecto, vale la pena mencionar que debido a la restricción de la nueva reivindicación 1, esta reivindicación también se ve restringida. Lo anterior en razón a que todos los compuestos del grupo de oxadiazoles tienden a formar cristales cuando se emplean en forma de partículas en suspensión. Este efecto negativo es bien conocido en el arte de la tecnología de la formulación. El uso de todos los 3 componentes de acuerdo con la reivindicación 1 de la presente invención es adecuado para superar este efecto negativo, es decir, se resuelve el problema técnico. Por lo tanto se considera justificado el alcance de la reivindicación 2, la cual abarca el uso de los auxiliares de formulación adicionales, en general, en el sentido de otras realizaciones favorables.

En el contexto de la reivindicación 2, el Rhodopol ® 23 es un producto de xantano, que es un tipo de otro espesante (ver la nueva reivindicación 1) y que se puede utilizar también como una posible formulación auxiliar como agente antiespumante, anticongelante, conservante, tinte, fertilizante u otros tensioactivo de componente (2). El uso de todos estos agentes auxiliares de formulación representa realizaciones favorables pero no soluciona el problema técnico central de la invención.

La nueva reivindicación 3 también comprende la proporción según el soporte encontrado en la descripción. Al igual que con la reivindicación 2, la restricción dada por la nueva reivindicación 1, permite que esta reivindicación resulte clara y concisa: el empleo de tensioactivos distintos al componente 5 representa realizaciones favorables pero no soluciona el problema técnico central de la invención.

La nueva reivindicación 6, define una proporción específica para las sustancias activas: 300 a 780 g de sustancia activa por litro de la formulación (ver página 11, líneas 13 a 16 y tabla 1 que muestra ejemplos de 36 a 50% en peso.

Del mismo modo, se ha modificado la reivindicación 8 para indicar con claridad la presente invención (ver página 17, preparación.

En cuanto a la objeción de las reivindicaciones 10 y 11, ambas reivindicaciones se han eliminado de la conjunto de notificaciones.

En cuanto a la objeción según la cual la reivindicación 7 carece de soporte en la descripción, ya que no se evidencia que el tamaño de partícula afecte el efecto logrado por las suspensiones, se establece que el tamaño de partícula es una propiedad física importante (problema inherente) de concentrados acuosos para suspensión - como sabe la persona

medianamente versada en la materia (ver documento adjunto: AQUEOUS SUSPENSIONS CONCENTRATES – INTRODUCTION). Adicionalmente, la importancia del tamaño de partícula para la sedimentación del crecimiento de cristales (= partículas más grandes) se menciona en la descripción (ver página 1, último párrafo a página 2, línea 9) como el problema técnico a ser resuelto y el cual es claro para las personas medianamente versadas en el arte de formulación.

Finalmente, se ha modificado el título de la solicitud siguiendo la amable recomendación del Examinador. En consecuencia, el nuevo título es:

**FORMULACIONES CONCENTRADAS ACUOSAS PARA SUSPENSIONES DE HERBICIDAS
DERIVADOS DE OXADIAZOL**

En consecuencia, se presenta un pliego reivindicatorio y un título de acuerdo con las disposiciones actuales. Adicionalmente, estas modificaciones permiten superar las objeciones que por falta de claridad formuló el Examinador. Por lo tanto, se solicita atentamente tener en cuenta estas modificaciones para la continuación del trámite.

3.2 Argumentos a favor del nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o

una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado".

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

Ahora bien, el examinador consideró D1 y D2 como el estado de la técnica más cercano. En vista del IPRP y de la presente invención, es posible aceptar el documento D1 como el estado de la técnica más cercano, pero no es este el caso de D2, porque este documento da a conocer un concentrado en emulsión (y no concentrados acuosos para suspensión como sí sucede en D1 y D3). Adicionalmente, se sabe de acuerdo con la práctica de su Despacho que el método de problema-solución incluye determinar cuál es el estado de la técnica más cercano, que es un solo documento.

De otro lado, tal como puede reconocer una persona medianamente versada en el arte de tecnología de formulaciones, los concentrados en emulsión (EC) (que son las formulaciones para dispersiones en disolventes orgánicos) son completamente diferentes de concentrados acuosos para suspensión (SC) (que son formulaciones de suspensiones en agua) (ver documento adjunto: SPECIFICATIONS FOR FORMULATIONS, especialmente las páginas 7, 9, 10-12, 13-16). En relación con las formulaciones tipo EC, la persona medianamente versada en la materia sabe que la estabilidad y la re-emulsificación es de gran relevancia (ver página 11), mientras que para los concentrados tipo SC, es la distribución del tamaño de partícula la que es de gran relevancia (ver página 15) - esto significa: dos tipos completamente diferentes de formulación con problemas específicos inherentes y de los cuales las personas medianamente

versadas en la materia son conscientes. Por lo tanto una persona medianamente versada en la materia no habría considerado ni la descripción ni enseñanza de D2 como relevante para los problemas técnicos de la presente invención.

En cuanto a los concentrados en suspensión descritos D1 y D3, el IPRP establece que el problema tratado en la presente solicitud es proveer/preparar concentrados acuosos para suspensión que contienen oxadiazoles y que son estables al almacenamiento, buen flujo y eficaces.

De acuerdo con el IPRP, D3 es el estado de la técnica más cercano, por cuanto se refiere a la estabilidad durante el almacenamiento de los concentrados en suspensión de herbicidas.

En primer lugar, D3 no se refiere a herbicidas, ya que describe compuestos reguladores del crecimiento de plantas (reguladores de crecimiento), los cuales tienen un mecanismo de acción diferente que los herbicidas (es decir un campo técnico diferente; véase D3 párrafo [0002]). En segundo lugar, estos reguladores de crecimiento tienen una estructura química diferente a los herbicidas en sistemas acuosos (por ejemplo, en concentrados acuosos para suspensión). Por consiguiente, el problema de la estabilidad resulta muy específico para los dos reguladores de crecimiento descritos en D3, ya que es un problema de almacenamiento dependiente del pH (ver D3, párrafo [0005]). El problema de estabilidad de D3 se produce sólo después de la mezcla de un ácido (solución de ethephon que es estable a valores de pH por debajo de 5) con una base (solución de thiadiazuron que es estable a valores de pH entre 5 y 9) y que en consecuencia se neutralizan entre sí resultando en una incompatibilidad química de los PGRs involucrados, los cuales se degradan/descomponen. La problemática de la incompatibilidad química es bien conocido en los círculos profesionales y este término describe la incompatibilidad entre diferentes compuestos químicos, lo que en consecuencia se produce sólo en mezclas de diferentes compuestos/agentes activos. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia nunca consideraría D3 como una enseñanza técnica adecuada para la solución del problema de la presente invención (=proveer/preparar concentrados acuosos para suspensión que comprenden oxadiazoles, y que son estables al almacenamiento, buen flujo y eficaces. Por consiguiente D3 no es el estado de la técnica más cercano y es cuestionable si un experto en la técnica habría considerado en absoluto dicho documento como estado de la técnica pertinente para la solución del problema de la presente invención.

Alternativamente, el IPRP menciona el documento D1 como el estado de la técnica más cercano. D1 también se refiere a una mezcla de dos compuestos/agentes activos de las diferentes clases de herbicidas químicos cloracetanilidas (thenychlor) y oxadiazolon (oxadiazón). D1 revela la mezcla de un copolímero de polioxietilen-polioxipropilen en bloque con dialquil-sulfosuccinato como sistema tensioactivo. Por lo tanto, el sistema tensioactivo específico de D1 no se relaciona con el sistema tensioactivo de la presente invención. En consecuencia, el sistema tensioactivo de la presente solicitud no resulta obvio a la luz de dicho documento. Además, una persona medianamente versada en la materia puede determinar a partir de la combinación de un "modificador de la viscosidad" con el sistema tensioactivo de D1, que D1 no se trata de un problema de estabilidad, sino de un problema de la extensibilidad de los principios activos en la superficie del agua de arroz con cáscara. Por consiguiente, D1 no es el estado de la técnica más cercano y también es cuestionable si una persona medianamente versada en la materia hubiera considerado D1 como estado de la técnica relevante, debido al problema de la específico de extensibilidad allí revelado.

Por lo anterior, se considera que la combinación de D1 y D3 tampoco afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que enseñan soluciones para otros ingredientes activos. La persona medianamente versada en la materia sabe que los oxadiazones tienden a formar cristales de las partículas suspendidas. Debido a este problema específico D1 y D3 no proveen ninguna pista para resolver el problema de la presente solicitud. Lo mismo se aplica para los componentes de D1 y D3, ya que D3 no revela ninguno y D1 solo un componente de los oxadiazoles. Con el fin de resolver el problema de la presente invención una persona medianamente versada en la materia tiene primero que seleccionar las combinaciones adecuadas de componentes que tienen que ser probadas después, con respecto a su capacidad para mejorar la estabilidad.. Al hacerlo siempre existirá el riesgo de que los componentes seleccionados/escogidos y probados no provean la estabilidad requerida

3.4 Conclusión

Ninguno de los documentos D1, D2, D3 o su combinación, resulta anterioridades válidas capaces de afectar la novedad o el nivel inventivo de las formulaciones de la presente solicitud.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente para las reivindicaciones 1 a 9. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 11414, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al

debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Anexo: THE PESTICIDE MANUAL, Edición 12, 2000, páginas seleccionadas, incluyendo: AQUEOUS SUSPENSIONS CONCENTRATES – INTRODUCTION y SPECIFICATIONS FOR FORMULATIONS.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-13549-0841-122-6
JMS\JMS\ID-226319\WPC13549
No. M-2012-226319\JMS



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES****1. Identificación del Trámite**

- ☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitantePersona Natural ☐Persona Jurídica ☒**BAYER CROPSCIENCE AG**

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Alfred-Nobel-Strasse 50	40789 Monheim
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

- ☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:Apellidos y Nombre
De Páez Luz ClemenciaDocumento de identificación
C.C. 35.456.344Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 -35		Bogotá
Dirección electrónica		No. Fax
cavelier@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 08.051.816

Aparece

Debe ser

Modificación:

**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al Título.**

Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: **“FORMULACIONES CONCENTRADAS ACUOSAS PARA SUSPENSIONES DE HERBICIDAS DERIVADOS DE OXADIAZOL”**

5. Anexos



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>LUZ CLEMENCIA DE PAEZ</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

MS UMS\NCA\WPC13549\ID-226349

REIVINDICACIONES

1. Un concentrado acuoso para suspensión que comprende:

- (1) 5 a 60% en peso de una o más sustancias activas seleccionadas del grupo que consiste de oxadiazoles,
- (2) 0,1 a 20% en peso de uno o más tensioactivos basados en di- y/o tri-estiril fenol éteres de tipo no salino,
- (3) 0,01 a 5% en peso de uno o más agentes espesantes basados en silicato de aluminio.

2. Concentrado para suspensión de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende 0,1 a 22% en peso de agentes coadyuvantes (componente 4).

3. Concentrado para suspensión de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, que además comprende 0,1% a 20% en peso de tensioactivos diferentes al compuesto (2) (componente 5).

4. Concentrado para suspensión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el cual comprende oxadiargilo como sustancia activa (componente 1).

5. Concentrado para suspensión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el cual comprende oxadiazona como sustancia activa (componente 1).

6. Concentrado para suspensión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el cual comprende las sustancias activas (componente 1) con un contenido de 300 a 780 g de sustancia activa por litro de la formulación combinada.

7. Concentrado para suspensión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde 50% de las partículas en la formulación tienen un tamaño de partícula menor o igual a 4 μm .

8. Un proceso para la preparación de un concentrado acuoso para suspensión como se reclama en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, el cual comprende moler los componentes en húmedo con agua, iniciando con la adición de los tensioactivos (componente 3) y opcionalmente, los agentes coadyuvantes (componente 4) y/o tensioactivos diferentes al componente (2) (componente 5), seguido por la adición de los tensioactivos (componente 2) y finalmente adicionar la sustancia activa (componente 1); la mezcla combinada es posteriormente transferida vía el molino coloide a un recipiente adicional, en donde es molida empleando molino de perlas.

9. Una composición que puede ser obtenida a partir de un concentrado para suspensión según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, diluida con líquidos.

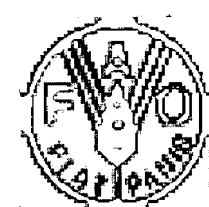
Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides

[±]

**March 2006 revision of the
First edition**

Available only on the internet

PESTICIDE SPECIFICATIONS



Grey shading = new/revised or deleted [±] text or numbers adopted by JMPS in March 2006

Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides

[+]
[+]
[+]
[+]

[+]

March 2006 revision of the
First Edition

Available only on the internet

Prepared by the
FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Specifications (JMPS)

WORLD HEALTH ORGANIZATION

and

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS

Rome, 2006

Green shading = new/revised or deleted [±] text/numbers adopted by JMPS in March 2006

In 2001, the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and the World Health Organization (WHO) agreed to develop specifications for pesticides jointly, thus providing unique, robust and universally applicable standards for pesticide quality. This joint programme is based on a Memorandum of Understanding between the two Organizations.

The March 2006 revision¹ of the 1st edition of the *Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides*, which is available only on the internet, supersedes all previous manuals and guidance documents published by either FAO or WHO on this subject. It provides the standard process, unified requirements and procedures, harmonized definitions and nomenclature, technical guidelines and standards applicable to pesticides for use in agriculture and public health. FAO/WHO specifications for pesticides based on this manual are developed through the FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Specifications (JMPS) and published on the Web sites of the two Organizations:

<http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/>

and

<http://www.who.int/whopes/quality/>

FAO/WHO specifications apply only to the products of manufacturers whose technical materials have been evaluated. The specifications may be used to provide an international point of reference against which the quality of products can be judged, either for regulatory purposes or in commercial dealings, thereby helping to prevent the trade, sale and use of inferior quality pesticide products. Thus the specifications will enhance confidence in the purchase and use of pesticides and, at the same time contribute towards better pest control, sound agricultural production, effective vector control measures and improved user, public and environmental safety throughout the world, especially in developing countries.

¹ Grey shading = new/revised or deleted [±] text or numbers adopted by JMPS in March 2006.

The designations employed and the presentation of material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Food and Agriculture Organization of the United Nations, or on the part of the World Health Organization, concerning the legal status of any country, territory, city or area or its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries.

[±]

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form by any means, electronic, mechanical, photocopying or otherwise, without the prior permission of the copyright owners. Applications for such permission, with a statement of the purpose and extent of the reproduction, should be addressed either to the Director, Publications Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Viale delle Terme di Caracella, 00100 Rome, Italy, or to the Director, Publications Division, World Health Organization of the United Nations, CH-1211 Geneva 27, Switzerland.

© FAO and WHO 2006

Grey shading = new/revised or deleted [±] text or numbers adopted by JMPS in February 2006.

Disclaimer	VIII
Procedures for handling confidential proprietary data and potential conflicts of interest	IX
Background to the development of FAO and WHO specifications for pesticides	X-XIII
1. Introduction	
1.1 Scope of specifications	1-2
1.2 The JMPS	2
1.3 Liaison with other international organizations	2-4
1.4 Participation by the pesticide industry	4-5
1.5 Purpose and use of specifications	5-6
1.6 Access to FAO/WHO specifications	6-7
2. The process of developing FAO/WHO specifications	
2.1 Categories of specification and their status	8-9
2.2 Submission of proposals and data	9
2.3 Meetings and functions of the JMPS	9-10
2.4 Confidentiality of Information	10-11
2.5 Timetable and principles for the development of specifications	11-13
2.6 Publication of specifications	13-14
2.7 Review of specifications	14-15
2.8 Overview of information required for specifications	15
2.9 Acceptability of analytical and physical test methods	16
3. Requirements and procedures for development of FAO/WHO specifications	
3.1 Minimum data requirements for support of the reference (first) specification for an active ingredient	
A Data requirements for technical grade active ingredients (TC/TK)	17-20
B Data requirements for formulations	20
C Methods for analysis and testing of TC/TK and formulations	20-21
D Determination of the relevance or non-relevance of impurities	21-24
3.2 Minimum data requirements for extension of an existing specification to an additional manufacturer or a new manufacturing process	
E Data requirements for the determination of equivalence	25
F Determination of equivalence	25-27
3.3 Evaluation reports	27-29
3.4 Decision making and action procedures for dealing with submissions from initial and subsequent proposers	30
3.5 Prioritization criteria for development and review of specifications	31
4. Aims, applicability, and requirements of specification clauses	
Introduction	32-33
4.1 Title and code	33-34
4.2 Description	34
4.3 Active ingredient	
4.3.1 Identity tests	35
4.3.2 Content of active ingredient	35-37
4.3.3 Expanded tolerances for active ingredient content of mixed solid formulations	37-38
4.3.4 Tablet dose uniformity	38
4.3.5 Rate of release, or release/retention index, of active ingredient	38-39
4.3.6 "Free" active ingredient	39-40

Grey shading = new/revised or deleted [‡] text adopted by JMPS in February 2006.

4.4	Relevant impurities	
4.4.1	By-products of manufacture or storage	40-41
4.4.2	Water	41
4.4.3	Insolubles	42
4.5	Physical properties	
	Introduction	42-43
4.5.1 to 10	Density (pour and tap bulk density)	43-44
4.5.11 to 20	Surface (wettability, persistent foam)	44
4.5.21 to 30	Volatilization (volatility)	45
4.5.31 to 40	Particulate, fragmentation and adhesion (wet sieve, dry sieve, nominal size range, dustiness, attrition resistance or degree of attrition, tablet integrity, adhesion to seeds, particle size range, tablet hardness)	46-50
4.5.41 to 50	Dispersion (dispersibility, disintegration time, degree of dispersion, suspensibility, dispersion stability, emulsion stability)	50-53
4.5.51 to 60	Flow (flowability, pourability, viscosity)	53-55
4.5.61 to 70	Solution and dissolution (acidity, alkalinity, pH range, miscibility with oil, dissolution of water-soluble bags, degree of dissolution, solution stability, [±], [±])	55-57
4.6	Storage stability (at 0°C, at elevated temperature)	57-60
5.	Specification guidelines for technical materials and technical concentrates (except microbial TKs)	
	Introduction	61
5.1	Technical materials (TC)	62-63
5.2	Technical concentrates (TK)	64-65
6.	Specification guidelines for solid formulations	
	Categories of solid formulations	66
6.1 to 6.10	solid formulations for direct use	
6.1	Dustable powders (DP)	67-68
6.2	Powders for dry seed treatment (DS)	69-71
6.3	Granules (GR)	72-74
6.4	Tablets for direct application (DT)	75-77
6.11 to 6.20	solid formulations for dispersion	
6.11	Wettable powders (WP)	78-81
6.12	Water dispersible powders for slurry seed treatment (WS)	82-84
6.13	Water dispersible granules (WG)	85-89
6.14	Water dispersible tablets (WT)	90-92
6.15	Emulsifiable granules (EG)	93-95
6.16	Emulsifiable powders (EP)	96-98
6.21 to 6.30	solid formulations for dissolution	
6.21	Water soluble powders (SP)	99-102
6.22	Water soluble powders for seed treatment (SS)	103-105
6.23	Water soluble granules (SG)	106-109
6.24	Water soluble tablets (ST)	110-112
7.	Specification guidelines for liquid formulated pesticides	
	Categories of liquid formulations	113
7.1 to 7.10	Simple solutions	
7.1	Soluble concentrates (SL)	114-116

Grey shading = new/revised or deleted [±] text adopted by JMPS in February 2006.

21

7.2 Solutions for seed treatment (LS)	117-119
7.3 Oil miscible liquids (OL)	120-121
7.4 Ultra low volume liquids (UL)	122-124
7.11 to 7.20 Solutions for dispersion	
7.11 Emulsifiable concentrates (EC)	125-127
7.12 Dispersible concentrates (DC)	128-130
7.21 to 7.30 Emulsions	
7.21 Emulsions, oil in water (EW)	131-133
7.22 Emulsions for seed treatment (ES)	134-136
7.23 Micro-emulsions (ME)	137-140
7.31 to 7.40 Suspensions	
7.31 Aqueous suspension concentrates (SC)	141-144
7.32 Suspension concentrates for seed treatment (FS)	145-148
7.33 Aqueous capsule suspensions (CS)	149-152
7.34 Oil-based suspension concentrates (OD)	153-156
7.41 to 7.50 Multi-character liquid formulations	
7.41 Aqueous suspo-emulsions (SE)	157-160
7.42 Mixed formulations of CS and SC (ZC)	161-165
7.43 Mixed formulations of CS and EW (ZW)	166-170
7.44 Mixed formulations of CS and SE (ZE)	171-175
8. Specification guidelines for pesticides formulated as, or in, devices for application	
Categories of formulated/prepared devices	176
8.1 Mosquito coils (MC)	177-181
8.2 Vaporizer mats (MV)	182-184
8.3 Liquid vaporizers (LV)	185-188
8.11 Aerosols (AE)	189-195
8.21 Long-lasting insecticidal nets or netting (LN) (draft guideline)	196-200
9. Specification guidelines for microbial pesticides	
Categories of microbial pesticides	201
Introduction	202
9.1 Bacterial larvicide technical concentrates (TK)	203-207
9.11 Bacterial larvicide wettable powders (WP)	208-213
9.12 Bacterial larvicide water-dispersible granules (WG)	214-219
9.13 Bacterial larvicide water-dispersible tablets (WT)	220-225
9.21 Bacterial larvicide suspension concentrates (SC)	226-231
Appendix A Guidelines on sampling	232-241
Annex 1 A model sampling report	242
Appendix B Supply and certification of reference substances	243
Appendix C Glossary of terms	244-249
Appendix D Coding of active ingredients, specifications and method status	250
Appendix E CropLife International codes for technical and formulated pesticides	251-255
Appendix F CIPAC codes for pesticides, in numerical order	256-262
Appendix G CIPAC codes for pesticides, in alphabetical Order	263-269
Appendix H Declarations of interests and confidentiality by FAO/WHO experts	270-278
Appendix I: Recommended letter of access to confidential information	279
Appendix J: Calculation of worst-case-possible contribution by an impurity to the toxic hazards of the active ingredient	280-281

Grey shading = new/revised or deleted [‡] text adopted by JMPS in February 2006.

22

Appendix K: Calculation of expanded tolerances for the active ingredient
content of mixed solid formulations 282-283

7. SPECIFICATION GUIDELINES FOR LIQUID FORMULATED PESTICIDES

SIMPLE SOLUTIONS

- 7.1 Soluble Concentrates (SL)
- 7.2 Solutions for Seed Treatment (LS)
- 7.3 Oil miscible liquids (OL)
- 7.4 Ultra-Low Volume Liquids (UL).

SOLUTIONS FOR DISPERSION

- 7.11 Emulsifiable Concentrates (EC)
- 7.12 Dispersible concentrates (DC)

EMULSIONS

- 7.21 Emulsions, Oil in Water (EW)
- 7.22 Emulsions for Seed Treatment (ES)
- 7.23 Micro-emulsions (ME)

SUSPENSIONS

- 7.31 Aqueous Suspension Concentrates (SC)
- 7.32 Flowable Concentrate for Seed Treatment (FS)
- 7.33 Capsule suspensions (CS)
- 7.34 Oil-based Suspension Concentrates (OD)

MULTI-CHARACTER LIQUID FORMULATIONS

- 7.41 Aqueous Suspo-Emulsions (SE)
- 7.42 Mixed formulations of CS and SC (ZC)
- 7.43 Mixed formulations of CS and EW (ZW)
- 7.44 Mixed formulations of CS and SE (ZE)

7.11 EMULSIFIABLE CONCENTRATES (EC)

Note for preparation of draft specifications. Do not omit clauses or insert additional clauses, nor insert limits that are more lax than those than given in the guidelines, without referring to section 4. From the "Notes" provided at the end of this guideline, incorporate only those which are applicable to the particular specification.

..... [ISO common name] EMULSIFIABLE CONCENTRATE

[CIPAC number]/EC (month & year of publication)

7.11.1 Description

The material shall consist of technical [ISO common name], complying with the requirements of FAO/WHO specification , in the form of (see Section 4.2), dissolved in suitable solvents, together with any other necessary formulants. It shall be in the form of a stable homogeneous liquid, free from visible suspended matter and sediment, to be applied as an emulsion after dilution in water.

7.11.2 Active ingredient

7.11.2.1 Identity tests (Note 1)

The active ingredient shall comply with an identity test and, where the identity remains in doubt, shall comply with at least one additional test.

7.11.2.2 [ISO common name] content (Note 1)

The [ISO common name] content shall be declared (g/kg or g/l at $20 \pm 2^\circ\text{C}$, Note 2) and, when determined, the average content measured shall not differ from that declared by more than the appropriate tolerance, given in the table of tolerances, Section 4.3.2.

7.11.3 Relevant impurities

7.11.3.1 By-products of manufacture or storage (Note 3), if required

Maximum:% of the [ISO common name] content found under 7.11.2.2.

7.11.3.2 Water (MT 30.5) (Note 4)

Maximum: g/kg.

7.11 Emulsifiable concentrates (EC), continued

7.11.4 Physical properties

7.11.4.1 **Acidity** and/or **Alkalinity** (MT 191) or **pH range** (MT 75.3) (Note 4), if requiredMaximum acidity: g/kg calculated as H₂SO₄.

Maximum alkalinity: g/kg calculated as NaOH.

pH range: to

7.11.4.2 **Emulsion stability and re-emulsification** (MT 36.1.1, MT 36.3 or MT 183)

The formulation, when diluted at 30 ± 2°C (Notes 5 and 6) with CIPAC Standard Waters A and D, shall comply with the following:

Time after dilution	Limits of stability, MT 36.1, MT 36.3
0 h	Initial emulsification complete
0.5 h	"Cream", maximum: ml
2.0 h	"Cream", maximum: ml "Free oil", maximum: ml
24 h	Re-emulsification complete
24.5 h	"Cream", maximum: ml "Free oil", maximum: ml
Note: in applying MT 36.1 or 36.3, tests after 24 h are required only where results at 2 h are in doubt	
[±]	[±]
Time after dilution	Limits of stability, MT 183
2 min	AC reading maximum
7 to 32 min	AC reading similar to above (no major increase, decline or fluctuation)
Note: in applying MT 183, initial AC reading will be <1 in most cases	

7.11.4.3 **Persistent foam** (MT 47.2) (Note 7)

Maximum: ml after 1 min.

7.11.5 Storage stability

7.11.5.1 **Stability at 0°C** (MT 39.3)

After storage at 0 ± 2°C for 7 days, the volume of solid and/or liquid which separates shall not be more than 0.3 ml.

7.11.5.2 **Stability at elevated temperature** (MT 46.3)

After storage at 54 ± 2°C for 14 days (Note 8), the determined average active ingredient content must not be lower than% relative to the determined average content found before storage

7.11 Emulsifiable concentrates (EC), continued

(Note 9) and the formulation shall continue to comply with the clauses for:

- by-products of manufacture or storage (7.11.3.1),
 - acidity, alkalinity, pH range (7.11.4.1),
 - emulsion stability and re-emulsification (7.11.4.2),
- as required.

Note 1 Method(s) of analysis must be CIPAC, AOAC or equivalent. If the methods have not yet been published then full details, with appropriate method validation data, must be submitted to FAO/WHO by the proposer.

Note 2 If the buyer requires both g/kg and g/l at 20°C, then in case of dispute the analytical results shall be calculated as g/kg.

Note 3 This clause should include only relevant impurities and the title should be changed to reflect the name of the relevant impurity. Method(s) of analysis must be peer validated.

Note 4 The method to be used shall be stated. If several methods are available, a referee method shall be selected.

‡

Note 5 Unless another temperature is specified.

Note 6 MT 36.1 tests the formulation at 5% dilution.

Note 7 The mass of sample to be used in the test should correspond to the highest rate of use recommended by the supplier. The test is to be conducted in CIPAC standard water D.

Note 8 Unless other temperatures and/or times are specified. Refer to Section 4.6.2 of this Manual for alternative storage conditions.

Note 9 Samples of the formulation taken before and after the storage stability test should be analyzed concurrently after the test in order to reduce the analytical error.

7.31 **AQUEOUS SUSPENSION CONCENTRATES (SC)**

Introduction

SC is the designation for a stable suspension of active ingredient(s) in an aqueous continuous phase, intended for dilution with water before use.

The parameters which best describe the performance characteristics are:

- pourability test (to ensure that the SC can be poured from its container);
- water dispersibility (spontaneity of dispersion), suspensibility, wet sieve and persistent foam tests (to ensure the sprayability of the diluted suspension).

Some other physical properties, especially particle size range and viscosity, however, are excluded from the specification for the following reasons:

- particle size range: There is no internationally accepted, simple method for determination of the particle size range of SCs. Moreover, particle size range is described and limited in the specification by a number of easily quantifiable parameters which are influenced by it. These parameters are the wet sieve analysis, suspensibility, pourability and water dispersibility.
- viscosity: Although viscosity is also an important property, it cannot readily be determined by simple means. Since most SCs show non-Newtonian flow characteristics, viscosity is only one part of a much more complex rheology. Pourability and water dispersibility parameters included in the specification adequately describe the flow (rheological) properties.

Note for preparation of draft specifications. Do not omit clauses or insert additional clauses, nor insert limits that are more lax than those than given in the guidelines, without referring to section 4. From the "Notes" provided at the end of this guideline, incorporate only those which are applicable to the particular specification.

..... [ISO common name] AQUEOUS SUSPENSION CONCENTRATE

[CIPAC number]/SC (month & year of publication)

7.31.1 Description

The material shall consist of a suspension of fine particles of technical [ISO common name], complying with the requirements of FAO/WHO specification, in the form of (see Section 4.2), in an aqueous phase together with suitable formulants. After gentle agitation the material shall be homogeneous (Note 1) and suitable for further dilution in water.

7.31 Aqueous suspension concentrates (SC), continued

7.31.2 Active ingredient

7.31.2.1 Identity tests (Note 2)

The active ingredient shall comply with an identity test and, where the identity remains in doubt, shall comply with at least one additional test.

7.31.2.2 [ISO common name] content (Note 2)

The [ISO common name] content shall be declared (g/kg or g/l at $20 \pm 2^\circ\text{C}$, Note 3) and, when determined, the average content measured shall not differ from that declared by more than the appropriate tolerance, given in the table of tolerances, Section 4.3.2.

7.31.3 Relevant impurities

7.31.3.1 By-products of manufacture or storage (Note 4), if required

Maximum:% of the [ISO common name] content found under 7.31.2.2.

7.31.4 Physical properties

7.31.4.1 Acidity and/or Alkalinity (MT 191) (Note 5) or pH range (MT 75.3), if required

Maximum acidity: g/kg calculated as H_2SO_4 .

Maximum alkalinity: g/kg calculated as NaOH .

pH range: to

7.31.4.2 Pourability (MT 148.1)

Maximum "residue":%.

7.31.4.3 Spontaneity of dispersion (MT 160) (Note 6)

A minimum of% of the [ISO common name] content found under 7.31.2.2 shall be in suspension after 5 min in CIPAC Standard Water D at $30 \pm 2^\circ\text{C}$ (Note 7).

7.31.4.4 Suspensibility (MT 184) (Note 6)

A minimum of% of the [ISO common name] content found under 7.31.2.2 shall be in suspension after 30 min in CIPAC Standard Water D at $30 \pm 2^\circ\text{C}$ (Note 7).

7.31.4.5 Wet sieve test (MT 185) (Note 8)

Maximum:% of the formulation shall be retained on a μm test sieve.

7.31.4.6 Persistent foam (MT 47.2) (Note 9)

Maximum: ml after 1 min.

7.31 Aqueous suspension concentrates (SC), continued

7.31.4.7 **Particle size distribution** (MT 187), if required

...% of particles shall be in the range ... to ... (Note 10)

7.31.4.8 **Viscosity** (MT 192), if required

The viscosity shall be in the range ... to

7.31.5 **Storage stability**

7.31.5.1 **Stability at 0°C** (MT 39.3)

After storage at $0 \pm 2^\circ\text{C}$ for 7 days, the formulation shall continue to comply with clauses for:

- suspensibility (7.31.4.5),
- wet sieve test (7.31.4.6),

as required.

7.31.5.2 **Stability at elevated temperature** (MT 46.3)

After storage at $54 \pm 2^\circ\text{C}$ for 14 days (Note 11), the determined average active ingredient content must not be lower than% relative to the determined average content found before storage (Note 12) and the formulation shall continue to comply with the clauses for:

- by-products of manufacture or storage (7.31.3.1),
- acidity/alkalinity/pH range (7.31.4.1),
- pourability (7.31.4.2),
- spontaneity of dispersion (7.31.4.3),
- suspensibility (7.31.4.4),
- wet sieve test (7.31.4.5),

as required.

Note 1 Before sampling to verify the formulation quality, inspect the commercial container carefully. On standing, suspension concentrates usually develop a concentration gradient from the top to the bottom of the container. This may even result in the appearance of a clear liquid on the top and/or of sediment on the bottom. Therefore, before sampling, homogenize the formulation according to the instructions given by the manufacturer or, in the absence of such instructions, by gentle shaking of the commercial container (for example by inverting the closed container several times). Large containers must be opened and stirred adequately. After this procedure, the container should not contain a sticky layer of non-dispersed matter at the bottom. A suitable and simple method of checking for a non-dispersed sticky layer "cake" is by probing with a glass rod or similar device adapted to the size and shape of the container. All the physical and chemical tests must be carried out on a laboratory sample taken after the recommended homogenization procedure.

Note 2 Method(s) of analysis must be CIPAC, AOAC or equivalent. If the methods have not yet been published then full details, with appropriate method validation data, must be submitted to FAO/WHO by the proposer.

Note 3 Unless homogenization is carried out carefully, it is possible for the sample to become aerated. This can lead to errors in the determination of the mass per millilitre and in calculation of the active ingredient content (in g/l) if methods other than MT 3.3 are used. If the buyer requires both g/kg and g/l at 20°C , then in case of dispute the analytical results shall be calculated as g/kg.

Grey shading = new/revised or deleted [±] text or numbers adopted by JMPS in March 2006.

7.31 Aqueous suspension concentrates (SC), continued

- Note 4 This clause should include only relevant impurities and the title should be changed to reflect the name of the relevant impurity. Method(s) of analysis must be peer validated.
- Note 5 The method to be used shall be stated. If several methods are available, a referee method shall be selected.
- Note 6 Chemical assay is the only fully reliable method to measure the mass of active ingredient still in suspension. However, simpler methods such as gravimetric and solvent extraction determination may be used on a routine basis provided that these methods have been shown to give equal results to those of the chemical assay method. In case of dispute, the chemical method shall be the referee method.
- Note 7 Unless other temperatures and/or times are specified.
- Note 8 This test detects coarse particles (e.g. caused by crystal growth) or agglomerates (crust formation) or extraneous materials which could cause blockage of spray nozzles or filters in the spray tank.
- Note 9 The mass of sample to be used in the test should correspond to the highest rate of use recommended by the supplier. The test is to be conducted in CIPAC standard water D.
- Note 10 Percentages may be specified in one or more ranges, as appropriate to the product.
- Note 11 Unless other temperatures and/or times are specified. Refer to Section 4.6.2 of this Manual for alternative storage conditions.
- Note 12 Samples of the formulation taken before and after the storage stability test should be analyzed concurrently after the test in order to reduce the analytical error.