



25 ΔΕ ΘΥΝΙΟ ΔΕ 2002
4.5.1

ΡΕΣΟΛΥΧΙΟΝ 630

ΜΑΝΥΑΛ ΤΕΧΝΙΧΟ ΑΝΔΙΝΟ ΠΑΡΑ ΕΛ ΡΕΓΙΣΤΡΟ
Ψ ΧΟΝΤΡΟΛ ΔΕ ΠΛΑΓΥΙΧΙΔΑΣ ΘΥΙΜΙΧΟΣ ΔΕ
ΥΣΟ ΑΓΡΙΧΟΛΑ

RESOLUCION 630

Manual Técnico Andino para el
Registro y Control de Plaguicidas
Químicos de Uso Agrícola

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 30, literal a), 99 y 100 del Acuerdo de Cartagena; la Decisión 436 de la Comisión que aprueba la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola; los artículos 1, 8 y 11, literal b) del Reglamento de la Secretaría General contenido en la Decisión 409 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores; el Capítulo II del Título IV del Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General contenido en la Decisión 425 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores; y las Resoluciones 532, 537, 541 y 546 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que, conforme lo establece el artículo 70 de la Decisión 436, la Secretaría General de la Comunidad Andina debe adoptar mediante Resolución el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, a fin de reglamentar la aplicación de la referida Decisión;

Que, a través de la Resolución 532 de esta Secretaría General del 24 de julio de 2001, se adoptó el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, para su aplicación en los Países Miembros, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 70 de la Decisión 436;

Que, con fecha 9 de agosto de 2001, el Gobierno de Perú solicitó a la Secretaría General la reconsideración de la Resolución 532. El día 13 de agosto de 2001, mediante Resolución 537, la Secretaría General de la Comunidad Andina suspendió la vigencia del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola para su aplicación en los Países Miembros, hasta tanto se resolviera el recurso de reconsideración. A través de la Resolución 541 de esta Secretaría General, del 22 de agosto de 2001, se desestimó el recurso de reconsideración interpuesto por el Gobierno de Perú por las razones allí indicadas. Sin embargo, en la misma Resolución 541 se modificó el contenido del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en algunos aspectos;

Que, con fecha 6 de septiembre de 2001, la Secretaría General recibió el fax No. MCEI/1012/2001 del Ministro de Comercio Exterior e Inversión de Bolivia, de fecha 4 de septiembre de 2001, por medio del cual solicitaba, en su condición de Presidente de la Comisión de la Comunidad Andina y por encargo de la propia Comisión, que la Secretaría General revisara el contenido del Manual Técnico de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, adoptado mediante Resolución 532 y modificado mediante Resolución 541. A tal efecto, solicitaba que la Secretaría General consultara la opinión de los Gobiernos de los Países Miembros acerca de los aspectos sustantivos del referido Manual en los cuales se habían registrado discrepancias y convocara a la brevedad posible a una Reunión de Expertos Gubernamentales de los Países Miembros para discutir esos aspectos y procurar llegar a un consenso en torno a los mismos. En la misma comunicación, el Presidente de la Comisión de la Comunidad Andina solicitó que en aplicación del artículo 41 del Reglamento de Procedimientos Administrativos de la

Secretaría General, y mientras concluía la revisión del Manual, se suspendiera la vigencia de la Resolución 541, toda vez que algunos representantes de Países Miembros ante la Comisión habían expresado que determinados aspectos del Manual pudieran contravenir disposiciones del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina y generar perjuicios graves a la industria comunitaria;

Que, a través de la Resolución 546 de esta Secretaría General del 10 de septiembre de 2001, se suspendieron los efectos del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola para su aplicación en los Países Miembros, mientras se resolvía la solicitud formulada por encargo de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, luego de repetidas convocatorias por parte de la Secretaría General, se llevó a cabo una Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales en Plaguicidas los días 22 y 23 de abril de 2002, durante la cual los Representantes de los Países Miembros llegaron a una posición de consenso sobre los aspectos sustantivos del Manual Técnico de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en los cuales se habían presentado discrepancias. En tal sentido, los Representantes de los Países Miembros solicitaron a la Secretaría General que presentara una propuesta a la Comisión de la Comunidad Andina para la modificación de la Decisión 436, de manera que se recogieran expresamente las interpretaciones adoptadas por consenso. Que, durante la reunión correspondiente al Período Ochenta y Dos de Sesiones Ordinarias realizada el día 7 de junio de 2002, la Comisión de la Comunidad Andina, por recomendación de sus Representantes Alternos, consideró innecesario modificar la Decisión 436 y solicitó a la Secretaría General emitir por Resolución un nuevo texto del Manual Técnico de Plaguicidas, que reflejara los acuerdos alcanzados por los Expertos Gubernamentales de los Países Miembros;

Que, por todo lo indicado, la Secretaría General considera conveniente sustituir el texto del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola para su aplicación en los Países Miembros adoptado mediante Resolución 532 y modificado mediante Resolución 541, con el fin de recoger las interpretaciones adoptadas por consenso por los Representantes de los Países Miembros durante la Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales en Plaguicidas;

RESUELVE:

Artículo Único.- Adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola para su aplicación en los Países Miembros, que consta en Anexo de la presente Resolución.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veinticinco días del mes de junio del año dos mil dos.

SEBASTIAN ALEGRETT
Secretario General



ΜΑΝΥΑΛ ΤΕΧΝΙΚΟ ΑΝΔΙΝΟ
ΠΑΡΑ ΕΛ ΡΕΓΙΣΤΡΟ Ψ ΧΟΝΤΡΟΛ ΔΕ
ΠΛΑΓΥΙΧΙΔΑΣ ΘΥΜΙΧΟΣ ΔΕ
ΥΣΟ ΑΓΡΙΧΟΛΑ

CONTENIDO

INTRODUCCION	1
OBJETIVOS DEL MANUAL	2
GLOSARIO	3
ABREVIACIONES	8
GENERALIDADES	17
BASE LEGAL	17
OBJETO DEL REGISTRO	17
REQUISITOS	17
INFORMACIÓN	17
PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	17
OBJETO DE LA EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN	18
REVALUACIÓN	18
METODOLOGÍA	18
ETIQUETADO	19
SECCIÓN 1: MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL	20
1. POR CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO	20
2. POR CAMBIO O ADICIÓN DE NUEVOS USOS, CULTIVOS O PLAGAS O PARA RETIRAR USOS	20
DIAGRAMA DE FLUJO N° 1	21
SECCIÓN 2: REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	22
INFORMACIÓN REQUERIDA POR REQUISITO	22
A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO	29
1. IDENTIDAD	29
1.1 Solicitante	29
1.2 Fabricante y país de origen	29
1.3 Nombre Común: Aceptado por ISO o equivalente	29
1.4 Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	29
1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	29
1.6 Fórmula empírica, peso molecular	29
1.7 Formula estructural	29
1.8 Grupo químico	29
1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	29
1.10 Isómeros (identificarlos)	30
1.11 Impurezas (identificarlas)	30
1.12 Aditivos (p.e.: estabilizantes) (identificarlos)	30
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	30
2.1 Aspecto (Appearance)	30
2.1.1 Estado físico (Physical state)	30
2.1.2 Color (Colour)	30
2.1.3 Olor (Odor)	30
2.2 Punto de fusión (Fusión or melting Point)	31
2.3 Punto de ebullición (Boiling Point)	31
2.4 Densidad (bulk density)	31
2.5 Presión de vapor (Vapour pressure)	31
2.6 Espectro de absorción (Absortion spectra)	31
2.7 Solubilidad en agua (Solubility in water)	32
2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos (Solubility in organic solvents)	32
2.9 Coeficiente de partición n-octanol/agua (Octanol-water partition coefficient)	32
2.10 Punto de ignición (Flashpoint)	32
2.11 Tensión superficial (Surface tension)	33
2.12 Propiedades explosivas (Explosive properties)	33
2.13 Propiedades oxidantes (Oxidizing properties)	33
2.14 Reactividad con el material de envases	33
2.15 Viscosidad (Viscosity)	33
3. ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD	34
3.1 Mecanismo de acción	34
3.2 Organismos nocivos controlados	34
3.3 Modo de acción sobre las plagas	34

3.4	Ámbito de aplicación previsto. (p.e.: campo, invernadero u otros)	34
3.5	Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	34
3.6	Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	34
4.	EFFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS	34
4.1	Toxicidad Aguda:	35
4.1.1	Oral	35
4.1.2	Dérmica	35
4.1.3	Inhalatoria	35
4.1.4	Irritación Cutánea y ocular	35
4.1.5	Sensibilización	35
4.2	Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	36
4.2.1	Oral Acumulativa	36
4.2.2	Administración Oral en roedores y en no roedores	36
4.2.3	Otras Vías (si procede): inhalación, dérmica	36
4.3	Toxicidad crónica	36
4.3.1	Oral a largo plazo (2 años)	36
4.4	Carcinogenicidad	36
4.5	Mutagenicidad: (in vivo e in vitro):	36
4.6	Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, actividad (para mezclas de principios activos)	37
4.7	Efectos sobre la reproducción.	37
4.7.1	Teratogenicidad	37
4.7.2	Estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos.	37
4.8.	Metabolismo en mamíferos	37
4.8.1	Estudios de la administración oral y dérmica	37
4.8.1.1	absorción,	37
4.8.1.2	distribución,	37
4.8.1.3	excreción.	37
4.8.2	Explicación de las rutas metabólicas	37
4.9.	Información médica obligatoria:	38
4.9.1	Diagnóstico y síntomas de intoxicación:	38
4.9.2	Tratamiento propuesto:	38
4.9.2.1	Primeros auxilios	38
4.9.2.2	Tratamiento médico	38
4.9.2.3	Antídoto (cuando exista)	38
4.10	Estudios adicionales	38
4.10.1	Estudios de neurotoxicidad:	38
4.10.2	Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.	38
4.10.3	Estudios especiales justificados.	38
4.11	Información médica complementaria disponible:	38
4.11.1	Diagnóstico de intoxicación:	38
4.11.1.1	Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados.	39
4.11.1.2	Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.	39
4.11.1.3	Observaciones sobre alergias.	39
4.12	Biodegradación (Toxicocinética)	39
5.	EFFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES	39
5.1	Efectos sobre las aves	39
5.1.1	Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	40
5.1.2	Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	40
5.1.3	Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	40
5.2	Efectos sobre organismos acuáticos	40
5.2.1	Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.	41
5.2.2	Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	41
5.2.3	Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	41
5.2.4	Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	42
5.2.5	Toxicidad aguda para <i>Daphnia magna</i>	42
5.2.6	Estudios crónicos para <i>Daphnia magna</i>	42
5.2.7	Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	43
5.3	Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo	43

Formatted

5.3.1	Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto	43
5.3.2	Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (P.e.: depredadores)	43
5.3.3	Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> (MICHAELSEN) u otra especie validada.	43
5.3.4	Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)	43
5.4	Otros estudios	44
5.4.1	Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique	44
6.	RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS	44
6.1	Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.	44
6.2	Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.	44
6.3	Datos sobre residuos obtenidos mediante pruebas controladas.	44
7.	EFFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO	44
7.1	Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones	44
7.1.1	Degradación: (tasa y vías hasta 90%) incluyendo la identificación de:	45
7.1.1.1	<i>Procesos que intervienen</i>	45
7.1.1.2	<i>Metabolitos y productos de degradación</i>	45
7.1.1.3	<i>Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante de sus metabolitos</i>	46
7.1.2	Magnitud y naturaleza de los Residuos. Métodos de disipación final de los remanentes y productos fuera de especificaciones	46
7.2	Comportamiento en el agua y el aire	46
7.2.1	Tasas y vías de degradación en medio acuático	46
7.2.2	Hidrólisis y fotólisis (sino fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)	46
8.	INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD	47
8.1	Sistemas de Tratamiento de aguas y suelos contaminados	47
8.2	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.	47
8.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone).	47
8.4	Posibilidades de neutralización.	47
8.5	Incineración controlada (condiciones).	47
8.6	Depuración de las aguas.	48
8.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.	48
8.8	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.	48
8.9	Información sobre equipo de protección individual.	48
8.10	Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante.	48
9.	MÉTODOS ANALÍTICOS	48
9.1	Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura	48
9.2	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia Toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (p.e.: estabilizantes)	49
9.3	Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica	50
9.4	Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	50
B)	DEL PRODUCTO FORMULADO	51
1.	DESCRIPCIÓN GENERAL	51
1.1	Nombre y domicilio del solicitante	51
1.2	Nombre y domicilio del formulador	51
1.3	Nombre del producto	51
1.4	Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable.	51
1.5	Clase de uso a que se destina (P.e.: Herbicida, insecticida)	51
1.6	Tipo de formulación (p.e.: Polvo mojable, Concentrado emulsionable)	51
2.	COMPOSICIÓN	52
2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional	

Formatted

Competente o acreditado a nivel nacional o Subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante.	52
2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado.	52
2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).	52
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.	52
3.1 Aspecto (Appearance)	52
3.1.1 Estado físico (Physical state)	52
3.1.2 Color (Colour)	52
3.1.3 Olor (Odor)	52
3.2 Estabilidad en el almacenamiento (Storage stability) (Respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	53
3.3 Densidad relativa (Relative density)	53
3.4 Inflamabilidad (Flammability)	53
3.5 pH	53
3.6 Explosividad (Explosivity)	54
4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO	54
4.1 Humedad y Humectabilidad (para los polvos dispersables)	54
4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)	54
4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	54
4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).	55
4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)	55
4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	55
4.7 Corrosividad (Corrosiveness)	55
4.8 Incompatibilidad conocida con otros productos (p.e.: fitosanitarios y fertilizantes)	55
4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para Formulaciones líquidas)	55
4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)	55
4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	56
4.12 Índice de sulfonación (aceites)	56
4.13 Dispersión (para gránulos dispersables) (Dispersibility)	56
4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)	56
4.15 Soltura o fluidez para polvos secos	56
4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	56
5. APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO	57
5.1 Ambito de aplicación	57
5.2 Efectos sobre plagas y cultivos	57
5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado	57
5.4 Dosis	57
5.5 Número y momentos de aplicación	58
5.6 Métodos de aplicación	58
5.7 Instrucciones de uso	58
5.8 Fecha de reingreso al área tratada	58
5.9 Períodos de carencia o espera, PC	58
5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos	58
5.11 Fitotoxicidad	58
5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina	59
5.13 Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países	59
5.14 Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años	59
6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO	59
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO	59
8. MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO	59
8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa (i.a.) y para la descontaminación	59
8.2 Métodos de disposición final de los residuos	60
8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone)	60
8.4 Posibilidades de neutralización.	60
8.5 Incineración controlada (condiciones)	60
8.6 Depuración de las aguas	60
8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento.	60
8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.	60
8.9 Información sobre equipo de protección individual	60
8.10 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.	60

9.	DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO	60
10.	TOXICOLOGIA DEL PRODUCTO FORMULADO	61
10.1	Toxicidad aguda para mamíferos	61
10.1.1	Oral	61
10.1.2	Dermal	61
10.1.3	Inhalatoria	61
10.1.4	Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	62
10.1.5	Sensibilización cutánea	62
10.2	Genotoxicidad	62
10.3	Informaciones médicas obligatorias.	62
10.3.1	Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: Primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico	62
10.4	Información médica complementaria disponible.	62
10.4.1	Diagnóstico de intoxicación.	62
10.4.2	Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)	62
11.	EFFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE	62
11.1	Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas	63
11.1.1	Efectos tóxicos sobre las aves	63
11.1.1.1	Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.	63
11.1.1.2	Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.	63
11.1.2	Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:	63
11.1.2.1	Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas.	63
11.1.2.2	Concentración letal media en microcrustáceos: <i>Daphnia magna</i> u otra especie validada.	63
11.1.2.3	Concentración de inhibición media en algas: <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	63
11.1.3	Efectos tóxicos sobre abejas:	63
11.1.3.1	Toxicidad oral letal media en <i>Apis mellifera</i>	63
11.2	Efectos tóxicos sobre especies mamíferas (VER punto 9).	63
11.3	Efectos sobre el medio ambiente:	63
11.3.1	Comportamiento en el suelo:	64
11.3.1.1	Residualidad	64
11.3.1.2	Lixiviación	64
11.3.1.3	Degradabilidad	64
11.3.2	Comportamiento en el agua y en el aire:	64
11.3.2.1	Residualidad	64
11.3.2.2	Degradabilidad	64
11.3.2.3	Volatilidad	64
11.4	Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental	64
12.	INFORMACIÓN ADICIONAL	64
12.1	Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica.	64
13.	HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE O FORMULADOR	65
14.	Resumen de la evaluación del producto (Grado Técnico y Formulador). Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia, toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales.	65
SECCIÓN 3: ETIQUETADO		66
1.	OBJETIVO	66
2.	DEFINICIONES	66
3.	DISPOSICIONES GENERALES	66
3.1	Texto	66

3.2	Materiales	66
3.3	Diseño	67
3.4	Tamaño	67
4.	CONTENIDO DE LA ETIQUETA	67
5.	CONTENIDO DE LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA	71
6.	ETIQUETAS PARA FINES ESPECIALES	74
7.	EMBALAJE	74
8.	CLASIFICACIÓN POR PELIGROSIDAD DE LA OMS	75
9.	CLASIFICACIÓN POR PROPIEDADES FÍSICAS:	76
SECCIÓN 4: RESIDUOS DE PLAGUICIDAS		77
1.	CONSIDERACIONES PARA LA PROPUESTA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMRS).	77
SECCIÓN 5: ENSAYOS DE EFICACIA CON FINES DE REGISTRO Y AMPLIACION DE USO		81
1.	OBJETIVO	81
2.	ALCANCES.	81
3.	CARACTERÍSTICAS	81
4.	PROGRAMA O PLAN DE ENSAYOS	81
SECCIÓN 6: CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA		83
1.	INTRODUCCIÓN	83
2.	EL DICTAMEN TÉCNICO	83
3.	EL PROCEDIMIENTO:	83
3.1	Presentación contenido y manejo de los documentos y la información	83
3.2	Protocolos de referencia	84
3.3	Confidencialidad de la información:	84
3.4	Perfil de datos para la evaluación y clasificación.	84
4.	CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PQUA	84
Cuadro Nº 1: TABLA DE CLASIFICACION POR PELIGROSIDAD		85
4.1	Criterios de Clasificación:	85
4.2	Aplicación de los criterios para la clasificación.	85
Cuadro Nº 2: CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA POR INHALACIÓN		86
5.	EVALUACIÓN DEL RIESGO TOXICOLÓGICO	86
5.1	REVISIÓN GENERAL DE LA INFORMACIÓN	86
5.1.1	Ingrediente Activo Grado Técnico	87
5.2	DATOS DE TOXICIDAD:	88
Cuadro Nº 3: NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACIÓN OCULAR		89
Cuadro Nº 4: NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACIÓN DERMAL		89
Cuadro Nº 5: RESULTADOS POR SENSIBILIZACIÓN		89
6.	ANÁLISIS RIESGO BENEFICIO	91
7.	CRITERIOS EXCLUYENTES:	92
SECCION 7: EVALUACION DEL RIESGO AMBIENTAL: ERA		93
1.	GENERALIDADES	93
2.	SUJETO DE LA EVALUACIÓN	93
3.	FINALIDAD	93
4.	MARCO REFERENCIAL	94
	Evaluación del Riesgo Ambiental.	96
5.	PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO	97
6.	EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES	99
6.1	DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL	99
6.1.1	SUELO	99
6.1.2	AGUA	100
6.1.3	AIRE	100
6.2	EVALUACION DEL RIESGO AMBIENTAL EN AVES	101
6.3	EVALUACION DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO	103
6.4	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS	105
6.5	EVALUACION DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA.	107

SECCION 8: PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	109
1. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES IMPACTOS.	109
2. PROGRAMA DE ACCIÓN.	109
3. REDUCCIÓN DE DESECHOS.	109
4. PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL	110
5. PROGRAMA DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y DE CONTINGENCIAS.	110
ANEXOS	111
ANEXO Nº 1: FORMATOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL	113
ANEXO Nº 2: CRITERIOS SOBRE CARCINOGENESIS Y MUTAGENESIS	117
ANEXO Nº 3: FORMATO DE ETIQUETAS Y PICTOGRAMAS	124
ANEXO Nº 4: TIPOS DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS Y SISTEMA INTERNACIONAL DE CÓDIGOS	132
ANEXO Nº 5: HOJA DE SEGURIDAD PARA MATERIALES (HSM).	139
Anexo Nº 6: PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS	141
Anexo Nº 7: VALORES REFERENCIALES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL.	146
Anexo Nº 8: PROTOCOLO DE ENSAYOS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS	151
BIBLIOGRAFIA	155

INTRODUCCION

En cumplimiento del artículo 70 de la Decisión 436 que adopta la Norma Comunitaria para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, la Secretaría General de la Comunidad Andina, contando con el apoyo financiero de la Unión Europea, la contribución de la FAO y la participación de expertos en el tema, ha elaborado el presente Manual Técnico para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Para ello, se conformó un equipo técnico multidisciplinario, constituido por expertos subregionales en registro de plaguicidas, salud humana, físico - química y toxicología ambiental, de los diferentes países, bajo la coordinación de un consultor Subregional experto en plaguicidas, cubriéndose en lo posible los diferentes procesos comprendidos en la Decisión 436.

Adicionalmente se contó con la participación y colaboración de expertos internacionales en toxicología ambiental, lo que ha permitido abordar los aspectos referentes a la evaluación del riesgo ambiental, tomando los datos del ambiente biótico y abiótico con el objeto de estimar los impactos de la sustancia en el ecosistema.

La amplitud del tema, lo complejo del mismo, la exigencia de variadas experticias, han determinado la necesidad de trabajar la armonización de conceptos, de criterios valorativos, de normas y estructuras tendientes a buscar puntos de coincidencia, conclusiones no muy distantes pues se trabaja con la misma materia prima (requisitos) y se busca usar las mismas herramientas (proceso de evaluación).

Igualmente se ha dado prioridad a la fase analítica del proceso y a la fase interpretativa de los datos, como en el caso de la toxicología humana que emplea la información de la toxicología aguda, subcrónica y crónica con el objeto de evaluar el impacto de la sustancia y caracterizar los riesgos de su uso y manejo al ser humano; y la Toxicología ambiental, ciencia nueva en nuestro medio, para la que se presenta un aporte en aras de armonizar procedimientos y lograr un acercamiento más conceptual entre los países de la subregión en el tratamiento del tema ambiental.

Una política definida en el desarrollo del Manual ha sido la de mantener un criterio abierto a las observaciones y contribuciones de las Autoridades de los Países Miembros, de sus expertos, el apoyo constante del sector de la Industria Nacional y Multinacional, buscando con esto un diálogo permanente y transparente, la identificación de las concordancias y las diferencias en pro de hallar convergencias que permitan obtener un Manual con la experiencia propia de la Subregión y que pueda ser aplicable a la luz de los conocimientos actuales y la realidad de los países miembros.

OBJETIVOS DEL MANUAL TÉCNICO

El objetivo del Manual es facilitar la aplicación de la Decisión 436 en los Países Miembros e identificar los procedimientos y criterios de gradualidad y especificidad que permitan una interpretación armonizada de los requisitos establecidos en la Decisión, orientados al desarrollo técnico científico del Registro de los Plaguicidas.

Además, a través del Manual se busca establecer criterios, métodos, protocolos y procedimientos de evaluación que puedan ser aplicados de manera similar en los Países Miembros, y asegurar que todos los plaguicidas cumplan con estándares aceptables antes de ser distribuidos y comercializados en cada país miembro.

Finalmente se busca que las regulaciones relacionadas con la producción y uso de plaguicidas químicos de uso agrícola aseguren la eficacia agronómica, salvaguardando la salud del hombre y del ambiente. Este objetivo debe alcanzarse por medios que no impidan el desenvolvimiento de la industria y el comercio dentro de la Comunidad Andina.

GLOSARIO

Los términos definidos en este glosario se han desarrollado para efectos del uso de este documento.

ACARICIDA (ACA), agente químico, físico o biológico que destruye o inhibe el crecimiento de ácaros y garrapatas.

ACREDITACIÓN, procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia y la idoneidad de personas naturales o jurídicas oficiales o particulares para la ejecución de acciones relacionadas con los plaguicidas químicos de uso agrícola.

AGENTE BIOLÓGICO DE CONTROL, son agentes naturales o modificados genéticamente que se distinguen de los plaguicidas químicos convencionales por sus singulares modos de acción, por la pequeñez del volumen en que se emplean y por la especificidad para la especie que se trata de combatir. Hay dos categorías de agentes biológicos destinados al control de plagas: los agentes bioquímicos y los agentes microbianos.

APLICADOR, persona natural o jurídica que, con fines comerciales, se dedica a la aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola, ya sea por vía aérea o terrestre (en cultivos o en productos vegetales almacenados).

ATOMIZADOR, pulverizador de líquidos.

BACTERICIDA (BAC), agente físico, químico o biológico que destruye a la bacteria.

BENEFICIO, retorno positivo resultante de la aplicación de un plaguicida.

BIOENSAYO, prueba experimental que permite establecer la acción biológica de una sustancia sobre una población viva (mortalidad, modificación del comportamiento, mutación, etc.)

BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS, Son aquellas oficialmente recomendadas o autorizadas en el uso de un plaguicida para efectuar un control efectivo y confiable de plagas en cualquier estado de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y procesamiento de alimentos, productos agrícolas y alimentos de animales. Incluye todo un rango de niveles de aplicación autorizados, desde el más bajo hasta el más alto que aplicados de manera tal deja un residuo mínimo posible.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS (CA). Documento que describe cualitativa y cuantitativamente la composición de una sustancia y/o sus propiedades físicas y químicas, de acuerdo a los requisitos exigidos.

CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN (Cc). Documento en el que da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes de una sustancia (TC o PF).

COMPOSICIÓN, Descripción contenida en el Dossier presentado para el Registro y compatible con la requerida para el etiquetado de un plaguicida, sobre los ingredientes activos y aditivos que contiene la formulación del mismo y su cantidad en porcentaje (p/p) o en gramos por litro (p/v) de formulación a 20°C.

CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA (CL₅₀) es la concentración de una sustancia determinada estadísticamente que sea capaz de causar la muerte, durante la exposición o dentro de un periodo de tiempo fijado después de la exposición, del 50% de los animales expuestos por un tiempo específico. La CL₅₀ se expresa como el peso de la sustancia prueba por un volumen determinado de aire, de solución o de sólido (mg/l, mg/kg) o en partes por millón (ppm).

CONDICIONES AGROECOLÓGICAS SIMILARES, Areas de cultivos con fauna, flora y clima similares, en los que se da(n) la(s) misma(s) plaga(s) que pueden ser controladas por el mismo plaguicida químico de uso agrícola.

CONTAMINACIÓN, alteración de la pureza o la calidad de aire, agua, suelo o productos vegetales, animales, químicos u otros, por efecto de la adición o del contacto accidental o intencional con plaguicidas.

CONTENIDO NETO, Cantidad de producto garantizado en el paquete o envase excluyendo envoltura y cualquier otro material de embalaje.

CONTROL BIOLÓGICO, estrategia de control contra las plagas, en el cual se utilizan enemigos naturales, antagonistas o competidores vivos u otras entidades bióticas capaces de reproducirse.

CONTROL DE CALIDAD, conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos formulados o terminados que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.

DATO (D), Valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada que incluye la fuente de referencia. Cuando corresponda se solicitará la metodología empleada.

DECLARACIÓN (DECL), Manifestación escrita de una información requerida para el registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA).

DEFOLIANTE, sustancia o mezcla de sustancias que actuando como regulador vegetal (PGR) provocan la caída artificial del follaje de las plantas.

DESARROLLO DE UN PLAGUICIDA, Conjunto de actividades que van desde la síntesis hasta la distribución de un plaguicida.

DISOLVENTE, sustancia líquida capaz de mantener en solución la mayor cantidad de producto o de ingrediente activo.

ECOSISTEMA, comunidad de seres vivos cuyos procesos vitales se relacionan entre sí y se desarrollan en función de los factores físicos de un mismo ambiente. Complejo de organismos y su medio ambiente, con una interacción como unidad ecológica definida (natural o modificada por la actividad humana; por ejemplo, un agroecosistema), independiente de las fronteras políticas.

ENEMIGO NATURAL, Organismo que vive a expensas de otro y que puede contribuir a limitar la población de su huésped. Incluye parasitoides, parásitos, predadores y patógenos. (FAO, 99)

ENSAYO DE EFICACIA, Método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida con fines de registro.

ENVENENAMIENTO, aparición de daños o trastornos causados por un veneno, inclusive la intoxicación.

ESPECIE SUSCEPTIBLE, Organismo que carece o tiene poca resistencia al efecto de un patógeno u otro agente dañino.

ESPECTRO, conjunto de radiaciones emitidas o absorbidas por una sustancia, después de haber sido separadas por un medio dispersor.

ESTUDIO (E): Documento científico detallado correspondiente a el o los experimentos en uno o más lugares de prueba, en el cual una sustancia es estudiada en un sistema de ensayos en

condiciones de laboratorio o campo para determinar sus características o ayudar a predecir sus efectos en organismos vivos o en el medio ambiente abiótico. No incluye los estudios básicos exploratorios conducidos para determinar que una sustancia de prueba o método de ensayo tiene alguna utilidad potencial.

EXPEDIENTE, se denomina así, al conjunto constituido por la solicitud y los documentos que la acompañan incluyendo los requisitos exigidos.

EXPERIMENTACIÓN, método científico que tiene como fundamento adquirir la información necesaria acerca del comportamiento de un plaguicida y sus efectos sobre el ambiente.

FECHA DE VENCIMIENTO O DE EXPIRACIÓN, Tiempo contado desde la fecha de formulación hasta aquella en la que el titular de un registro de venta garantiza que el producto conserva sus características físicas y químicas.

FITOTOXICIDAD, Es la capacidad de un plaguicida para causar un daño temporal o permanente al cultivo.

FÓRMULA, expresión o lista del contenido garantizado de las materias primas utilizadas en la formulación de un producto plaguicida.

FORMULACIÓN PLAGUICIDA EXTREMADAMENTE PELIGROSA, se entiende, todo producto químico formulado para su uso como plaguicida que produzca efectos graves para la salud o el medio ambiente observables en un período de tiempo corto tras exposición simple o múltiple, en sus condiciones de uso.

FRANJA DE SEGURIDAD, distancia mínima que debe existir entre el sitio de aplicación de un plaguicida y el lugar que requiere protección.

FUNGICIDA (FUN), agente químico, físico o biológico que previene, inhibe o elimina a los hongos.

HERBICIDA (HER), agente físico, químico o biológico utilizado para destruir o inhibir el crecimiento de las plantas indeseables (malezas).

HSG, Diseñado por el IPCS para establecer información de sustancias específicas sobre seguridad química para evitar riesgos a la salud humana y el ambiente, para la toma de decisiones de las autoridades.

IMPUREZAS, Cualquier sustancia o grupo de sustancias similares existentes en un ingrediente activo grado Técnico diferente del i.a. o del inerte, incluyendo materia prima no reactiva, contaminantes, productos de reacción y degradación.

INFORME (I). Documento que presenta en forma breve y concisa el estado de un tema o cuestión.

INFORME DESCRIPTIVO (ID). Documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica de lo solicitado en el requisito correspondiente (en español), y que incluye la fuente de referencia o referencia bibliográfica.

INFORME DEL ESTUDIO (IE). Documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados, conclusiones, fuentes de información o referencias bibliográficas.

INSECTICIDA (INS), agente químico, físico o biológico que destruye a los insectos o inhibe su crecimiento.

INVESTIGACIÓN, método científico llevado a cabo bajo condiciones confinadas y controladas, que tiene como fundamento adquirir información necesaria acerca del comportamiento de los plaguicidas en fases de desarrollo en las cuales aún no se han definido las características intrínsecas de la molécula.

LÍQUIDO NEWTONIANO, es el que fluye inmediatamente con la aplicación de una fuerza mínima, y para que el porcentaje de fluidez es directamente proporcional a la fuerza aplicada.

MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS (MIP), sistema para combatir las plagas que, en el contexto del ambiente asociado y la dinámica de población de las especies plagas, utiliza todas las técnicas y métodos adecuados de la manera más compatible y mantiene las poblaciones de plagas por debajo de los niveles en que se producen pérdidas o perjuicios económicos inaceptables.

MATERIA PRIMA, Sustancia utilizada en la fabricación o formulación de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

MÉTODO (M), Exposición escrita del procedimiento racional para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia.

NOMBRE QUÍMICO, el nombre científico que convierte la estructura de una sustancia en un código alfanumérico.

NORMAS TÉCNICAS DE FABRICACIÓN, normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguren la calidad de los plaguicidas.

NÚMERO DEL LOTE, asignación de números, letras, o su combinación para identificar el lote del producto.

PAÍS DE PROCEDENCIA, país del cual procede una materia prima o un plaguicida formulado, de acuerdo con los documentos de soporte de la importación.

PATÓGENO, microorganismo que produce una enfermedad, comúnmente limitado a un agente vivo como: bacterias, hongos, nemátodos o virus.

PATRÓN DE USO, Conjunto de características de un PQUA relacionadas con el tipo de actividad, las propiedades, la formulación, el modo de aplicación, el cultivo a usarse, las plagas a controlar incluyendo los niveles por tratamiento, la dosis de uso, la oportunidad de aplicación y la frecuencia de uso recomendadas en la etiqueta.

PEOR ESCENARIO, El escenario en el que se considera la expresión de la mayor concentración de la sustancia como consecuencia de la aplicación en una superficie, de la más alta dosis, tomada del patrón de uso propuesto, sin que ésta esté afecta a los procesos de descomposición (Biodegradación, fotólisis, hidrólisis).

PERÍODO DE CARENCIA, intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha de un producto agrícola. En el caso de aplicaciones postcosecha se refiere al intervalo entre la última aplicación y el consumo del producto agrícola.

PICTOGRAMA, símbolo gráfico que transmite un mensaje sin utilizar palabras.

PERIODO DE REINGRESO, intervalo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.

PLAGUICIDA RIGUROSAMENTE RESTRINGIDO, Se entiende todo aquel cuyos usos dentro de una o más categorías hayan sido prohibidos prácticamente en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente, pero del que se sigan autorizando algunos usos específicos.

PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA (P.Q.U.A.) Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas¹ (los *agentes bioquímicos*¹ y los *agentes microbianos*²).

PUBLICIDAD, la promoción de la venta y utilización de un plaguicida por medios impresos y electrónicos, representaciones, exposiciones, distribuciones gratuitas, demostraciones o de palabra.

REGULADOR DE DESARROLLO DE PLANTAS (PGR), compuestos orgánicos diferentes de los nutrientes, que en pequeñas cantidades, fomentan, inhiben o modifican de alguna u otra forma cualquier proceso fisiológico vegetal.

REGULADOR DEL DESARROLLO DE LOS INSECTOS (IGR), sustancias químicas que poseen efectos tóxicos, inhibitorios, estimuladores u otros efectos modificadores en el ciclo de desarrollo de los insectos.

TOXICIDAD CRÓNICA. Estudio de los efectos adversos a una población animal, resultantes de largos (1 a 2 años) y repetidos periodos de exposición, y por diferentes vías, a un plaguicida.

TOXICIDAD SUBCRÓNICA. Estudio de los efectos adversos a una población animal resultante de exposición a través de la administración repetida de un plaguicida, por cortos periodos de tiempo (13 -90 días) y por diferentes vías.

TOXICOCINÉTICA, Es la ciencia que estudia los cambios que ocurren a través del tiempo en la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un tóxico cuando ingresa a un organismo.

VALOR ESTIMADO DE CONCENTRACIÓN AMBIENTAL (EEC), valor estimado de la concentración ambiental del plaguicida.

VIDA MEDIA (DT₅₀), tiempo aritmético tras el cual desaparece o se transforma el 50% de una sustancia.

VIRICIDA (VIR), agente químico, físico o biológico capaz de inactivar o suprimir la reproducción completa y permanentemente de los virus.

VIRULENCIA, grado o medida de la patogenicidad (agresividad) de un patógeno cualquiera, relativa a su capacidad de producir una enfermedad.

¹ Los Agentes Biológicos según FAO, 1988 pueden ser:

Agentes Bioquímicos, una sustancia química para ser considerada agente bioquímico debe satisfacer los siguientes criterios:

a) La Sustancia Química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa de la plaga que se quiere combatir por ejemplo: regulación de crecimiento, interrupción del apareamiento, atracción.
b) La Sustancia Bioquímica debe encontrarse en la naturaleza, o si es sintetizada por el hombre, deberá ser estructuralmente idéntica a una sustancia química natural. (FAO, 1988)

² Agentes Microbianos, son agentes naturales tales como bacterias, hongos, virus, protozoos, o microorganismos genéticamente modificados.

ABREVIACIONES

En el desarrollo del Manual Técnico se han utilizado las iniciales contenidas en la Decisión 436, y aquellas reconocidas a nivel internacional, procurando mantener en su idioma original aquellas correspondientes a parámetros de evaluación o identificación, con el objeto de facilitar la comprensión y uso de los mismos.

Para las abreviaciones se ha tomado como referencia la publicación de la OECD (GRANDY, 1997), con propósitos de armonización.



ADI	Acceptable Daily Intake (Ingesta Diaria Admisible IDA)
ALD	Approximate Lethal Dose (Dosis Letal Aproximada)
ANC	Autoridad Nacional Competente.
AOAC	Association of Official Analytical Chemists or before 1966, Association of Official Agricultural Chemists (Asociación Oficial de Químicos Analíticos o antes de 1966, Asociación Oficial de Químicos Agrícolas)
AOAC Methods:	Official Methods of Analysis of the AOAC (Métodos oficiales de análisis de la Asociación Oficial de Químicos Analíticos)
ASTM	American Standard for Testing and Materials (Estándares Americanos para la Prueba de Materiales)



BCPC	British Crop Protection Council.
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas. Ver GAP
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio.



°C	Grados Celsius (antes Centígrados)
C.A	Chemical Abstracts
CAS	Chemical Abstracts Service
CCRP	Comité del CODEX en Residuos de Plaguicidas

CE₅₀	Concentración Efectiva Media
CFR	Code of Federal Regulations (Código Federal de Regulaciones)
CI₅₀	Concentración Inhibitoria Media
CIC	Capacidad de Intercambio Catiónico
CIPAC	Collaborative International Pesticides Analytical Committee Limited (Comité Analítico Internacional Colaborativo en plaguicidas, Ltdo.)
CL₅₀	Concentración Letal media
COD	Chemical Oxygen Demand (Demanda Química de Oxígeno)
COP	Contaminantes Orgánicos Persistente, ver POP
CCA	Comisión del CODEX Alimentarius
CXL	Límite máximo de Residuo del CODEX



DT°	Gravedad específica, densidad de un compuesto a una temperatura (°C) comparada con la del agua igual a temperatura (°C) (Specific gravity)
Decomp.	Con descomposición (with decomposition)
DL₅₀	Dosis Letal Media
DT₅₀	Período Requerido para disipar el 50 por ciento. Tasa de Disipación 50
DT₉₀	Período Requerido para disipar el 90 por ciento. Tasa de Disipación 90



Ed.	Edición (Edition)
EEC	Estimated Environmental Concentration (Concentración Ambiental Estimada)
EMDI	Estimated Maximum Daily Intake (Ingestión Diaria Máxima Estimada)
EPA	Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América)
EPPO	European and Mediterranean Plant Protection Organisation (Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal)
ERA	Evaluación de Riesgo Ambiental.
EU	European Union (Unión Europea, UE)

EUP	European Union Patent (Patente de la Unión Europea)
EUPA	European Union Patent Application (Solicitud de patente de la Unión Europea)
EWRC	European Weed Research Council (Consejo Europeo de investigación de malezas, desde 1975 EWRS: European Weed Research Society, la Sociedad Europea de Investigación de malezas)



F₀	Generación de padres
F₁	Primera generación de hijos
F₂	Segunda generación de hijos
FAO	Food and Agricultural Organisation of the United Nations (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
FDA	Food and Drug Administration de USA (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norte América)
fg	femto gramos (femto grams) : 1×10^{-15}
FID	Flame Ionization Detector (Detector de Llama Ionizante)
FIFRA	Federal, Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (Acta Federal sobre Insecticidas, Rodenticidas y Fungicidas de los Estados Unidos de Norte América)



g	gramos (grams)
GAP	Good Agricultural Practices (Buenas Prácticas Agrícolas - BPA)
GBP	Great Britain Patent (Patente Británica)
GC	Cromatografía de gases
GC - EC	Cromatografía de gases con detector de captura de electrones
GC - MS	Combined Gas Chromatography-mass spectrophotometry (Combinación de Cromatógrafo de gases con Espectrofotómetro de masas)
GCPF	Global Crop Protection Federation (Federación Mundial de Protección de Cultivos)
GIFAP	Groupement International des Associations Nationales de Fabricants de Produits Agrochimiques. (Agrupación Internacional de las Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Agroquímicos, ahora GCPF)

GLC	Gas-Liquid Chromatography (Cromatografía de Gas - Líquido)
GLP	Good Laboratory Practices (Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL)
GTZ	Agencia de Cooperación Técnica Alemana



h:	horas (Hours)
H	Constante de Henry ($\text{Pa m}^3 \text{ mol}$)
ha	Hectárea (s) Hectare (s)
HI	Hoja Informativa
HPLC	High Performance Liquid Chromatography or High Pressure Liquid Chromatography (Cromatografía líquida de alta resolución o Cromatografía líquida de alta presión)
HSM	Hoja de Seguridad para Materiales.



I₅₀	Dosis Inhibitoria Media
i.a.	Ingrediente Activo.
IAEA	International Atomic Energy Agency
IAF	International Accreditation Forum (Foro Internacional de Acreditación)
IARC	International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer)
ICPBR	The International Commission for Plant Bee Relations
ICSCs	International Chemical Safety Cards
IDA	Ingesta Diaria Admisible (ver ADI)
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios)
IPCS	International Program on Chemical Safety (Programa Internacional de Seguridad Química)
IR	Radiación infrarroja (infrared)
IRPTC	International Register of Potential Toxic Chemicals (Número del Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos - RIPQPT)

ISO International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)

i.u. International unit : Measure of activity of microorganisms (Unidad Internacional : Medida de la actividad de los micro-organismos)

IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada)



JECFA Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

JMPR Joint Meeting of the Panel of Experts on Pesticide Residues and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residue (Comité Conjunto del Panel de Expertos sobre residuos de plaguicidas y el ambiente y el Grupo del Panel de Expertos sobre residuos de plaguicidas de la Organización Mundial de la Salud)



k kilo

Kd Constante de Adsorción (Agua-suelo)

Koc Constante de Adsorción de Carbono Orgánico

kPa: 1000 Pa (Kilo Pascal)



L litro

LC Liquid chromatography (Cromatografía de líquidos)

LOEC Lowest Observable Effect Concentration (Concentración de Mínimo Efecto Adverso Observado)

LOEL Lowest Observable Effect Level (El Menor Nivel para la Observación de Efectos)

LLD Lowest Lethal Dose (La Menor Dosis Letal)

LMR Límite Máximo de Residuos



m metro

M	molar
MCD	Microcoulometric Detection (Detección Microcoulométrica)
MIP	Manejo Integrado de plagas (IPM Integrated Pest Management)
mm	milímetro ó 10^{-3} m.
m/m (p/p)	Proporción por masa (masa/masa)
mmHg	Presión equivalente a 1 mm de Hg (133.3 Pa).
mol	Moles
m.o.	Materia Orgánica
m.p.	Melting Point (Punto de ebullición)
mPa	miliPascal : 1×10^{-3} Pa (0.001 Pa)
MPa	MegaPascal: 1×10^6 Pa (1 000 000 Pa)
MSDS	Material Safety Data Sheet (Hoja de Datos de Seguridad para Materiales: HSM)
MSHA	Mine Safety and Health Administration (Administración para la Seguridad y Salud en la Minería)
µg	Microgramo que equivale a 1×10^{-6} g



ng	nanogramos (nanograms : 1×10^{-9} g)
nm	nanómetros (nanometre(s): 1×10^{-9} m)
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (Resonancia Magnética Nuclear)
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health (Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional de los Estados Unidos de Norte América)
NOEC	No Observed Effect Concentration (Concentración de Efecto Adverso no Observado)
NOEL	No Observed Effect Level (Nivel de Efecto No Observable)
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level (Nivel de Efecto Adverso No Observado)
nPa	nanoPascal: 10^{-9} Pa (0,000000001 Pa)
NTIS	National Technical Information Services (Servicio Nacional de Información Técnica de los EE.UU. de Norte América)



OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo)
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
OMS	Organización Mundial de la Salud (WHO: World Health Organization)
OPS	Organización Panamericana de la Salud.
OSHA	Occupational Safety and Health Act/Administration
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides and Toxic substances (Oficina de Prevención, Plaguicidas y Substancias Tóxicas de la EPA)



p.	pico: 1×10^{-12}
Pa	Pascal
PAG	Pesticide Assessment Guidelines (Guía de Evaluación de Plaguicidas)
PAN	Pesticide Action Network (Red de Acción de Plaguicidas)
p.e.	Por ejemplo
PEL	Permissible Exposure Limit (Nivel Aceptable de Exposición)
PF	Producto Formulado.
PIC	Prior Informed Consent (Consentimiento de Información Previa)
pg :	picogramos (picograms: 1×10^{-12})
pH	$-\log_{10}$ de la Concentración del ión hidrógeno.
pKa	$-\log_{10}$ de la Constante de disociación ácida.
PMA	Plan de Manejo Ambiental.
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (ver UNEP)
POP	Persistent Organic Pollutants (Compuestos Orgánicos Persistentes)
Pow	Coficiente de Partición octanol-agua
pPa :	picoPascal : 1×10^{-12} Pa
ppb :	partes por billón : 1×10^{-9} (se expresan mejor como ng/kg)

ppm :	Partes por millón : 1×10^{-6}
ppt :	Partes por trillón : 1×10^{-15}
p/p:	peso sobre peso.
PQUA:	Plaguicida Químico de Uso Agrícola
p/v:	peso sobre volumen



RTECS N°:	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances Number (Número de Registro de Efectos Tóxicos por Químicos de los EE.UU. de Norte América).
RQ:	Cuociente de Riesgo.



s	segundo
SI	Sistema Internacional
sp	Especie (sólo después de un nombre genérico)
SETAC	Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Sociedad de Química y Toxicología Ambiental)
STEL	Short term exposure Level (Nivel de exposición de corto plazo)



TC	Ingrediente Activo Grado Técnico
TLC	Thin – layer chromatography (Cromatografía de capa fina)
TMDI	Theoretical Maximum Daily Intake (Ingestión Diaria Máxima Teórica)



UE	Unión Europea (European Union - EU)
UN	Naciones Unidas (United Nations)
UNEP	United Nations Environmental Programme (ver PNUMA)

- UN N°** Número de las Naciones Unidas (United Nations Number)
- USDA** United States Department of Agriculture (Departamento de Agricultura de los EE.UU. de Norte América)
- ULV** Ultra Low Volume (Ultra Bajo Volumen)
- UV** Ultravioleta



- VOC** Volatile Organic Carbon (Carbono Orgánico Volátil)



- WHO** World Health Organization (Organización Mundial de la Salud: OMS)

GENERALIDADES

BASE LEGAL

El Presente Manual Técnico es desarrollado en cumplimiento del mandato establecido en el artículo 70 de la Decisión 436 que adopta la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), la que constituye la Base Legal para su registro a nivel Nacional y Subregional.

OBJETO DEL REGISTRO

Acorde con el artículo 17 de la Decisión 436, el Registro Nacional se otorgará a la Formulación o Producto Formulado (PF) que cumpla con los requisitos que le sean aplicables en el contexto de la citada Decisión.

REQUISITOS

El Anexo N° 2 de la Decisión 436 enuncia de manera general todos los requisitos que se deben tomar en cuenta para el registro de un PQUA, y en el presente manual se consideran los criterios que se han de seguir para aplicar específica y gradualmente aquellos que les corresponda a la sustancia.

INFORMACIÓN

La información que se utilice en los procedimientos de evaluación y clasificación será la que se genere durante el desarrollo de la molécula y producida por la industria, pero también será posible contar con la información producida por las agencias de gobierno, universidades, laboratorios o centros de investigación privados u oficiales.

El grado de confiabilidad de los datos, con los que se pueden estimar los riesgos para la salud y el ambiente, dependerá de la metodología utilizada, la aplicación de los principios del Control de Calidad en las prácticas de Laboratorio (P.e: BPL o GLP, ISO 9000), (OECD 1998), la representatividad del modelo experimental frente a las características de los efectos, la extrapolación a los animales no objetivo y la sustentación de las conclusiones.

Dada la complejidad del proceso y su gran dinamismo se dará una permanente revisión de las metodologías ya establecidas y la búsqueda de nuevos estudios relacionados con el objetivo de aproximar más los estimados de los riesgos a los acontecimientos reales y poder tomar acciones antes que los procesos ocurran y sean irreversibles. Dentro de este proceso la ANC solicitará, para casos debidamente fundamentados, la información obtenida en condiciones locales, aplicando métodos reconocidos y de validez internacional, para lograr una mejor percepción de los riesgos del uso de un PQUA.

PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Considerándose los volúmenes y el tipo de información, ésta debe ser entregada en documentos impresos, adecuadamente identificados y organizados; o cuando la ANC lo requiera en sistemas electrónicos, diskettes o CDs.

El **Dossier Técnico** contiene la información que sustenta el registro de un PQUA.

El **Dossier Técnico** deberá facilitar:

- La información de todos los requisitos que son aplicables al PQUA, es decir, que la información esté completa.
- La evaluación y el estudio de la información por la autoridad responsable del estudio.
- La toma de decisiones por la ANC.

El **Dossier Técnico** como regla general deberá contener:

- i. Un Índice detallado que facilite la búsqueda de los requisitos.

ii. De conformidad con lo que establece la Sección 2 del presente Manual Técnico, la ANC requerirá la información allí indicada teniendo en cuenta lo que se precisa en los pies de página correspondientes. Se debe entender como "producto con i.a sin registro nacional" a aquel producto cuyo i.a. no forma parte de otro producto ya registrado. Así mismo se debe entender como "producto con i.a con registro nacional" a aquel producto cuyo i.a. forma parte de otro producto ya registrado.

iii. Justificación de los requisitos no incluidos: Breve sustento del porqué no se incluyen.

El Dossier Técnico deberá contener dos partes:

- a. Para el i.a. y el TC.
- b. Para el PF.

OBJETO DE LA EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN.

La evaluación y clasificación del riesgo ambiental de los PQUA se hace con base a la información de los estudios presentados para el Ingrediente Activo Grado Técnico (TC) de la formulación, y cuando la ANC lo requiera, con la información de los estudios realizados con el producto formulado (PF). La clasificación toxicológica de los PQUA se hace con base a la información de los estudios de toxicología aguda del PF (DL₅₀ Oral, Dermal, e inhalatoria cuando corresponda) y la evaluación toxicológica del PQUA con los estudios del i.a., del TC y del PF, según corresponda. Además, cuando se evidencie la presencia de aditivos de importancia toxicológica en el TC o el PF, la ANC requerirá de estudios complementarios con fines de evaluación toxicológica humana y ambiental.

REVALUACIÓN

La ANC de cada país establecerá los procedimientos acordes con su capacidad operativa e infraestructura para reevaluar el registro de los plaguicidas que se registraron antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436. Esta reevaluación deberá concluir en un período de 5 años, al término del cual todos los PQUA deberán estar registrados de conformidad con lo establecido en el artículo 55 de la Decisión 436 y el presente Manual.

La ANC, al amparo de la Decisión 436, reevaluará aquellos PQUA que soliciten Registro Subregional, y para tal efecto podrá basar su estudio en la evaluación realizada previamente por otro País Miembro.

Esto no impide que la ANC revalúe cualquier otro producto de importancia Nacional o del que se cuenta con información Internacional (P.e.: Convenio de Rotterdam) que evidencie un serio riesgo para la salud o el ambiente, o por la pérdida de eficacia.

METODOLOGÍA

Todos los PF que se vayan a registrar o reevaluar a nivel nacional, deberán presentar datos obtenidos mediante la aplicación preferente de los métodos de la CIPAC, AOAC, FAO, OECD, OPPTS o aquellos equivalentes, que cuenten con un sistema de control de calidad (P.e: GLP, ISO 9000), pero de no disponerse de éstos, se han de tomar en cuenta los datos obtenidos por métodos internacionales o nacionales que se consideren equivalentes o suficientemente representativos, o aquellos que aporten los mejores datos disponibles.

Las metodologías que se indican en la Sección 2, de los requisitos, son solo referenciales y no obligatorias.

Cuando la ANC requiera estudios desarrollados en laboratorios nacionales, éstos deberán ser conducidos, según corresponda, en laboratorios reconocidos por la ANC y que sigan una metodología que cuente con un sistema de control de calidad, y cuyos resultados tengan la propiedad de la exactitud y la precisión. Los estudios procedentes de terceros países deberán ser conducidos por laboratorios acreditados en concordancia con prácticas internacionales (ISO, ILAC, IAF)

Las Autoridades Nacionales Competentes de cada País Miembro promoverán los procedimientos adecuados para introducir en los laboratorios reconocidos los principios de un sistema de control de calidad para las determinaciones.

Para los estudios de residuos que se requieran conducir dentro del ámbito de los Países Miembros, éstos tendrán que desarrollarse bajo los principios de Buenas Prácticas Agrícolas (GAP) (FAO, 1987) y un sistema de control de la calidad en el laboratorio, por lo que dichos ensayos solo podrán ser trabajados con laboratorios que cuenten con la correspondiente reconocimiento o acreditación que garanticen sus procedimientos, conforme con el artículo 41 de la Decisión 436.

Para el reconocimiento de laboratorios por la ANC, se tomarán en consideración las pautas contenidas en el Documento Técnico de Referencia: Metodología y Lineamientos para un proceso de reconocimiento de laboratorios oficiales para el control de PQUA.

ETIQUETADO

La nueva etiqueta y la correspondiente Hoja Informativa (HI) adjunta se aprobará en la medida que los plaguicidas se revalúen conforme a la Decisión 436 y el presente Manual.

SECCIÓN 1: MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

En cumplimiento del artículo 25 de la Sección IV, Capítulo VI de la Decisión 436, se desarrollan en el Anexo N° 1 de este Manual los formatos N° 1 y 2 con sus correspondientes instructivos, conteniendo la información y los procedimientos necesarios para la Modificación del Registro Nacional de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola por cambio del titular del Registro y por cambio, adición o retiro de nuevos usos, cultivos o plagas.

1. POR CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO

El Titular del Registro interesado presentará la solicitud ante la ANC acorde con el formato N° 1 del Anexo N° 1 de este Manual.

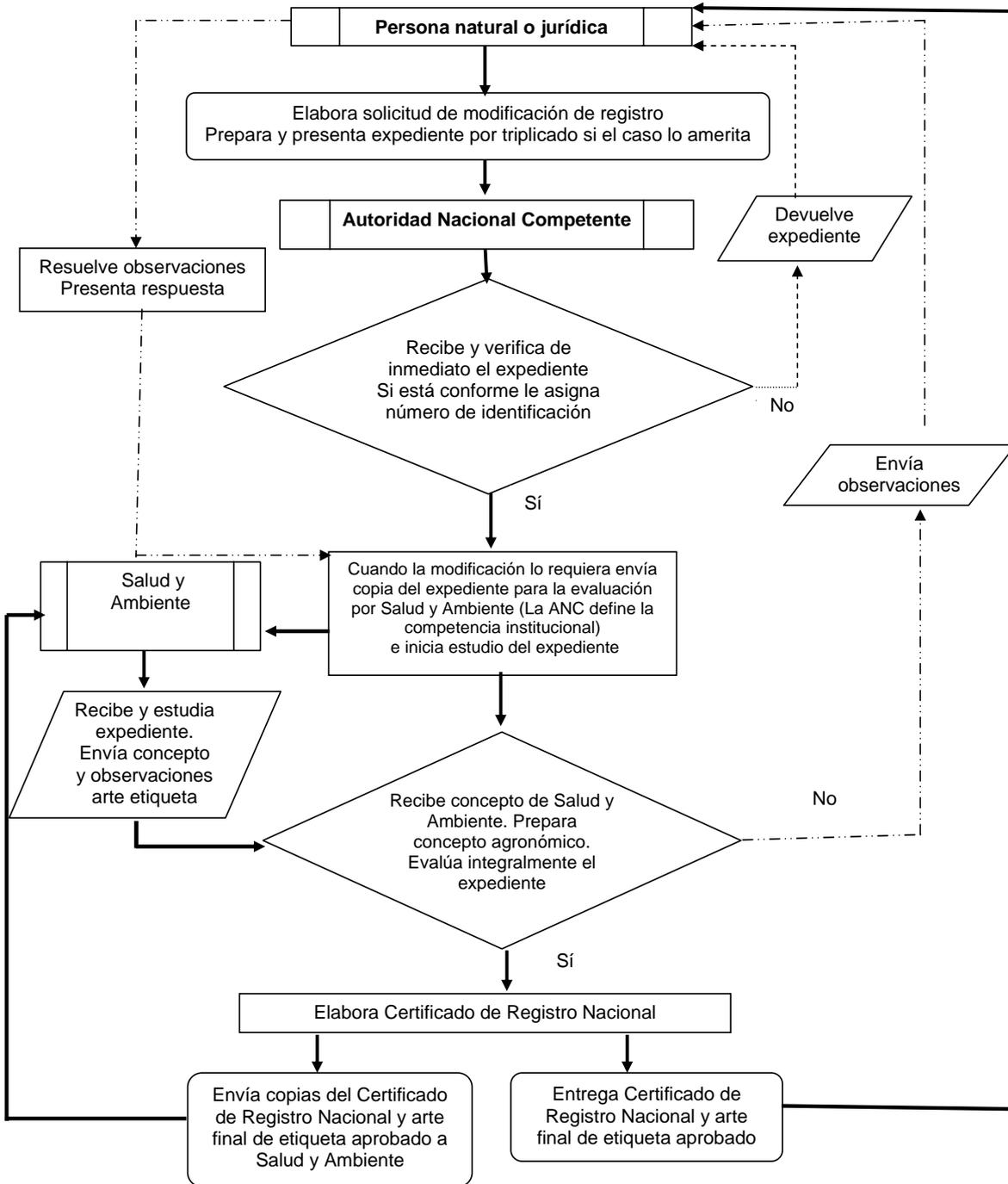
2. POR CAMBIO O ADICIÓN DE NUEVOS USOS, CULTIVOS O PLAGAS O PARA RETIRAR USOS

El Titular del Registro interesado presentará ante la ANC una solicitud acorde con el formato 2 del Anexo N° 1 de éste Manual.

Para la modificación del registro nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, se debe seguir los pasos descritos en el Diagrama de Flujo N° 1.

DIAGRAMA DE FLUJO Nº 1

MODIFICACION DEL REGISTRO NACIONAL DE UN PLAGUICIDA FORMULADO



SECCIÓN 2: REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

En esta sección se consideran los requisitos establecidos en el Anexo 2 de la Decisión 436, de tal forma que la ANC pueda identificar y determinar aquellos requisitos que corresponden aplicar a los plaguicidas a registrarse o a reevaluarse utilizando los criterios expuestos en el presente Manual.

Para aquellos requisitos que le correspondan a la sustancia, la ANC de cada país deberá aplicar los siguientes criterios de especificidad para los PQUA, cuyos i.a. estén o no registrados en el país:

INFORMACION REQUERIDA POR REQUISITO

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO		
1. IDENTIDAD		
1.1	Solicitante	Decl
1.2	Fabricante y país de origen	Decl
1.3	Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl
1.4	Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl
1.5	Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Decl
1.6	Fórmula empírica, peso molecular	D
1.7	Fórmula estructural	D
1.8	Grupo químico	D
1.9	Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	D + Ca
1.10	Isómeros (identificarlos)	D + Ca
1.11	Impurezas (identificarlas)	D + Ca
1.12	Aditivos (Ejemplo: estabilizantes)(identificarlos)	D + Ca
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
2.1	Aspecto	
2.1.1.	Estado físico	D
2.1.2.	Color	D
2.1.3.	Olor	D
2.2	Punto de fusión	D
2.3	Punto de ebullición	D
2.4	Densidad	D
2.5	Presión de vapor	D
2.6	Espectro de absorción	D
2.7	Solubilidad en agua	D
2.8	Solubilidad en disolventes orgánicos	D
2.9	Coefficiente de participación en n-octanol/agua	D
2.10	Punto de ignición	D
2.11	Tensión superficial	D
2.12	Propiedades explosivas	ID ¹
2.13	Propiedades oxidantes	ID ¹
2.14	Reactividad con el material de envases	ID ¹
2.15	Viscosidad	D
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD		
3.1	Mecanismo de acción: efectos sobre los organismos plagas (Ej. Tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)	ID
3.2	Organismos nocivos controlados	ID
3.3	Modo de acción sobre las plagas	ID
3.4	Ámbito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)	ID

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
3.5	Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	ID
3.6	Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	ID
4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS		
4.1	Toxicidad aguda	
4.1.1	Oral	ID ¹
4.1.2	Dérmica	ID ¹
4.1.3	Inhalatoria	ID ¹
4.1.4	Irritación cutánea y ocular	ID ¹
4.1.5	Sensibilización	ID ¹
4.2	Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	
4.2.1	Oral acumulativa	ID ¹
4.2.2	Administración oral en roedores y en no roedores	ID ¹
4.2.3	Otras vías (si procede): inhalación, dérmica.	ID ¹
4.3	Toxicidad crónica	
4.3.1	Oral a largo plazo (2 años)	ID ¹
4.4	Carcinogenicidad	ID ¹
4.5	Mutagenicidad: (invivo e invitro)	ID ¹
4.6	Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)	ID ¹
4.7	Efectos sobre la reproducción	
4.7.1	Teratogenicidad	ID ¹
4.7.2	Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos	ID ¹
4.8	Metabolismos en mamíferos	
4.8.1	Estudios de la administración oral y dérmica	ID ¹
4.8.1.1	Absorción	ID ¹
4.8.1.2	Distribución	ID ¹
4.8.1.3	Excreción	ID ¹
4.8.2	Explicación de las rutas metabólicas	ID ¹
4.9	Información médica obligatoria	
4.9.1	Diagnóstico y síntomas de intoxicación	ID
4.9.2	Tratamiento propuesto:	
4.9.2.1	Primeros auxilios	ID
4.9.2.2	Tratamiento médico	ID
4.9.2.3	Antídotos (Cuando existan)	ID
4.10	Estudios adicionales	
4.10.1	Estudios de neurotoxicidad	ID ¹
4.10.2	Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales	ID ¹
4.10.3	Estudios especiales justificados	ID ¹
4.11	Información médica complementaria disponible	
4.11.1	Diagnóstico de intoxicación:	
4.11.1.1	Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados	ID
4.11.1.2	Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos	ID
4.11.1.3	Observaciones sobre alergias	ID
4.12	Biodegradación	ID ¹
5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES		
5.1	Efectos sobre las aves	
5.1.1	Toxicidad aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
5.1.2	Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
5.1.3	Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
5.2	Efectos sobre organismos acuáticos	
5.2.1	Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
5.2.2	Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
5.2.3	Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
5.2.4	Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
5.2.5	Toxicidad aguda para <i>Daphnia magna</i>	ID ¹
5.2.6	Estudios crónicos en <i>Daphnia magna</i>	ID ¹
5.2.7	Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID ¹
5.3	Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo	
5.3.1	Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto	ID ¹
5.3.2	Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej. : depredadores)	ID ¹
5.3.3	Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada	ID ¹
5.3.4	Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)	ID ¹
5.4	Otros estudios	
5.4.1	Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique	ID ¹
6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS		
6.1	Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados	ID ¹
6.2	Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente	ID ¹
6.3	Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas	ID ¹
7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO		
7.1	Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones	
7.1.1	Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:	
7.1.1.1	Procesos que intervienen	ID ¹
7.1.1.2	Metabolitos y productos de degradación	ID ¹
7.1.1.3	Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos	ID ¹
7.1.2	Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación	ID ¹
7.2	Comportamiento en el agua y en el aire	
7.2.1	Tasas y vías de degradación en medio acuoso	ID ¹
7.2.2	Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)	ID ¹
8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD		
8.1	Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados	ID
8.2	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
8.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
8.4	Posibilidades de neutralización	ID
8.5	Incineración controlada (condiciones)	ID
8.6	Depuración de las aguas	ID
8.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	ID
8.8	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	ID
8.9	Información sobre equipo de protección individual	ID
8.10	Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante	Decl en HSM
9. MÉTODOS ANALÍTICOS		
9.1	Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura	M

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
9.2	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica o ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)	M
9.3	Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica	M
9.4	Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	M
B) DEL PRODUCTO FORMULADO		
1. DESCRIPCIÓN GENERAL		
1.1	Nombre y domicilio del solicitante	Decl
1.2	Nombre y domicilio del formulador	Decl
1.3	Nombre del producto	Decl
1.4	Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2 y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable.	Decl
1.5	Clase de uso a que se destina (Ej.: herbicida, insecticida)	Decl
1.6	Tipo de formulación (Ej: polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl
2. COMPOSICIÓN		
2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p ó p/v Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda o por el laboratorio del fabricante	Decl + Ca
2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente	Decl + Ca
2.3	Método o Métodos de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	M
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
3.1	Aspecto:	
3.1.1	Estado físico	D
3.1.2	Color	D
3.1.3	Olor	D
3.2	Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	D
3.3	Densidad relativa	D
3.4	Inflamabilidad:	
3.4.1	Para líquidos, punto de inflamación	D
3.4.2	Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	D
3.5	PH	D
3.6	Explosividad	D
4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO		
4.1	Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)	D
4.2	Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)	D
4.3	Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	D
4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)	D
4.5	Análisis granulométricos en seco (para gránulos y polvos)	D
4.6	Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	D
4.7	Corrosividad	D
4.8	Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej: fitosanitarios y fertilizantes)	D
4.9	Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)	D

Formatted

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
4.10	Punto de inflamación (aceites y soluciones)	D
4.11	Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	D
4.12	Índice de sulfonación (aceites)	D
4.13	Dispersión (para gránulos dispersables)	D
4.14	Desprendimiento de gas (solo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)	D
4.15	Soltura o fluidez para polvos secos	D
4.16	Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	D
5. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO		
5.1	Ambito de aplicación	ID
5.2	Efecto sobre plagas y cultivos	ID
5.3	Condiciones en que el producto puede ser utilizado	ID
5.4	Dosis	ID
5.5	Número y momentos de aplicación	ID
5.6	Métodos de aplicación	ID
5.7	Instrucciones de uso	ID
5.8	Fecha de reingreso al área tratada	ID
5.9	Período de carencia o espera	ID
5.10	Efecto sobre cultivos sucesivos	ID
5.11	Fitotoxicidad	ID
5.12	Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina	Decl
5.13	Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países	Decl
5.14	Informe de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años	Informe de Ensayo
6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO		
	Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de hoja Adjunta de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Manual Técnico	Proyecto de Etiqueta y HI
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO		
7.1	Envases	
7.1.1	Tipo	Decl
7.1.2	Material	Decl
7.1.3	Capacidad	Decl
7.1.4	Resistencia	Decl
7.2	Embalajes	
7.2.1	Tipo	Decl
7.2.2	Material	Decl
7.2.3	Capacidad	Decl
7.2.4	Resistencia	Decl
7.3	Acción del producto sobre el material de los envases	ID
7.4	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	ID
8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO		
8.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
8.2	Métodos de la disposición final de los residuos	ID
8.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
8.4	Posibilidades de neutralización	ID
8.5	Incineración controlada (condiciones)	ID
8.6	Depuración de las aguas	ID
8.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	ID
8.8	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	ID
8.9	Informe sobre equipo de protección individual	ID
8.10	Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	ID

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436		Documento a presentar
9. DATOS SOBRE RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO		
9.1	Datos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de la FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRs) (Según lo establecido en el Manual Técnico)	D ²
10. DATOS TOXICOLOGIA DEL PRODUCTO FORMULADO		
10.1	Toxicidad aguda para mamíferos	
10.1.1	Oral	IE ³
10.1.2	Dermal	IE ³
10.1.3	Inhalatoria	IE ³
10.1.4	Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	IE ³
10.1.5	Sensibilización cutánea	IE ³
10.2	Genotoxicidad	IE ³
10.2.1	Informaciones médicas obligatorias	
10.2.2	Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico	ID
10.3	Información médica complementaria disponible	
10.3.1	Diagnóstico de intoxicación	ID
10.3.2	Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)	ID
11. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE		
11.1	Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas	
11.1.1	Efectos tóxicos sobre las aves:	
11.1.1.1	Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.	ID ⁴
11.1.1.2	Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ⁴
11.1.2	Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos	
11.1.2.1	Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas	ID ⁴
11.1.2.2	Concentración letal media en microcrustáceos: <i>Daphnia magna</i> u otra especie validada	ID ⁴
11.1.2.3	Concentración de inhibición media en algas: <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID ⁴
11.1.3	Efectos tóxicos sobre abejas:	
11.1.3.1	Toxicidad letal media en <i>Apis mellifera</i>	ID ⁴
11.2	Efectos tóxicos sobre especies mamíferas (ver punto 9)	ID ⁴
11.3	Efectos sobre el medio ambiente	
11.3.1	Comportamiento en el suelo:	
11.3.1.1	Residualidad	ID ⁴
11.3.1.2	Lixiviación	ID ⁴
11.3.1.3	Degradabilidad	ID ⁴
11.3.2	Comportamiento en el agua y en el aire:	
11.3.2.1	Residualidad	ID ⁴
11.3.2.2	Degradabilidad	ID ⁴
11.3.2.3	Volatilidad	ID ⁴
11.4	Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico	ERA ⁵ , PMA ⁶
12. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN		
12.1	Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica	ID
13. HOJA DE SEGURIDAD en español elaborada por el fabricante o formulador		Decl + HSM

REQUISITOS SEGÚN EL ANEXO 2 DE LA DECISIÓN 436	Documento a presentar
14. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (grado técnico y formulado)	
Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia, toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales	ID

¹ Para los productos con i.a. sin registro nacional la ANC solicitará el Informe de Estudio (IE) o Estudio (E). Para los productos con i.a. con registro nacional la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID)

² En el caso que la ANC cuente con ensayos protocolizados, sólo solicitará el Informe Descriptivo (ID)

³ La Autoridad Nacional Competente podrá requerir los Estudios (E) que dieron lugar a los Informes de Estudios (IE), cuando necesite precisar su percepción sobre la toxicología de la sustancia.

⁴ Para la ERA se aceptará la información desarrollada con el TC. Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa, la ANC podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos del punto 11, desarrollados con el Producto Formulado de acuerdo con el Manual Técnico. Para los productos con i.a. sin registro nacional, la ANC solicitará el Informe del Estudio (IE) o Estudio (E). Para los productos con i.a. con registro nacional la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID).

⁵ ERA, Evaluación de Riesgo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.

⁶ PMA, Plan de Manejo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.

El propósito de describir, en esta sección, cada requisito tiene como objetivo dar a conocer su aplicabilidad, magnitudes y métodos existentes para su determinación; tiene también la intención de aportar información necesaria para fines de control.

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO

1. IDENTIDAD

APLICABILIDAD.

Los siguientes requisitos son exigidos para los productos a registrarse.

1.1 Solicitante

Nombre de la persona natural o jurídica, que solicita el Registro de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola ante la ANC: su dirección, teléfono, fax, código postal, correo electrónico (Ver Formato de solicitud en la Decisión 436).

1.2 Fabricante y país de origen

Nombre del fabricante, dirección de las oficinas y de la planta, incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país; teléfono, fax, código postal, correo electrónico, y el nombre del Gerente General o representante legal.

Como país de origen debe indicarse aquél en donde se fabrica el ingrediente activo grado técnico (TC).

1.3 Nombre Común: Aceptado por ISO o equivalente

Es el nombre, sin traducción, asignado al **i.a.** por la **ISO**, de no existir éste el utilizado por IUPAC o el asignado por la Convención del Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante.

1.4 Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC

Es el nombre, sin traducción, del **i.a.** establecido por **IUPAC**, además se podrá incluir el asignado por el **Chemical Abstract**.

1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante

Se entenderá por código experimental a la denominación utilizada por el fabricante o descubridor para identificar el **i.a.** del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo. Conjuntamente con este código debe incluirse los Números CAS y CIPAC que resultan ser una referencia importante de carácter internacional para la identificación de las moléculas.

1.6 Fórmula empírica, peso molecular

Es la manera simbólica de indicar la relación de átomos de los diferentes elementos de una molécula.

Y el Peso Molecular es la masa de la molécula expresada en gramos.

1.7 Fórmula estructural

Es una expresión gráfica que muestra la disposición espacial de los átomos en la molécula del **i.a.** Para los efectos de la Decisión 436 se tomará en cuenta la fórmula estructural aprobada por la ISO.

1.8 Grupo químico

Parte de una molécula caracterizada por un conjunto de átomos, en gran medida responsable del comportamiento químico de la molécula de origen.

1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)

Concentración del ingrediente activo que está presente en el TC, declarado en un certificado de análisis presentado por el fabricante.

1.10 Isómeros (identificarlos)

Estructuras químicas con idéntica fórmula molecular con diferente arreglo espacial. Indicar la composición Isomérica del i.a. y del TC.

1.11 Impurezas (identificarlas)

Cualquier sustancia o grupo de sustancias similares existentes en un TC, diferente del i.a. o del inerte, incluyendo materia prima no reactiva, contaminantes, productos de reacción y degradación; debiéndose destacar aquellas de importancia toxicológica.

1.12 Aditivos (p.e.: estabilizantes) (identificarlos)

Los aditivos presentes en el TC deberán ser identificados cualitativa y cuantitativamente, y conjuntamente se deberán incluir los métodos de análisis, de aquellos que tengan importancia toxicológica.

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

Ciertos requisitos, como las propiedades físicas y químicas, son usados para efectuar la evaluación del riesgo que representaría la utilización de un plaguicida, y son de suma utilidad para la elaboración del dictamen toxicológico para humanos, del concepto toxicológico ambiental y de la evaluación agronómica de la sustancia.

Características del producto como inflamabilidad, explosividad y oxidación deberán constar en la Hoja de seguridad, etiqueta, como frases de advertencia en la Etiqueta y en la Hoja Informativa Adjunta, incluyendo los Pictogramas Internacionales (FAO, 1995) (Ver Anexo N° 3).

Determinadas propiedades tales como solubilidad, volatilidad, coeficiente de partición n-octanol/agua, pH, disociación y tasas de hidrólisis y fotólisis se utilizan para predecir el comportamiento del plaguicida en el ambiente, sobre varios sistemas biológicos y bajo diferentes condiciones de campo.

Las propiedades físicas y químicas, así como su aplicabilidad y los métodos disponibles para su determinación, además de lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 436, la pertinencia del método y algunos comentarios al respecto se mencionan a continuación:

2.1 Aspecto (Appearance)

APLICABILIDAD.

Para los TC de los plaguicidas, y cuando la ANC lo estime conveniente para el i.a.

2.1.1 Estado físico (Physical state)

Se deberá declarar el estado físico del plaguicida, ya sea como sólido, líquido o gaseoso, basado en la inspección visual de la sustancia a 20°C.

Se recomienda la guía de la EPA OPPTS N° 830.6303.

2.1.2 Color (Colour)

Para determinar el color que se declarará se recomienda preferentemente utilizar la Norma ASTM 1535-89 o la guía EPA OPPTS N° 830.6302.

2.1.3 Olor (Odor)

Para determinar el olor que se declarará se recomienda utilizar preferentemente la norma ASTM D-1292-88 o la guía EPA OPPTS N° 830.6304.

2.2 Punto de fusión (Fusión or melting Point)

APLICABILIDAD.

Requisito exigido para aquellas sustancias, i.a. y TC, que presentan un estado sólido a la temperatura ambiente (20°C) y de aquellas que no experimentan reacciones químicas (autoxidación, reordenamiento, degradación) por debajo del punto de fusión, y de ocurrir éstas se debe indicar la temperatura en la que ocurren. Se reportará en Grados Celsius (°C) ó Grados Kelvin (°K).

MÉTODO.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 102 o la guía EPA OPPTS N° 830.7200.

2.3 Punto de ebullición (Boiling Point)

APLICABILIDAD.

Este requisito se exigirá para los i.a. y los TC que se presentan en estado líquido a la temperatura ambiente (20°C), de bajo punto de fusión, siempre y cuando no se produzca ninguna reacción química, caso contrario se reportará la temperatura en la que ocurre. Se expresará en Grados Celsius (°C) ó Grados Kelvin (°K)

MÉTODO.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 103 o la guía EPA OPPTS N° 830.7220.

2.4 Densidad (bulk density)

APLICABILIDAD.

Este requisito se aplica para sustancias, i.a. y TC, tanto líquidas como sólidas. Se expresará en g/l a 20° ó 25°C.

MÉTODOS.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 109 o la guía EPA OPPTS N° 830.7300.

2.5 Presión de vapor (Vapour pressure)

APLICABILIDAD.

Se exige al i.a. cuyo punto de ebullición es mayor o igual a 30°C y solo a aquellos cuya P.v. > 10⁻³.mPa. Todos los plaguicidas que presenten la presión de vapor deberán incluir además la correspondiente constante de Henry. Se debe expresar en Pascal (Pa.), (o sus submúltiplos), preferentemente a tres temperaturas entre 0 y 50°C, o en su defecto a 20° y 30°C.

MÉTODO.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 104 o la guía EPA OPPTS N° 830.7950.

2.6 Espectro de absorción (Absortion spectra)

APLICABILIDAD.

Se exige a los i.a. de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se expresa en nanómetros (nm) tanto para luz infrarroja (ir) como ultravioleta (uv). Resonancia nuclear magnética (RNM)

MÉTODOS.

Se recomiendan: Guía OECD para evaluar químicos N° 101, la guía EPA OPPTS N° 830.7050.

2.7 Solubilidad en agua (Solubility in water)

APLICABILIDAD.

Se exige a los i.a. de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se deberá expresar en la unidad del **SI** kg/m³ a 20° ó 30°C o gramos por litro (g/l) a 20° ó 30°C a pH 5, 7 y 9.

MÉTODOS.

Uno de los métodos recomendados por las especificaciones FAO, es la Guía OECD para evaluar químicos N° 105. Existen otros como el de elución por columna y de erlenmeyer, de todas maneras la sensibilidad del método de análisis que se utilice debe permitir una determinación de la concentración de la masa de hasta 10⁻⁶ gramos por litro. Las guías EPA OPPTS N° 830.7840 y 830.7860 son también recomendadas.

2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos (Solubility in organic solvents)

APLICABILIDAD.

Se exige a todos los i.a. de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se debe expresar la unidad del SI: en gramos por litro (g/l) determinada a 20°C.

MÉTODOS.

Similares a los mencionados para determinar la solubilidad en agua. El método recomendado preferentemente es la Guía OECD para evaluar químicos N° 116, la EPA 63-8.

2.9 Coeficiente de partición n-octanol/agua (Octanol-water partition coefficient)

APLICABILIDAD.

Se aplica a todos aquellos i.a. orgánicos que se encuentran en el TC. Se debe expresar en Logaritmo de Pow a pH 5, 7 y 9, e incluir la temperatura a la que se condujo el estudio.

Los i.a. que tengan un Log Pow > 3 deberán presentar estudios de Bioacumulación en peces (Ver Sección 2, A) 5.2.4).

MÉTODOS.

Los métodos más utilizados incluyen básicamente dos procedimientos: el de la agitación en erlenmeyer y el de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). El primer método se aplica principalmente para aquellas sustancias solubles en agua y n-octanol, mientras el método de HPLC, para productos ácidos o bases fuertes, complejos metálicos y sustancias que reaccionan con los eluentes. Para estos materiales debe requerirse por lo menos un valor estimativo de la solubilidad en agua y en n-octanol.

Los métodos recomendados son las Guías OECD para evaluar químicos N° 107 y 117 o las guías EPA OPPTS N° 830.7550, 830.7560 y 830.7570.

2.10 Punto de ignición (Flashpoint)

APLICABILIDAD.

Se aplica principalmente a los i.a. y a los TC sólidos con el fin de proveer información apropiada sobre propiedades explosivas de esta sustancia, sus condiciones de uso y las precauciones si se las utiliza en condiciones de elevadas temperaturas. También se aplican a los Ingredientes Activos y a los TC líquidos y gases que pueden encenderse en presencia de calor, o se comportan como combustibles.

El punto de ignición se expresará en grados Celsius °C.

MÉTODOS.

El método a utilizarse debe determinar la temperatura mínima de la superficie interna, de tal forma que se produzca un gas, vapor o un líquido dentro de la superficie interna. El método sugerido por las especificaciones FAO es el de la UE A-15. También se recomienda la guía EPA OPPTS N° 830.6315.

2.11 Tensión superficial (Surface tension)

APLICABILIDAD.

Para los TC de los Plaguicidas que se pretenden registrar.

La tensión superficial se expresará de diversas formas: din cm^{-1} o Nm^{-1} .

MÉTODOS.

El método que se sugiere preferentemente es el de la UE A-5, el cual es adecuado para la mayoría de sustancias químicas, sin ninguna restricción a su grado de pureza.

La medida de la tensión superficial por el método del anillo tensiométrico está restringido a soluciones acuosas con una viscosidad dinámica menor a 200 mPa. También se recomienda la Guía OECD para evaluar químicos N° 115.

2.12 Propiedades explosivas (Explosive properties)

APLICABILIDAD.

Se aplica a los TC de los plaguicidas que podrían presentar algún riesgo de explotar bajo el efecto de una llama o son sensibles a un golpe o a una fricción. Los plaguicidas con riesgo de explosividad deben indicar en la etiqueta.

MÉTODOS.

Los métodos recomendados son la guía de la EPA OPPTS N° 830.6316 y la de la UE A-14.

2.13 Propiedades oxidantes (Oxidizing properties)

APLICABILIDAD.

Este requisito se aplica únicamente a los TC sólidos de los plaguicidas, no es aplicable para líquidos, gases y sustancias explosivas e inflamables o peróxidos orgánicos. Se expresa el tiempo de la reacción en segundos.

MÉTODOS.

Los métodos recomendados son la guía EPA OPPTS N° 830.6314 y la guía de la UE A-17.

2.14 Reactividad con el material de envases

APLICABILIDAD.

Este requisito se exigirá para todos los TC de los plaguicidas que se pretenden registrar. No hay magnitudes para su expresión.

MÉTODOS.

No hay pruebas protocolizadas de aceptación internacional, sin embargo se puede tomar como referencia las guías EPA OPPTS N° 830.6313 y 830.6317.

Se recomienda realizar pruebas bajo determinados lapsos y en envases de diferente estructura, espesor y calidad del material del envase. El pH del TC es un factor muy importante y decisivo para establecer la reactividad.

2.15 Viscosidad (Viscosity)

APLICABILIDAD.

Este requisito se exigirá para todos los TC líquidos newtonianos de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se debe expresar en Pascal segundo (Pas), metro cuadrado por segundo (m^2/s) o el submúltiplo más conveniente (mPas, mm^2/s), y determinada a 20° y 30°C.

MÉTODOS.

Se recomienda preferentemente la Guía OECD para evaluar químicos N° 114, el método MT 22 de la CIPAC y la guía EPA OPPTS N° 830.7100

3. ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD

APLICABILIDAD

Requisitos exigidos a todos los plaguicidas que se pretenden registrar.

3.1 **Mecanismo de acción.** Efecto sobre los organismos - plagas (p.e.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).

3.2 **Organismos nocivos controlados**

Se debe presentar una lista de las especies plaga controladas (especies objetivo) en el país (si la hubiera) y en otros países, apoyada en la investigación debidamente protocolizada desarrollada por la Empresa fabricante o en las referencias de publicaciones técnico científicas de reconocida validez internacional. Así como publicaciones de las organizaciones científicas nacionales, de Universidades, de Centros especializados oficiales, y otros cuya seriedad científica sea reconocida a juicio de la ANC.

Las especies controladas deben ser denominadas utilizando la nomenclatura científica y cuando la ANC lo considere, una caracterización taxonómica.

3.3 **Modo de acción sobre las plagas**

Descripción detallada del modo de acción (ver definición del Glosario de la Decisión 436) del i.a. del plaguicida a registrarse.

3.4 **Ámbito de aplicación previsto. (p.e.: campo, invernadero u otros)**

Se han de señalar los ámbitos hacia donde se dirige el uso del plaguicida (campo, invernadero, almacén), especificando el o los cultivos involucrados, las características ecológicas de las áreas que se tiene experiencia en el manejo y uso del producto.

3.5 **Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado**

Para cada plaguicida químico deberá indicarse la experiencia obtenida sobre las condiciones sanitarias en aquellos países en donde el producto está registrado así como las condiciones ambientales requeridas para el buen aprovechamiento de las características del plaguicida (Tipo y estado fenológico del cultivo, temperatura, humedad, tipo y estado del suelo, pH del agua, etc.).

3.6 **Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)**

Se deberá presentar de manera resumida la información referente a las investigaciones y las evidencias sobre desarrollo de la resistencia de las consideraciones técnicas desarrolladas y las explicaciones que lleven a determinarlas; así como las estrategias a seguir para su detección y manejo. De la misma manera, de existir resistencia en otras latitudes es obligación del interesado en el registro de alertar a la ANC, para que ésta pueda tomar las medidas correctivas correspondientes, entre las que se incluye la de advertir al usuario de la probabilidad de ocurrencia del fenómeno de la resistencia a través de la etiqueta.

4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS.

APLICABILIDAD

Estos requisitos se han de exigir para los plaguicidas agrícolas a registrarse, tomando en consideración los criterios de gradualidad y especificidad, indicados en este Manual.

Se enuncian los métodos recomendados por requisitos.

4.1 Toxicidad Aguda:

4.1.1 Oral

Además de la DL₅₀ Oral, se deben reportar datos relevantes de otros parámetros observados durante las pruebas.

MÉTODOS.

Preferentemente cualquiera de los métodos indicados.

Guía OECD 401 de Febrero de 1987 para estudios de DL₅₀ oral.

UE B.1 métodos para estudios toxicológicos: DL₅₀ oral aguda

Guía OECD 420: Toxicidad oral aguda - Método de la dosis fija

Guía OECD 423: Toxicidad oral aguda - Método de la Clase Tóxica aguda.

Guía OECD 425: Toxicidad oral aguda - Procedimiento hacia arriba y abajo.

4.1.2 Dérmica

Se deben reportar conjuntamente con la DL₅₀ Dermal otros parámetros relevantes observados durante la prueba.

MÉTODOS.

Preferentemente cualquiera de los métodos indicados.

Guía OECD 402 de Febrero 1987 para estudios toxicológicos: DL₅₀ dermal

UE B.3 métodos para determinación de DL₅₀ dermal

4.1.3 Inhalatoria

APLICABILIDAD.

Es un requisito aplicable para los productos cuyo i.a. o su formulación tiene las siguientes características:

- Un gas o un gas licuado
- La formulación genera humo o es un Fumigante
- Se aplica mediante equipos de Nebulización
- La formulación libera vapor o es un aerosol
- Contiene un i.a. con una P.v. $> 1 \times 10^{-2}$ Pa y se ha de usar en ambientes cerrados.
- La formulación es un polvo con $> 1\%$ en peso, de partículas de diámetro $< 50 \mu\text{m}$.
- La formulación se aplica de manera que $> 1\%$ en peso de las gotas o partículas tienen un diámetro $< 50 \mu\text{m}$.

Además de la CL₅₀, se deben reportar otros parámetros relevantes evaluados durante la prueba.

MÉTODOS.

Se recomiendan: Guía OECD 403 de Mayo 1981 para estudios de toxicidad inhalatoria aguda o la guía de la UE B.2 Guías para estudio de toxicidad inhalatoria aguda.

4.1.4 Irritación Cutánea y ocular

MÉTODOS.

Guía OECD 404 de Julio 1992 para estudios de irritación dérmica.

Irritación ocular

MÉTODOS.

Guía OECD 405 de Febrero de 1987 para estudio de irritación ocular.

4.1.5 Sensibilización

MÉTODOS.

Guía OECD 406 de Julio 1992 para estudio de sensibilización dérmica.

4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)

4.2.1 Oral Acumulativa

MÉTODOS.

Estudio de toxicidad oral en roedores dosis repetidas 28 días. Guía OECD N° 407 (Julio de 1995).

4.2.2 Administración Oral en roedores y en no roedores

MÉTODOS.

Preferentemente cualquiera de los métodos aquí indicados.

Estudio de Toxicidad subcrónica a 90 días en roedores. Guía OECD N° 408 (Setiembre de 1998).

Estudio de toxicidad oral subcrónica a noventa (90) días en no roedores Guía OECD 409 (Setiembre de 1998).

4.2.3 Otras Vías (si procede): inhalación, dérmica

APLICABILIDAD

Procede cuando existe el riesgo potencial de contaminación por inhalación o contacto.

MÉTODOS.

Preferentemente cualquiera de los métodos indicados.

Estudio de toxicidad dérmica con dosis repetidas 21/28 días Guía OECD 410 (Mayo de 1981).

Estudios de toxicidad subcrónica, dosis repetida noventa (90) días vía dérmica, Guía OECD 411 (Mayo de 1981).

Estudio de toxicidad inhalatoria con dosis repetidas 21/28 días Guía OECD 412 (Mayo de 1981).

Estudios de toxicidad subcrónica en dosis repetidas durante noventa (90) días por vía inhalatoria Guía OECD 413 (Mayo de 1981).

4.3 Toxicidad crónica

4.3.1 Oral a largo plazo (2 años)

MÉTODOS.

Estudio de toxicidad oral a largo plazo (2 años) Guía OECD 452 (Mayo de 1981).

4.4 Carcinogenicidad

MÉTODOS.

Cualquiera de los métodos

Estudios de carcinogenicidad, Guía OECD 451, de Mayo de 1981.

Estudios combinados de toxicidad crónica/carcinogenicidad, Guía OECD 453, de Mayo de 1981.

4.5 Mutagenicidad: (in vivo e in vitro):

APLICABILIDAD

Se exigirán estudios de mutagenicidad para los PQUA a registrarse cuando exista un riesgo potencial de exposición. Las exigencias específicas se harán luego de una evaluación caso por caso por la ANC, tomando como criterio selectivo que toda respuesta positiva "in vitro" debe ser confirmada con una prueba "in vivo":

MÉTODOS.

Para cada caso se enuncia las metodologías referenciales más recomendadas:

Ensayos para mutaciones genéticas:

Ensayo de mutaciones reversas en *Salmonella typhimurium*, Guía OECD N° 471, de Mayo de 1983.

Ensayo de mutaciones reversas en *Escherichia coli*, Guía OECD N° 472, de Mayo de 1983.

Mutaciones genéticas en células de mamífero cultivadas Guía OECD 476, de Abril de 1984.

Ensayo letal recesivo ligado al sexo en *Drosophila* Guía OECD 477, de Abril de 1984.

Mutaciones genéticas en *Saccharomyces cerevisiae* Guía OECD 480, de Octubre de 1983.

Genotoxicidad en ratón Guía OECD 484, Octubre 1986.

Ensayos para Aberraciones Cromosómicas

Ensayos citogenéticos in vitro Guía OECD 473 de Marzo 1983.

Ensayos citogenéticos in vivo Guía OECD 475 de Abril de 1984.

Test de micronúcleos, Guía OECD 474 de Julio de 1997.

Ensayo letal dominante Guía roedor, OECD 478 Abril de 1984.

Ensayo de translocación heredable, Guía OECD 485 Octubre de 1986.

Ensayos citogenéticos de células germinales de mamíferos OECD 483 Octubre de 1986.

Ensayos para efectos en el DNA

Daño y reparación y síntesis de ADN no programada invitro Guía OECD 482 de Octubre 1986.

Recombinación mitótica en *Saccharomyces cerevisiae* Guía OECD 481 de Octubre 1986.

Ensayos de intercambio de cromátides hermanas Guía OECD 479 de Octubre 1986.

Síntesis no programada del DNA. Guía OECD 486 de Julio de 1997.

4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)

Se debe presentar información para los casos de registro de productos formulados que se preparan con mezclas de dos o más ingredientes activos grado técnico.

4.7 Efectos sobre la reproducción

4.7.1 Teratogenicidad

MÉTODOS.

Guía OECD N° 414 de Mayo de 1981.

Estudios de toxicidad en la reproducción para una generación, Guía OECD 415 de Mayo 1983.

4.7.2 Estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos.

MÉTODOS.

Guía OECD 416 de Mayo 1983.

4.8 Metabolismo en mamíferos

4.8.1 Estudios de la administración oral y dérmica

MÉTODOS.

Guía OECD 417, de Abril de 1984. y la guía EPA OPPTS 870 7485

4.8.1.1 absorción,

4.8.1.2 distribución,

4.8.1.3 excreción.

4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas

MÉTODOS.

Se recomienda la guía EPA OPPTS 870.7485

4.9 Información médica obligatoria:

Información relacionada con la prestación de primeros auxilios y manejo del paciente intoxicado en función de estudios en humanos (si los hay), en su defecto los hallazgos en animales de experimentación.

4.9.1 *Diagnóstico y síntomas de intoxicación:* se describirán los síntomas reportados en los estudios más próximos fisiológicamente al hombre, ordenados por sistemas, órganos, tejidos principalmente afectados p.e.: sustancia neurotóxica produce desmielinización de las neuronas (humanos).

4.9.2 *Tratamiento propuesto:* Precisar si la intoxicación tiene antídoto o no, en caso negativo colocar la frase "tratamiento sintomático".

4.9.2.1 *Primeros auxilios:* conjunto de medidas útiles para aplicar en el sitio del accidente antes de la atención médica, precisar las contraindicaciones.

4.9.2.2 *Tratamiento médico.*

4.9.2.3 *Antídotos (cuando existan).*

4.10 Estudios adicionales

La ANC ha de indicar, basada en una evaluación caso por caso, cuándo es necesaria este tipo de información, la cual deberá tener plena justificación y precisión de los objetivos que se persiguen.

4.10.1 Estudios de neurotoxicidad:

APLICABILIDAD

La información sobre neurotoxicidad se considerará luego de un análisis caso por caso, principalmente en los productos Organofosforados.

MÉTODOS.

Estudios de neurotoxicidad aguda por sustancias Organofosforadas, Guía OECD N° 418 de Abril de 1984.

Estudio de neurotoxicidad retardada subcrónica a noventa (90) días para sustancias Organofosforadas. Guía OECD N° 419, de Abril de 1984.

Estudios de neurotoxicidad en roedores. Guía OECD 424 de Julio de 1997.

Batería para la determinación de la neurotoxicidad por selección. EPA OPPTS N° 870.6200

4.10.2 Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.

Se debe presentar la información de toxicocinética del metabolito en la planta y aquella que aporte información del comportamiento de la sustancia en los animales.

MÉTODO

Se recomienda el método EPA OPPTS 860.1300

4.10.3 Estudios especiales justificados.

APLICABILIDAD

Cuando la información no permite definir con claridad el riesgo toxicológico y se cuenta con evidencia de un efecto tóxico no esperado se requerirá información adicional.

4.11 **Información médica complementaria disponible:** Preferencialmente se deberá incluir la información de casos reportados o estudios en humanos.

4.11.1 Diagnóstico de intoxicación:

Deberá indicarse el número de casos, la descripción detallada de los casos relevantes, el o los lugares de ocurrencia, las características epidemiológicas,

y todo aquello que permita interpretar las causas y las consecuencias de los mismos.

4.11.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados.

4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.

4.11.1.3 Observaciones sobre alergias.

- Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.
- Ayudas diagnósticas; pruebas de laboratorio, o procedimientos.

4.12 **Biodegradación** (Toxicocinética)

APLICABILIDAD.

A los plaguicidas a registrarse, para obtener información sobre absorción, distribución, biotransformación y excreción para ayudar a comprender el mecanismo de toxicidad del PQUA.

MÉTODOS.

Se recomiendan las Guías OECD N° 417 y la EPA OPPTS N° 870.7485

5. **EFFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES**

El propósito para realizar estudios es el determinar los efectos tóxicos sobre especies vivas, no-objeto del control. Para tal fin se escogen las especies más sensitivas e indicadoras para cada compartimento ambiental.

Las especies indicadoras y representativas para cada compartimento, han sido acordadas por la comunidad científica mundial, de la siguiente manera:

- Ecosistemas terrestres: para vertebrados se realizan estudios sobre aves y mamíferos.
 para invertebrados, estudios sobre abejas
 para organismos del suelo, estudios sobre lombrices y microorganismos, y plantas no-objetivo.
- Ecosistemas acuáticos: Estudios sobre peces
 Invertebrados: estudios sobre micro crustáceos
 Plantas acuáticas, estudios sobre algas y hierbas acuáticas

MÉTODOS

Los métodos recomendados en este Manual son referenciales, se han tomado en cuenta principalmente los de la OECD; también, se consideran como aceptables los métodos descritos por la EPA, el OPPTS y el FIFRA, o los de la Comunidad Económica Europea, u otros métodos que tengan validez o aceptación internacional. En todo caso, la evaluación del parámetro debe corresponder a los detalles de las consideraciones establecidas en el método correspondiente.

5.1 **Efectos sobre las aves**

APLICABILIDAD

La información sobre los efectos agudos orales y dietarios serán requeridos para todos aquellos productos cuyos usos son propuestos para aplicarse en lugares expuestos (no confinados), o para aquellos que se han de exponer en espacios abiertos luego de su aplicación (p.e.: protectantes de semillas) y para aquellos que se han de aplicar en espacios cerrados, luego de un análisis caso por caso por la ANC.

La información sobre los efectos crónicos se requieren en casos específicos que se describen más adelante.

5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

MÉTODOS

Se recomiendan las guías FIFRA N° 71-1 y la EPA OPPTS N° 850.2100

5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

MÉTODOS

Se recomiendan las guías de la OECD para evaluar químicos N° 205, la FIFRA N° 71-2 y la EPA OPPTS N° 850.2200

5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

APLICABILIDAD

La información será requerida si el plaguicida, sus metabolitos o productos de degradación, por su uso propuesto, dieran lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Las aves están sujetas a múltiples o a una continua exposición, especialmente antes o durante la estación de reproducción.
2. La persistencia del producto, sus metabolitos o productos de degradación, fueran estables en el ambiente y cantidades potencialmente tóxicas pudieran persistir en la fuente de alimentación de las mismas.
3. Si son acumulados en los tejidos de plantas o animales. Se consideran indicadores relevantes de acumulación el coeficiente de partición n-octanol/agua, estudios de acumulación o estudios metabólicos, como así también si la estructura del producto resulta similar a la de otras sustancias químicas cuya bioacumulación fuera conocida. Se considera una evidencia de acumulación presentar un coeficiente octanol/agua $>$ o igual a 1000 ($\text{Log. } P_{ow} \geq 3$) o estudios de acumulación (BCF) cuyos valores sean mayores o iguales a 100.
4. Toda otra información derivada de estudios de reproducción en mamíferos que indicaran que pudiera haber un efecto adverso a la reproducción.

MÉTODOS

Se recomiendan preferentemente la guía de la OECD para evaluar químicos N° 206, la guía FIFRA 71-4 y la EPA OPPTS N° 850.2300.

5.2 Efectos sobre organismos acuáticos

APLICABILIDAD

La información sobre toxicología aguda en peces e invertebrados acuáticos se presenta para respaldar el registro de formulados que se han de aplicar en espacios abiertos y para aquellos que se han de aplicar en espacios cerrados luego de una análisis caso por caso por la ANC. Si es necesario contar con la información de dos especies diferentes de peces, es recomendable usar organismos que representen hábitats de temperaturas cálidas y frías (por p.e.: pez luna de branquia azul y trucha arco iris, respectivamente).

La información sobre toxicidad crónica se requerirá sólo en los casos descritos, más adelante.

5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

APLICABILIDAD

Se aplica para los plaguicidas que responden a los criterios expuestos en 5.2.

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 203, la Guía FIFRA N° 72-1 y la EPA OPPTS N° 850.1075.

5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

APLICABILIDAD

Esta información será requerida si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
2. La CL_{50} o $CE_{50} < 1$ mg/l (1ppm).
3. Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
4. De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
5. El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua > a 4 días en columna de agua).

MÉTODO

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 204, la guía FIFRA N° 72-4 y la EPA OPPTS N° 850.1500.

5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

APLICABILIDAD

Esta información será requerida si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
2. La CL_{50} o $CE_{50} < 1$ mg/l (1ppm).
3. Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
4. De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
5. El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua > a 4 días)

MÉTODO

Se recomienda preferentemente la Guía EPA OPPTS N° 850.1500, las guías de la OECD para evaluar químicos N° 210, 215.

5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

APLICABILIDAD

Esta información es requerida solo para los plaguicidas que han de ser aplicados directamente sobre el agua, o si se espera que entre en contacto con cuerpos de agua según el patrón del uso propuesto, y si la sustancia responde a cualquiera de los siguientes criterios:

- La solubilidad en agua es menor a 0,5 mg/l.
- El $K_{ow} > 3$.
- Si el producto es persistente en agua; $DT_{50} > 4$ días.
- Si el producto o sus metabolitos, o los productos de su degradación indican, por sus estudios, la probabilidad de acumulación en tejidos de mamíferos o aves.

MÉTODOS.

Se recomienda preferentemente la Guía OECD N° 305, la Guía FIFRA N° 72-6 y la EPA OPPTS N° 850.1730

5.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*

APLICABILIDAD

Se aplica para los plaguicidas que responden a los criterios en 5.2.

Método

Se recomiendan la Guía OECD N° 202 parte 1, la guía FIFRA 72-2 y la EPA OPPTS N° 850.1010

5.2.6 Estudios crónicos para *Daphnia magna*

APLICABILIDAD

Esta información será requerida si el producto se aplica directamente en el agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
2. La CL_{50} o $CE_{50} < 1$ mg/l (1ppm).
3. Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
4. De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
5. El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua > 4 días).

MÉTODOS.

Se recomiendan las Guías OECD para evaluar químicos N° 202 parte 2 y 211, la guía FIFRA 72-4 y la EPA OPPTS N° 850.1300.

5.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricornutum u otra especie validada

APLICABILIDAD

Se aplica para los pesticidas (ingredientes activos) que respondan a los criterios expuestos en 5.2. En particular, para el registro de Herbicidas, se requiere además una prueba de toxicidad adicional usando otra alga de diferente grupo taxonómico (p.e.: el alga verde – azulada Anabaena flos-aquae) o una planta vascular acuática (p.e.: la lenteja de agua, Lemna gibba)

MÉTODOS

Guía OECD para evaluar químicos N° 201 ó las Guías FIFRA (Subdivisión J) N° 122-2, 123-2 y EPA OPPTS N° 850.5400.

5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto

APLICABILIDAD

Aplicable para los plaguicidas cuyo uso propuesto pudiera resultar en una exposición de las abejas, y en un análisis caso por caso cuando la peligrosidad del producto lo requiera.

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 213 y 214, la guía FIFRA 141-1 y la EPA OPPTS N° 850.3020.

5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (P.e.: depredadores)

APLICABILIDAD

Aplicable a aquellos plaguicidas que han de ser usados en espacios abiertos o cerrados, luego de un análisis caso por caso de la ANC. Cuando exista la duda justificada técnicamente de un efecto detrimental del Control Biológico, y todos aquellos plaguicidas que pretenden indicar en la etiqueta que no afectan el Control Biológico o la Fauna Benéfica, deberán presentar las pruebas que a juicio de la ANC sean necesarias.

MÉTODOS

Se recomienda Guías EPPO PP 1/180(2), PP 1/142(2)
PP 1/151(2), u otra internacionalmente reconocidas.

5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, Eisenia foetida u otra especie validada.

APLICABILIDAD

La información es requerida para aquellos plaguicidas que puede llegar a entrar en contacto con el suelo en base a los usos propuestos.

MÉTODO

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 207 y la EPA OPPTS N° 850.6200.

5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)

APLICABILIDAD

La información será requerida siempre que hubiera una posibilidad de que el producto llegue a entrar en contacto con el suelo basado en los usos propuestos.

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 216 y 217 y la EPA OPPTS N° 850.5100.

5.4 Otros estudios

5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique

APLICABILIDAD

Esta información es necesaria cuando los análisis realizados con los datos anteriores para el Primer y Segundo Nivel no aportan lo suficiente para poder realizar las predicciones del efecto adverso o cuando la evaluación del Riesgo Ambiental predice un efecto inaceptable, o cuando existe una duda técnica y científicamente justificada. Debido a la complejidad de estos estudios, la conformidad de la opinión técnica experta de las autoridades y del solicitante será necesaria para determinar las condiciones experimentales adecuadas para que el estudio se lleve a cabo.

MÉTODOS

El método recomendado es el FIFRA 71 - 5 para aves y mamíferos, 72 - 7 y 165 - 5 para organismos acuáticos, EPA OPPTS N° 850.2500, 850.1950, 850.1900, 850.1925

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

APLICABILIDAD

Se requerirá esta información para los plaguicidas cuyos usos propuestos exijan el establecimiento de una tolerancia.

6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.

La información correspondiente se obtendrá de los trabajos en laboratorio conducidos con plantas representativas

6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

La información debe permitir definir y predecir los niveles máximos de plaguicidas en los alimentos, o las plantas y/o los tejidos animales resultado de su consumo.

6.3 Datos sobre residuos obtenidos mediante pruebas controladas.

La información deberá corresponder a trabajos protocolizados que permitan fundamentalmente seguir los lineamientos establecidos por la FAO en su directriz sobre Ensayos de residuos de plaguicidas (Anexo N° 8), para obtener datos para el registro de plaguicidas y para el establecimiento de límites máximos de residuos.

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

APLICABILIDAD

Se aplicarán estos requisitos para los plaguicidas que se han de usar en espacios abiertos distinguiendo aquellos cuyo efecto se dé solo en el suelo, el agua y el aire, en dos de ellos o en todos.

7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones

El solicitante debe aportar información detallada incluyendo los métodos utilizados.

Las pruebas se conducen usando la sustancia en concentraciones equivalentes a la dosis más alta recomendada en la etiqueta.

Los datos deben ser obtenidos usando por lo menos tres suelos representativos de las áreas más importantes propuestas para el uso del plaguicida en el país. Si los trabajos de investigación proceden de otras partes, éstos deben ser de suelos similares a los representativos, por lo que los informes deben incluir el % de Carbono, el pH y la composición granulométrica. Los tres suelos típicos pueden incluir uno arenoso, otro franco y otro arcilloso. Si un plaguicida se va a registrar para uso acuático, se deben incluir datos de un sedimento acuático representativo.

7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluyendo la identificación de:

7.1.1.1 *Procesos que intervienen.*

MÉTODOS

Se recomiendan las guías OECD N° 301 y 304 A y las guías EPA OPPTS 835.5154, 875.2200, 860.1850 y 860.1900

7.1.1.2 *Metabolitos y productos de degradación.*

Se deben identificar los metabolitos que alcancen más del 10% de la cantidad del i.a. añadida en la prueba, o menores proporciones si la sustancia reviste importancia toxicológica humana o ambiental.

A. DEGRADACION

A.1. Degradación Aeróbica

APLICACIÓN:

Para plaguicidas que se han de aplicar al suelo o que los derrames de su aplicación van al suelo.

MÉTODO:

Se recomienda la guía OECD 301, 304 A, 307; las guías EPA OPPTS N° 835.3110 y 835.3300

A.2. Degradación Anaeróbica

APLICACIÓN:

Para plaguicidas que se han de aplicar en los campos inundados o que se han de inundar, o para determinar degradación en capas profundas del suelo.

MÉTODO:

Se recomiendan las guías de la OECD N° 304 A, 307; las guías de la EPA OPPTS N° 835.3300, 835.3400 y 835.5154.

B. FOTOLISIS

APLICABILIDAD

Para plaguicidas que se han de aplicar al suelo sin incorporación, o por goteo al suelo mediante aspersiones.

MÉTODO

EPA: Guía de Evaluación sub serie N, serie 161-2

C. DISIPACION Y ACUMULACIÓN EN SUELO DE CAMPO

APLICABILIDAD

Estos trabajos son particularmente útiles para evaluar la seguridad de HERBICIDAS DE SUELO para los cultivos sucesivos.

Son necesarios para demostrar el destino y corroborar los datos de biodegradación, físico – químicos y de movilidad. La ANC establecerá de manera justificada que ciertos estudios se hagan en condiciones locales basada en el patrón de uso y las áreas destino.

MÉTODOS

Se recomienda seguir las Guías de la EPPO (EPPO 1993), Bulletin 23, chapter 3 ó EPA -540/9-82-021. Las guías EPA OPPTS N° 860.1850, 860.1900 y 875.2200.

7.1.1.3 *Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante de sus metabolitos.*

APLICACIÓN

Todos los usos acuáticos y terrestres donde el i.a. o sus metabolitos llegan al suelo o sedimento.

MÉTODO

Se recomienda la Guía OECD N° 106.

Para la evaluación del coeficiente de Absorción (K_{oc}), en el suelo, se recomienda la Guía OECD N° 121 (en borrador en proceso de adopción), y la EPA OPPTS N° 835.1220

D. ESTUDIOS DE LIXIVIACION

APLICABILIDAD

Son requeridos cuando no se cuenta con los estudios anteriores. Todos los usos donde el i.a. o metabolitos llegan al suelo.

MÉTODO

Se recomienda OECD s/N Leaching in Soil Columns (Borrador) o equivalente.

7.1.2 Magnitud y naturaleza de los Residuos. Métodos de disipación final de los remanentes y productos fuera de especificaciones.

APLICABILIDAD.

Presentar un informe fundamentado y documentado.

7.2 Comportamiento en el agua y el aire.

APLICABILIDAD

Para todos los plaguicidas que se han de usar en espacios abiertos y entran en contacto con el agua y el aire (aspersiones, nebulizaciones, fumigaciones)

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso

A. Degradación Acuática

MÉTODO

Para determinar la rápida biodegradabilidad se recomienda la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 301. Las guías EPA OPPTS 835.3100, 835.3110, 835.3400 y 835.5154.

A.1 Anaeróbica, aplicación directa a sistemas acuáticos

Desagüe ducto a lagos o arroyos: Evaluar degradación en aguas subterráneas.

A.2 Aeróbica, aplicación directa a sistemas acuáticos, desagües a lagos o arroyos.

7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (sino fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

Hidrólisis

APLICABILIDAD

A los PQUA a registrarse, que han de entrar en contacto con agua, acorde con su patrón de uso.

MÉTODOS

Para la determinación de la hidrólisis, se recomienda la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 111 y las guías EPA OPPTS N° 835.2110 y 835.2130.

Fotólisis acuática

APLICABILIDAD

Aplicación directa a sistemas acuáticos, desagüe a lagos y arroyos.

MÉTODOS

Para la fotólisis se recomienda la Guía de la OECD s/N, Fototransformación directa de las sustancias química en agua - Fotólisis directa e indirecta (borrador) y las guías EPA OPPTS N° 835.2210 y 835.5270.

Fotólisis en el aire

APLICABILIDAD

Para aquellas sustancias que se han de aplicar en aspersiones.

MÉTODOS

Para la determinación de la hidrólisis, se recomienda la Guía de la EPA OPPTS N° 835.2310

8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

APLICABILIDAD

Obligatorio para los TC a utilizarse en la formulación de PQUA a registrarse.

El solicitante deberá incluir toda aquella información necesaria para los tratamientos correctivos resultantes de la contaminación por el manejo y uso, o las emergencias por casos de derrames o contaminaciones fortuitas.

- 8.1 Sistemas de Tratamiento de aguas y suelos contaminados
Se deben incluir los procedimientos para la descontaminación de los recursos agua y suelo que presentan niveles de riesgo toxicológico.
- 8.2 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.
Se deben presentar los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del i.a.
- 8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone).
Describir los procedimientos que permitan la recuperación del i.a. bajo diferentes condiciones.
- 8.4 Posibilidades de neutralización.
Describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando a la molécula del i.a. o su actividad.
- 8.5 Incineración controlada (condiciones).
Se deben incluir los procedimientos a seguir en los casos que es posible eliminar el i.a. o sus metabolitos mediante el uso de la incineración controlada, indicando los productos de la combustión durante el proceso; de la misma manera se deben incluir

los casos en que no es posible utilizar este procedimiento para destruir la sustancia o sus derivados.

- 8.6 Depuración de las aguas.
Deben incluir los procedimientos a seguir para la recuperación de fuentes de agua contaminadas con el i.a.
- 8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
Se debe precisar de manera detallada y ampliada los procedimientos que se incluyen en la Hoja de Seguridad de Materiales (HSM).
- 8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
Incluir el balance de materiales cuando el producto está sometido a fuentes de calor, poniendo énfasis en aquellas sustancias que presentan riesgo toxicológico humano o ambiental.
- 8.9 Información sobre equipo de protección individual.
El solicitante debe incluir de manera detallada las características técnicas y los materiales requeridos para el equipo de protección que deben utilizar las personas que han de manejar y usar el i.a. y sus formulaciones, basado en los estudios de toxicidad oral, dermal e inhalatoria aguda, que establecen la peligrosidad del producto según la vía de exposición; los estudios de irritación ocular y dermal que miden la severidad de la irritación o corrosión causado por el producto y los estudios de sensibilización que determinan si el producto es capaz de provocar una reacción alérgica. Los equipos recomendados deberán estar disponibles en el mercado y responder a estándares nacionales, subregionales si existieran o a internacionales reconocidos.
Esta información de forma breve, clara y detallada deberá incluirse en la Etiqueta.
- 8.10 Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante.
Desarrollada acorde con la Hoja de Seguridad para Materiales (HSM) incluida en el Anexo N° 5.

9. MÉTODOS ANALÍTICOS

9.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura.

Los métodos analíticos para la determinación del i.a., tanto en el producto técnico como en el formulado, deberán basarse en métodos normalizados de la CIPAC y/o AOAC, de no contarse con éstos se pueden utilizar aquellos publicados por la OECD, FAO, GTZ, CA o los publicados en revistas nacionales e internacionales reconocidas, y por último, en el propuesto por el fabricante.

En la expresión del contenido del i.a., se debe considerar que:

1. Para sólidos, productos técnicos líquidos, líquidos volátiles (con punto de ebullición máximo de 50°C) y líquidos viscosos (viscosidad mínima de $1 \times 10^{-3} \text{ m}^2/\text{s}$ a $20^\circ \pm 2^\circ\text{C}$), el contenido de i.a. se debe expresar en g/kg.
2. Para el resto de estos líquidos, se expresará en g/kg. o g/l a $20^\circ \pm 2^\circ\text{C}$. En caso de controversia el resultado siempre se expresará en g/kg.

Métodos de análisis

Los métodos deben ser descritos detalladamente e incluir la repetibilidad y reproducibilidad con un nivel de confiabilidad del 95%.

La tolerancia en el contenido debe incluir una declaración sobre el contenido de i.a. en todas las especificaciones. Cuando se efectúe el análisis, el resultado obtenido dependerá de:

1. La reproducibilidad del método. Esto puede definirse por medio de pruebas colaborativas interlaboratoriales.
2. El error en el muestreo depende principalmente del tipo de formulado del que se trate y del procedimiento de muestreo.

La variación en la producción se relaciona con el proceso de producción industrial. Entonces, aunque el resultado pueda diferir del contenido declarado se pueden aplicar las tolerancias siguientes:

Contenido declarado	Límites aceptables
<u>(en g/kg. o g/l a 20°C)</u>	<u>del contenido declarado</u>
hasta 25	± 15% para formulados homogéneos ± 25% para formulados heterogéneos
desde 25 hasta 100	± 10%
desde 100 hasta 250	± 6%
desde 250 hasta 500	± 5%
arriba de 500	± 25 g/kg o g/l

De forma general se puede mencionar que los métodos para la determinación del i.a. pueden ser espectrofotométricos de infrarrojo o ultravioleta, cromatografía de gases, cromatografía líquida de alta precisión, algunos incluyen reacciones colorimétricas o extracción de algún componente característico, de todas maneras los protocolos de análisis deben ser compatibles con los internacionalmente reconocidos, para los plaguicidas químicos de uso agrícola, tanto para el TC, así como para sus diferentes formulaciones, sus residuos, aditivos e impurezas.

La gran mayoría de estos métodos requieren para su aplicación de la comparación con patrones analíticos debidamente certificados. Estos deberán ser suministrados por los solicitantes de los registros antes de su obtención, en una cantidad mínima de 0,2 g, y luego cuantas veces sea requerido por la ANC. Deberán además, estar acompañados de su respectivo certificado de análisis, donde se indique su idoneidad para ser usado como patrón de referencia (estándar primario, secundario), su concentración, el método de análisis que se usó en su evaluación, su fecha de vencimiento, las condiciones de almacenamiento recomendadas para mantener sus características hasta la fecha de vencimiento y otra información que el fabricante considere necesaria.

9.2 **Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia Toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (p.e.: estabilizantes).**

Dentro del Dossier de Registro se debe adjuntar los métodos para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas que podrían presentarse, así como el método analítico para poder establecer los aditivos que permitirán un funcionamiento óptimo del plaguicida.

Las especificaciones para plaguicidas de la FAO, incluyen estos métodos y han sido probados por medio de pruebas colaborativas realizadas por varios analistas y aprobados completamente por la CIPAC y la AOAC. *Si no hay un método normalizado CIPAC o AOAC*, se pueden utilizar aquellos publicados por la OECD, FAO, GTZ, CA o los publicados en revistas nacionales e internacionales reconocidas, y por último, los propuestos por el fabricante.

Todo método debe ser descrito detalladamente y debe incluir el proceso de validación con demostración de los atributos de especificidad, selectividad, precisión (repetibilidad, precisión intermedia, y en lo posible reproducibilidad con un nivel de confiabilidad del 95%), exactitud, demostración de los niveles de detección, y cuantificación, sensibilidad y rango lineal.

Los métodos deben tener además, una descripción de equipos, materiales, y condiciones de análisis. Para el caso de los países de la Comunidad Andina sería recomendable que los métodos sean sencillos y que utilicen equipos de fácil acceso y disponibilidad así como de costo aceptable.

Los patrones analíticos deberán ser suministrados por el solicitante del registro en una cantidad no inferior a 0,2 g, a criterio de la ANC. Cada patrón analítico deberá estar acompañado de su respectivo certificado de calidad en el que se indique la concentración, el método de análisis usado para su evaluación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento recomendadas y otra información que se considere necesaria.

9.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

En el Dossier se debe incluir los métodos para la determinación de residuos en plantas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua, proporcionados por el fabricante o formulador. Así mismo se podrán tomar como referencia los recomendados por el CODEX Alimentarius, la AOAC, el FDA de los Estados Unidos de Norteamérica, o en la IUPAC. Otras fuentes de información sobre metodologías para determinar residuos de plaguicidas, son: la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), la Organización para la Cooperación Económica (OECD), el Programa Internacional para la Seguridad Química (IPCS) de la OMS, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Agencia de Cooperación Técnica Alemana (GTZ) y el Registro Internacional de Sustancias Químicas Potencialmente Tóxicas (IRPTC).

Al igual que en el numeral anterior, todo método debe ser descrito detalladamente y debe incluir la repetibilidad y reproducibilidad a un nivel de confiabilidad del 95%. Los métodos deben tener además, una descripción de equipos, materiales y condiciones de análisis. Para el caso de los países de la Comunidad Andina sería recomendable que los métodos sean sencillos y que utilicen equipos de fácil acceso y disponibilidad así como de costo aceptable.

Los patrones analíticos deberán ser suministrados por el solicitante del registro en una cantidad no inferior a 0,2 g, a criterio de la ANC. Cada patrón analítico deberá estar acompañado de su respectivo certificado de calidad en el que se indique la concentración, el método de análisis usado para su evaluación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento recomendadas y otra información que se considere necesaria.

9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).

Para el caso de los métodos analíticos para determinar residuos de plaguicidas en aire, tejidos y fluidos animales o humanos se aplica todo lo mencionado en 9.2 y 9.3.

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 Nombre y domicilio del solicitante

Identificación del solicitante, indicando sus generales de Ley y su domicilio legal.

1.2 Nombre y domicilio del formulador

Identificación del responsable de la formulación del plaguicida, indicando claramente su nombre, su dirección, teléfono, fax, correo electrónico y nombre del profesional responsable de la planta.

1.3 Nombre del producto

Se refiere al nombre con el que se ha de identificar comercialmente el producto.

1.4 Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable.

La sustancia activa debe ser identificada por el nombre común del i.a., conjuntamente con sus unidades en g/kg o g/l.

La ANC solicitará la autorización del fabricante cuando se trate de nuevas entidades químicas y únicamente a los efectos de proteger la información suministrada contra su divulgación o uso comercial desleal, en los términos establecidos en el artículo 266 de la Decisión 486 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial).

1.5 Clase de uso a que se destina (P.e.: Herbicida, insecticida)

Indicar la Clase de uso del Producto, incluyendo el código correspondiente. Conjuntamente al código se puede indicar un uso aún más específico p.e.: PGR-Defoliante; PGR-Desecante, PGR-Madurador, INS-Ovicida; ACA-Ovicida, cuando la ANC considere conveniente direccionar claramente el uso del plaguicida.

Acaricida	ACA
Bactericida	BAC
Fungicida	FUN
Herbicida	HER
Insecticida	INS
Molusquicida	MOL
Algucida	ALG
Nematicida	NEM
Rodenticida	ROD
Regulador de desarrollo de Insectos	IGR
Otros	XXX
Viricida	VIR

1.6 Tipo de formulación (p.e.: Polvo mojable, Concentrado emulsionable)

La Formulación se identificará acorde con el Sistema Internacional de Codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, el que está incluido en el Anexo N° 4.

2. COMPOSICIÓN

2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o Subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante.

Se presentará el Certificado Analítico de composición (certificado de análisis), expedido por un laboratorio reconocido por la ANC o acreditado a nivel nacional o Subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante reconocido por la ANC.

La ANC valorará la información considerando las siguientes Tolerancias aceptables:

Contenido declarado (en g/kg. o g/l a 20°C)	Límites aceptables del contenido declarado
hasta 25	± 15% para formulados homogéneos ± 25% para formulados heterogéneos
desde 25 hasta 100	± 10%
desde 100 hasta 250	± 6%
desde 250 hasta 500	± 5%
arriba de 500	± 25 g/kg o g/l

Aplicando las tolerancias, el o los métodos según corresponda y acorde con la Sección 2, A), 9.1.

2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente.

Esta información es exigible para las formulaciones a registrarse, y la ANC es responsable de no divulgar esa información. Los contenidos se han de expresar en las mismas unidades en las que se expresa el contenido del i.a., unidades que han de mantenerse en el etiquetado correspondiente. Se deben reportar las impurezas que se encuentran presentes por encima de 0,1% del i.a. o en cantidades menores si son de interés toxicológico humano o ambiental. En el Manual (VER Sección 2, A) 9.2.) se señalan los métodos analíticos de reconocimiento internacional.

En la Etiqueta se indicará el contenido del i.a. y los otros componentes de la formulación dentro del rubro de inertes, salvo los disolventes y coadyuvantes de importancia toxicológica, los cuales deberán ser incluidos cualitativamente en la etiqueta y cualitativa y cuantitativamente en la HI.

2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

En el Manual se señalan (VER Sección 2, A) 9.1) y adoptan los métodos CIPAC/AOAC, así como se proponen aquellos que pueden ser aceptados como alternativas.

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

3.1 Aspecto (Appearance)

APLICABILIDAD.

Para los plaguicidas a registrarse.

3.1.1 Estado físico (Physical state)

Se requiere la declaración del estado físico del plaguicida, ya sea como sólido, líquido o gaseoso. Guía OPPTS N° 830.6203.

3.1.2 Color (Colour)

Para determinar el color se recomienda utilizar la Norma ASTM 1535-89. Guía OPPTS N° 830.6302.

3.1.3 Olor (Odor)

Para determinar el olor se recomienda utilizar la norma ASTM D-1292-88. Guía OPPTS N° 830.6304.

3.2 Estabilidad en el almacenamiento (Storage stability) (Respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)

APLICABILIDAD

Se aplica para todos los tipos de formulaciones de plaguicidas. Debe indicarse la estabilidad intrínseca del i.a., de la formulación y de la función protectora del tipo de envase. Debe permitir establecer a la ANC los cambios en el tiempo bajo diferentes condiciones ambientales. Los parámetros que indiquen cambios importantes en la estabilidad deberán ser presentados gráficamente. Se debe aportar información con base científica que pruebe que la formulación debidamente envasada, almacenada, transportada y distribuida tendrá una vida útil (shelf life) no menor de 24 meses de la fecha de formulación indicada en la etiqueta, y de tener menos de 24 meses, debe indicarse en la etiqueta conjuntamente con las recomendaciones necesarias para su transporte y almacenamiento.

MÉTODOS

Los métodos preferentemente recomendados: MT 46.1 y MT 39, CIPAC 1, pág. 951 y 930.

3.3. Densidad relativa (Relative density)

APLICABILIDAD

Se aplica tanto para las formulaciones líquidas como para las sólidas. Se expresará en g/l a 20°C.

MÉTODOS

Guía OECD para evaluar químicos N° 109.

3.4 Inflamabilidad (Flammability)

APLICABILIDAD

Se aplica para cualquier tipo de formulado que contenga disolventes inflamables y algunos productos sólidos y líquidos que emanan vapores inflamables por descomposición. Se reporta en Grados Celsius (°C).

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos: MT 12 CIPAC 1, pág. 846.

3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación (Flash point). Debe establecer la temperatura a la cual se puede producir la inflamación, en grados Celsius, así como si son extremadamente inflamables (con punto de ignición extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo) o fácilmente inflamables (que pueden calentarse o inflamarse en el aire a temperatura ambiente y sin aporte de energía, o tienen un punto de ignición muy bajo o en contacto con agua desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas).

3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no fácilmente inflamable (tras un breve contacto con una fuente inflamable y seguir extinguiéndose una vez retirada dicha fuente).

3.5 pH

APLICABILIDAD

A todos los Productos Formulados.

Se expresará el requisito en el valor negativo del Logaritmo de la Concentración del ion hidrógeno (de 1 a 14).

MÉTODO.

Se recomiendan los métodos:

CIPAC MT 31; CIPAC MT 75; ASTM E 70 -74; FIFRA 63 – 12

3.6 Explosividad (Explosivity)

APLICABILIDAD

Se aplica para todo tipo de formulaciones.

MÉTODO

El Método recomendado es el UE – A.14, para determinar la sensibilidad térmica, la estimulación mecánica con respecto al golpe y la sensibilidad mecánica con respecto a la fricción.

4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO

Los datos correspondientes a estos requisitos serán reportados, según consta en la Guía de la metodología empleada.

4.1 Humedad y Humectabilidad (para los polvos dispersables)

Humedad (Humidity)

Se reportará el dato en porcentaje (%) de humedad.

APLICABILIDAD

A todas las formulaciones no acuosas.

MÉTODO

Se recomiendan los métodos:

CIPAC MT 17

CIPAC MT 30

Humectabilidad (Wettability)

MAGNITUDES

Tiempo de humectación. El criterio valorativo establece que el polvo debe humectarse en 1 minuto sin necesidad de agitación.

APLICABILIDAD

Para los polvos mojables o dispersables, que han de ser mezclados con agua para su aplicación.

MÉTODO

Se recomienda el método:

CIPAC MT 53.3.

4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)

APLICABILIDAD

Se aplica al tipo de formulación que se presente como polvos humectables, concentrados, emulsificantes, suspensiones encapsuladas, concentrados en suspensión y gránulos dispersables en agua.

MÉTODOS

Los métodos recomendados son:

MT 47 CIPAC 1, pág. 954 y MT 47.2 CIPAC 1 C, pág. 2249.

4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión

APLICABILIDAD

Se aplica para las formulaciones que se presentan como polvos humectables, concentrados emulsificables, suspensión de encapsulados y granulados dispersables en agua.

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos:

MT 15.1 CIPAC 1, Pág. 861 y MT 161 CIPAC IC, pág. 2294.

4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

APLICABILIDAD

Aplicables a polvos humectables, concentrados en suspensión y granulados dispersables en agua.

MÉTODO

Se recomiendan los métodos:

MT 59.3 CIPAC 1. Pág. 981

4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)

APLICABILIDAD

Para polvos secos y productos granulados.

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos:

MT58.3 CIPAC 1. Pág. 974

MT59.1 CIPAC 1. Pág. 978

4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)

APLICABILIDAD

Para formulaciones emulsificables.

MÉTODOS

Los métodos recomendados son:

MT 20, MT 36, MT 36.1 y MT 36.2, CIPAC 1. Págs. 880, 910 y 914.

4.7 Corrosividad (Corrosiveness)

APLICABILIDAD

Para el tipo de formulación de plaguicidas que posea algún disolvente, ácido u otro tipo de compuesto que pueda presentar esta característica.

4.8 Incompatibilidad conocida con otros productos (p.e.: fitosanitarios y fertilizantes)

APLICABILIDAD

Se aplica para todo tipo de formulación que posea estas características, en especial para los Herbicidas.

4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para Formulaciones líquidas)

APLICABILIDAD

Para las formulaciones líquidas en donde el contenido del i.a. está expresado en g/l a 20°C.

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos:

MT3.1 Método hidrométrico

MT3.2 Método Picnométrico

MT3.3 Densidad de suspensiones concentradas

4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)

APLICABILIDAD

Para los tipos de formulaciones que se presentan bajo la forma de aceites.

MÉTODO

Se recomienda el método:

CIPAC MT 12 (Especial atención merece el transporte de estas sustancias por su posibilidad de que puedan poseer características inflamables)

4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)

APLICABILIDAD

En las formulaciones que posean características de fluidez Newtonianas.

MÉTODOS.

Se recomiendan los métodos:

CIPAC MT 22, otro método se encuentra en preparación, por la CIPAC.

Guía OECD para evaluar químicos N° 114

4.12 Índice de sulfonación (aceites)

APLICABILIDAD

Se aplica en los tipos de formulación que se presentan en forma de aceite mineral.

MÉTODOS.

Se recomienda el método CIPAC MT 57

Todo método debe especificar los residuos no sulfonados en aceite neutro en términos de volumen y en porcentaje.

4.13 Dispersión (para gránulos dispersables) (Dispersibility)

APLICABILIDAD

A suspensiones concentradas (SC); Suspo – Emulsiones (SE) Suspensiones acuosas en cápsula (CS) y gránulos dispersables en agua (WG)

MÉTODOS

Se recomiendan los siguientes métodos:

CIPAC MT 160 Espontaneidad de la dispersión de suspensiones concentradas

CIPAC MT 174 Dispersibilidad de gránulos dispersables en agua

4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)

APLICABILIDAD

Para formulaciones que liberan el activo en forma gaseosa. Se deberá presentar la curva de desprendimiento de gas por tiempo.

MÉTODOS

No se cuenta con una metodología apropiada y de aceptación internacional. Se debe aceptar aquella propuesta por el solicitante.

4.15 Soltura o fluidez para polvos secos

APLICABILIDAD

Se aplica para todo tipo de formulación que se presenta como polvo seco.

MÉTODOS

Se recomienda el ensayo en tamiz húmedo, de acuerdo con el producto. Métodos CIPAC, MT 59.3 y MT 44.

4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)

APLICABILIDAD

El índice de saponificación y otros índices relacionados sirven para medir el peso molecular medio de la sustancia grasa.

MÉTODOS

Se recomienda para su determinación los métodos AOAC - Cap. 41. 920.159 y 920.160.

5. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

Para los siguientes requisitos se contemplará la información sustentada, por un lado en la presentación de ensayos de eficacia aplicados usando los Protocolos aquí señalados y adoptados, y por otro lado en las investigaciones realizadas durante el desarrollo de la molécula.

5.1 Ambito de aplicación

Se debe especificar el ambiente (campo, invernadero, almacén, etc.) al cual se pretende dirigir el uso del producto. Se debe también incluir un estimado del volumen de consumo esperado por cultivo (producto) con el objeto de precisar el escenario agroecológico para los estudios de Evaluación de Riesgo Ambiental.

5.2 Efectos sobre plagas y cultivos

Se debe(n) especificar la(s) plaga(s) que se va(n) a controlar con el producto. Para denominar a las especies se debe seguir la nomenclatura Internacional acompañada por una breve descripción taxonómica (p.e.: orden, familia).

Todas las especies que son controladas por el plaguicida, deben ir correctamente escritas, acorde con el Inventario Nacional de Plagas de los Vegetales de importancia económica que será publicado anualmente por las autoridades de Sanidad Vegetal de cada país miembro, contemplando los nombres comunes y técnicos para su utilización en los procedimientos de Registro.

Para la identificación y denominación científica de los cultivos se toma como referencia la lista del CODEX. Las ANC harán públicas estas listas para su uso con fines de Registro.

Conjuntamente con los informes resultantes de los protocolos de eficacia, se debe incluir la identificación específica de la plaga a controlar. No se aceptará en estos casos la denominación: **sp.**, si es que no cuentan con un sustento científico avalado por un organismo oficial responsable de mantener los inventarios de especies animales o vegetales en el país.

5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado

Se han de especificar las condiciones más favorables para el manejo del plaguicida, tomando en consideración las ambientales (temperatura, condiciones del suelo), físico químicas (pH) basado en la información del Dossier y aquella correspondiente a los Ensayos de Eficacia.

5.4 Dosis

Las Dosis son las que se extraen de los Ensayos de Eficacia, y se deben expresar en Términos de Producto comercial por hectárea o de concentración del Producto Comercial por unidad de volumen. Para trasladar la información a la etiqueta preferiblemente en la(s) forma(s) más usadas por los agricultores: P.e.:

l/ha, cm³ / caneca o cilindro de 200 l.

cm³ / bomba 20 litros.

5.5 **Número y momentos de aplicación**

Se debe expresar el número de aplicaciones por campaña indicando en todos los casos el número máximo de aplicaciones o la cantidad máxima a aplicar por campaña, o por año, datos que se deben incluir en la Hoja Informativa adjunta o en la etiqueta

5.6 **Métodos de aplicación**

Se debe detallar él o los métodos de aplicación, así como él o los equipos que deben principalmente corresponder a aquellos comúnmente utilizados en el país (tomando en consideración las buenas prácticas agrícolas), indicando las recomendaciones para la calibración del equipo y del buen manejo acorde con las características del producto como han sido tomadas en cuenta y empleadas en los Ensayos de Eficacia.

5.7 **Instrucciones de uso**

Descripción de las recomendaciones a seguirse para obtener el mejor beneficio del uso del producto, las que deben incluir las precauciones a tomarse para reducir el riesgo de su manejo. Cuando sea relevante debe detallarse las consideraciones de uso y manejo por cultivo o por especie plaga. Información que debe ir resumida en la etiqueta y detallada en la hoja informativa.

5.8 **Fecha de reingreso al área tratada**

Se debe incluir un período entre la aplicación y el reingreso del personal a la zona tratada. Este dato deberá estar considerado en la etiqueta y Hoja Informativa adjunta.

5.9 **Períodos de carencia o espera, PC** (Véase Período de carencia o período de espera o Intervalo de Seguridad Precosecha).

Se debe incluir el período entre la última aplicación y la cosecha, o el período que media entre la aplicación y el momento de consumo agrícola (para post cosecha), basado en los estudios de residuos que se han conducido tanto para la formulación o el ingrediente activo grado técnico (TC).

5.10 **Efectos sobre cultivos sucesivos**

Para aquellos plaguicidas que son aplicados al suelo o son incorporados, además muestran características de persistencia en el suelo (DT_{50} suelo > 60 días), deberán conducirse ensayos protocolizados para definir con claridad su efecto a otros cultivos, y los resultados de los mismos servirán para que la ANC realice su evaluación Riesgo / Beneficio y para incluir las recomendaciones correspondientes en la Hoja Informativa adjunta y la Etiqueta si la ANC lo estima conveniente.

5.11 **Fitotoxicidad**

Cuando se cuente con evidencia de fitotoxicidad, ésta debe ser documentada para la evaluación por la ANC, y la inclusión de la advertencia correspondiente en la Etiqueta y Hoja Informativa adjunta.

Si por las observaciones en los Ensayos de Eficacia se sospecha de la ocurrencia de fitotoxicidad, debe conducirse un Ensayo protocolizado siguiendo los lineamientos para la evaluación de la fitotoxicidad incluidos en este manual. De cuyo resultado la ANC realizará la Evaluación correspondiente y tomará las medidas precautorias para el manejo del producto, las que deberán estar incluidas en la Etiqueta y Hoja Informativa adjunta.

5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina

Se debe presentar en la declaración un cuadro resumen debidamente documentado de los usos aprobados en otros países principalmente aquellos que han sido aprobados en otros países de la Subregión Andina, para la información y valoración de la misma por la ANC.

5.13 Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países

Se debe presentar en la declaración un cuadro resumen donde se indique en qué países se encuentra registrado el producto en el que se debe incluir aquellos países donde se viene gestionando el Registro y aquellos donde se ha denegado el Registro, indicando las causas de la decisión.

5.14 Informe de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años.

Informe detallado de los resultados de los ensayos de eficacia que incluye el análisis estadístico.

6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO
(VER Sección 3: ETIQUETADO)

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO

7.1 Envases

Presentar una declaración de los diferentes envases que se han de utilizar en la comercialización del producto

7.2 Embalajes

Presentar una declaración de los diferentes embalajes que se han de utilizar en la comercialización del producto

7.3 Acción del Producto sobre el Material de los Envases

El informe debe contener información que permita establecer la vida útil del envase frente a la acción del producto formulado.

7.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases

Deben precisarse los procedimientos para descontaminar los envases así como aquellos necesarios para establecer la disposición final de los mismos.

Mientras no se cuente con un instrumento Subregional normativo las ANC de los países miembros cubrirán estas exigencias con los dispositivos normativos vigentes en cada país.

8. SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO

El desarrollo correspondiente a los puntos de este capítulo deberá ser presentado en un informe técnico y científicamente fundamentada por el solicitante, incluyendo las referencias correspondientes., las que pueden ser solicitadas por la ANC para la evaluación del Riesgo toxicológico humano y ambiental.

8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación

Se deben presentar de manera detallada los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del i.a. y sus coadyuvantes de importancia toxicológica.

8.2 Métodos de disposición final de los residuos

Se debe incluir el o los procedimientos más adecuados para eliminación de remanentes o residuos de las aplicaciones, así como de los envases.

8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone)

Incluir el o los procedimientos para la recuperación del PF., cuando esto sea factible.

8.4 Posibilidades de neutralización.

Describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando la actividad de la molécula del i.a. y los coadyuvantes de importancia toxicológica presentes en la formulación.

8.5 Incineración controlada (condiciones)

Se deben incluir procedimientos a seguir en los casos que es posible eliminar al i.a. o sus metabolitos mediante el uso de la incineración controlada, indicando los productos de la combustión durante el proceso; de la misma manera se deben incluir los casos en que no es posible utilizar este procedimiento para destruir la sustancia o sus derivados.

8.6 Depuración de las aguas

Se deben presentar los procedimientos a seguir para la recuperación de fuentes de agua contaminadas con el PF.

8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

Se debe precisar de manera detallada y ampliada los procedimientos que se incluyen en la HSM.

8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.

Incluir el balance de materiales cuando el producto está sometido a fuentes de calor, poniendo énfasis en aquellas sustancias que presentan riesgo toxicológico humano o ambiental.

8.9 Información sobre equipo de protección individual

El solicitante debe incluir de manera detallada las características técnicas y los materiales requeridos para el equipo de protección que deben utilizar las personas que han de manejar y usar el PF y sus formulaciones, basado en los estudios de toxicidad oral, dermal e inhalatoria aguda, que establecen la peligrosidad del producto según la vía de exposición; los estudios de irritación ocular y dermal que miden la severidad de la irritación o corrosión causado por el producto y los estudios de sensibilización que determinan si el producto es capaz de provocar una reacción alérgica. Los equipos recomendados deberán responder a estándares nacionales, subregionales si existieran o a internacionales, pero factibles de ubicarse en el país.

Esta información de forma breve, clara y detallada deberá incluirse en la Etiqueta, y más detallada en la Hoja Informativa adjunta, si la ANC lo considera necesario; además se deben incluir los correspondientes Pictogramas.

8.10 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.

Debe detallarse el procedimiento para la limpieza de los equipos de aplicación, además de las recomendaciones para eliminar los remanentes de las aplicaciones y los generados durante la limpieza.

9. **DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO.**

9.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (directrices de FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRS) (según lo establecido en el Manual Técnico).

Los ensayos protocolizados se han de desarrollar siguiendo el protocolo de referencia indicado en el Anexo 8.

10. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

La información de la formulación tiene la importancia de ser más representativa para las condiciones reales de aplicación, no obstante que es menos confiable que aquella correspondiente al del ingrediente activo grado técnico, esa representatividad justifica la realización de algunos estudios que son útiles para una mejor apreciación del comportamiento real del producto y dan una pauta para valorar su grado de similitud con los estudios hechos para el ingrediente activo grado técnico o con otras formulaciones.

Se refieren principalmente a las propiedades y los estudios de toxicidad aguda, pruebas de sensibilización, irritación ocular, dérmica, oral y potencial genotóxico, con lo cual se busca información sobre su influencia en las características toxicológicas estudiadas con el ingrediente activo, como elemento de clasificación.

10.1 Toxicidad aguda para mamíferos

APLICABILIDAD

Para efectos de Clasificación se ha de exigir, básicamente, la DL₅₀ Oral y Dermal; la CL₅₀ inhalatoria, cuando corresponda; y el test de Ames, cuando se sospecha de Genotoxicidad de alguno de los componentes de la formulación. Los otros datos deben procurar aportarse para la evaluación de la toxicidad.

10.1.1 Oral

MÉTODOS.

Estudios de DL₅₀ vía oral utilizando la formulación representativa de la que se va a registrar, Guía OECD N° 401, de Febrero 1987.

10.1.2 Dermal

MÉTODOS.

Estudios de DL₅₀ vía dérmica utilizando la formulación representativa de la que se va a registrar, Guía OECD N° 402 de Febrero de 1987.

10.1.3 Inhalatoria.

APLICABILIDAD.

Se deben realizar los estudios utilizando la formulación que se va a registrar, siempre y cuando exista una duda justificada que no permita extrapolar la toxicidad del TC. En aquellos casos especiales en que el i.a. o sus formulaciones son:

- Un gas o un gas licuado
- La formulación genera humo o es un Fumigante
- Se aplica mediante equipos de Nebulización
- La formulación libera vapor o es un aerosol
- Contiene un i.a. con una P.v. > 1 x 10⁻² Pa y se ha de usar en ambientes cerrados.
- La formulación es un polvo con > 1% en peso, de partículas de diámetro < 50 µm
- La formulación se aplica de manera que > 1% en peso a las gotas o partículas tienen un diámetro < 50 µm

MÉTODOS.

Estudios de DL₅₀ vía inhalatoria utilizando la formulación representativa de la que se va a registrar Guía OECD N° 403 de Mayo de 1981

10.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)

Irritación cutánea

Índice de irritación cutánea utilizando la formulación representativa que se va a registrar

MÉTODOS.

Guía OECD N° 404, de Julio 1992

Irritación Ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios y se clasificarán como altamente irritantes), índice de irritación ocular utilizando la formulación representativa de la que se registra.

MÉTODOS.

Guía OECD N° 405 de Febrero 1987.

10.1.5 Sensibilización cutánea

Estudio de sensibilización vía dermal utilizando la formulación representativa de la que se registra.

MÉTODOS.

Guía OECD 406 de Julio 1992

10.2 Genotoxicidad

APLICABILIDAD.

Se solicitará el test de Ames, cuando exista evidencia científica sobre el potencial mutagénico de algunos de los aditivos de la formulación, que hayan sido publicados por Organismos Internacionales o Nacionales de reconocida trayectoria científica y académica.

MÉTODOS se indican los métodos recomendados

Ensayo de mutaciones reversas en *Salmonella typhimurium*, Guía OECD N° 471 de Mayo de 1983.

10.2.1. Informaciones médicas obligatorias

(VER A-4.9)

10.2.2 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.

(VER A-4.9.2)

10.4 Información médica complementaria disponible

(VER A-4.11.)

10.3.1 Diagnóstico de intoxicación.

(VER A- 4.11.1)

10.3.2 Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).

11. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE

APLICABILIDAD

Normalmente la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) de un plaguicida se desarrolla con la información que se ha elaborado con el TC. Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa la ANC, podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos establecidos en este acápite.

11.1. Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas

11.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves

APLICABILIDAD

Serán requeridos sólo para aquellos productos que han de ser usados en espacios abiertos, y donde la evaluación desarrollada con el TC requiere de esta información para poder llegar a precisar el riesgo del plaguicida formulado de acuerdo con el patrón de uso propuesto en relación a las propiedades físico químicas y el comportamiento del plaguicida en el ambiente.

11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.
(VER A-5.1.1)

11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.
(VER A-5.1.2)

11.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:

APLICABILIDAD

Serán requeridos sólo para aquellos productos que han de ser usados en espacios abiertos, y donde la evaluación desarrollada con el TC requiere de esta información para poder llegar a precisar el riesgo del plaguicida formulado de acuerdo con el patrón de uso propuesto en relación a las propiedades físico químicas y el comportamiento del plaguicida en el ambiente.

11.1.2.1 Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas. (VER A-5.2.1)

11.1.2.2 Concentración letal media en microcrustáceos: *Daphnia magna* u otra especie validada. (VER A-5.2.5)

11.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas: *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada (VER A-5.2.7)

11.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas:

APLICABILIDAD

Serán requeridos sólo en casos en que sean necesarios corroborar la toxicidad el producto formulado en las abejas, basados en el patrón del uso del plaguicida, las propiedades y el comportamiento ambiental de la sustancia. Cuando se pretenda establecer un riesgo menor del formulado, comparando con el determinado teóricamente sobre la base del TC.

11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*
(VER A-5.3.1)

11.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas (VER punto 9).

La información será normalmente cubierta con aquella del punto A-9.

11.3 Efectos sobre el medio ambiente:

APLICABILIDAD

Se requerirán cuando se tenga evidencia fundamentada en que la formulación alterará substancialmente el comportamiento de la sustancia en el suelo, el aire o en el agua, puesto que se considera que la evaluación obtenida con la información del TC es perfectamente extrapolable para la formulación.

11.3.1 Comportamiento en el suelo:

11.3.1.1 Residualidad
(VER A-7.1.1.2 y A-7.1.1.3)

11.3.1.2 Lixiviación

APLICABILIDAD

La ANC en un análisis de caso por caso, puede requerir la información para la evaluación de riesgo del compuesto, basada en las propiedades de la molécula, las de la formulación y el patrón de uso del producto.

MÉTODO.

Se recomienda la Guía de la OECD aún en borrador Leaching in soil columns.

11.3.1.3 Degradabilidad
(VER A-7.1.1)

11.3.2 Comportamiento en el agua y en el aire:

11.3.2.1 Residualidad
(VER A-7.2.1 y A-7.2.2)

11.3.2.2 Degradabilidad
(VER A-7.2.1 y A-7.2.2)

11.3.2.3 Volatilidad

Estrechamente relacionada a la Presión de vapor, se puede calcular con la constante de la Ley de Henry.

APLICABILIDAD

Para todos los i.a. con Pv. $>10^{-3}$ o los que se han de usar en aspersiones aplicables en ambientes cerrados.

Formatted: Bullets and Numbering

Deleted: —Page Break—

11.4 Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico

Se deberá presentar de manera resumida pero clara, un informe de la evaluación del riesgo ambiental, de la sustancia acorde con la Sección 7, con el correspondiente Plan de Manejo Ambiental, según la Sección 8 del presente Manual.

El informe debe estar debidamente documentado para facilitar la evaluación por la ANC de manera que ésta pueda determinar como se llega a las conclusiones y recomendaciones del informe.

Deleted: ,

12. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION

12.1 La información relativa a los disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica.

Presentar una lista de los ingredientes de la formulación de importancia toxicológica y ecotoxicológica: use los nombres químicos establecidos (IUPAC o CA) con los nombres comunes comerciales e indique el número CAS correspondiente, incluya la Hoja de Seguridad para Materiales (Ver Anexo N° 5) del disolvente o portante, indicar el propósito de inclusión de cada ingrediente, el nombre y dirección del proveedor y la cantidad en porcentaje sobre la base (p/p). La ANC es responsable de no divulgar esta información.

Incluya la información toxicológica y ecotoxicológica del disolvente o portante y de algún otro componente de la formulación, que a juicio de la ANC es importante para la evaluación del riesgo.

13. HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE O FORMULADOR.

La Hoja de Seguridad deberá ser hecha de acuerdo con las especificaciones indicadas en el Anexo N° 5: Hoja de Seguridad para Materiales (HSM).

14. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (Grado Técnico y Formulado). Síntesis de la interpretación técnico científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia, toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales.

Adjuntar un documento donde se resuman los resultados de las diferentes evaluaciones, incluyendo los aspectos más saltantes de cada una de ellas.

SECCIÓN 3: ETIQUETADO

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos que deben cumplir las etiquetas de los envases destinados a contener PQUA registrados en los Países Miembros, a nivel Subregional.

2. DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación de la siguiente guía para el etiquetado se aplican las definiciones contenidas en el glosario de la Decisión 436 y en este Manual Técnico

3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1 Texto

3.1.1 Tanto la etiqueta como la información complementaria de la Hoja Informativa que se adjunta a la etiqueta deberán reflejar los resultados de investigaciones realizadas por la industria y los obtenidos de la evaluación y análisis hechos por la ANC durante el proceso de registro del producto. Para el caso de la toxicidad, será la que indique el dictamen técnico que emiten los responsables de realizar el análisis toxicológico humano; así mismo, para la evaluación de riesgo ambiental será la que corresponda al informe emitido por las autoridades responsables. De la misma manera, para determinar los beneficios agronómicos y las características de la molécula, se incluyen las recomendaciones del informe emitido por la ANC.

3.1.2 La etiqueta y la Hoja Informativa adjunta solo llevarán indicaciones y recomendaciones para el control de las plagas que hayan sido aprobadas por la ANC.

3.1.3 Los textos y leyendas de la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta deben ser redactadas en español fácilmente legibles y las representaciones gráficas, el tamaño de los caracteres no puede ser inferior a 6 puntos tipográficos con interlíneas de 1,5 puntos.

Los Pictogramas (Ver Anexo N° 3), deben aparecer claramente visibles y ubicados de acuerdo con la recomendación de la FAO (FAO, 1995). El tamaño recomendable es de 15 x 15 mm. Con un mínimo de 7 x 7 mm. Los Pictogramas a incluirse deben corresponder al texto.

Símbolos pictóricos relativos a las propiedades físicas del producto deberán imprimirse en los productos indicados (Anexo N° 3) en un rombo de dimensiones no mayores a un décimo (1/10) de la superficie del recuadro principal de la etiqueta y no inferiores a 10 mm x 10 mm.

3.1.4 No se podrán usar términos como: "sin peligro", "seguro", "no tóxico", "inocuo", "inofensivo", u otros similares, ni superlativos como: "el más efectivo", "el mejor", y otros similares.

3.2 Materiales

Deben estar elaboradas con materiales que reúnan las siguientes condiciones:

3.2.1 La etiqueta debe ser resistente al desgaste normal originado por el transporte, almacenamiento, manipulación y al contenido del envase.

3.2.2 La etiqueta debe estar grabada o adherida al envase de forma tal que resista las condiciones normales de manipulación.

- 3.2.3 La Hoja Informativa adjunta, debe resistir al normal manipuleo, grabada con tinta que resista los agentes atmosféricos, la manipulación y al contenido del envase.

3.3 Diseño

- 3.3.1 La información contenida en la etiqueta deberá estar impresa horizontalmente con relación a la posición normal del envase, complementada con una Hoja informativa (folleto, plegable, cartilla, cuadernillo o panfleto) que debe ir adjunto en todos los envases de aquellos plaguicidas a los que les corresponda.
- 3.3.2 Tanto la etiqueta como la Hoja Informativa adjunta, serán de fondo blanco con letras negras y no aparecerá ningún otro color, excepto los que identifiquen el logotipo de la empresa registrante, la marca del producto y el correspondiente a la franja o banda de la categoría toxicológica.
- 3.3.3 En el borde o parte inferior de las etiquetas, ocupando el ancho de la misma y con una altura igual al 15% de la altura total, se colocará una banda o franja del color que identifique la categoría toxicológica.
- 3.3.4 No se acepta el uso de autoadhesivos en las etiquetas.
- 3.3.5 La etiqueta podrá tener información codificada (De código de barras) para el control interno de la compañía, ubicada en la parte Central sin afectar los detalles de la etiqueta aquí estipulados.

3.4 Tamaño

El tamaño de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y la forma de los envases, de acuerdo con las siguientes proporciones:

- 3.4.1 En envases de forma cilíndrica cuya capacidad sea hasta 4 L y 5 kg, la etiqueta debe abarcar el 80% de la superficie lateral del envase. En envases de forma no cilíndrica, la etiqueta debe cubrir el 80% de las caras principales de mayor tamaño.
- 3.4.2 En envases cuya capacidad sea superior a 4 L y 5 kg, hasta 20 L y 25 kg, las etiquetas deberán abarcar por lo menos el 25% de la superficie lateral del envase. En ningún caso el tamaño podrá ser inferior al de una etiqueta para envases de 4 L o 5 kg.
- 3.4.3 En envases cuya capacidad sea superior a 20 L y 25 kg, el tamaño de la etiqueta debe ser como mínimo igual al de los envases de 20 L y 25 kg.

4. CONTENIDO DE LA ETIQUETA

- 4.1. Las etiquetas tendrán tres Bloques (cuerpos o secciones) distribuidos en uno, dos o tres sectores (recuadros o partes), de acuerdo con el tamaño y forma del envase. Para envases de forma cilíndrica, la etiqueta se dividirá en tres sectores Ver ejemplos en el Anexo N° 3.

4.1.1 BLOQUE O CUERPO 1 (izquierda):

1. En la parte superior, una leyenda en mayúsculas y resaltada que indique que se debe leer la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta (cuando corresponda) antes de usar el producto.
2. La frase: "**MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**", en letras destacadas y fáciles de leer a distancia, e incluir en la banda el Pictograma 1 del Anexo 3.

3. Las Precauciones y advertencias de uso y aplicación que se establecen de acuerdo a la categoría toxicológica, entre el Titular del registro y la ANC, en conformidad con las características del producto y su patrón de uso; grupo químico a que pertenece el PQUA (Fosforado, Carbamato, etc.)
4. Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos deben estar relacionadas con las indicaciones que establece la legislación vigente, la ANC y el Titular del registro. Debe incluir una leyenda que indique que ningún envase que haya contenido plaguicidas deba reusarse.
5. Instrucciones de primeros auxilios. Deben incluir las recomendaciones emanadas del informe toxicológico.
6. Medidas para la protección del medio ambiente: Debe incluir las recomendaciones emanadas del informe ecotoxicológico.
7. Toda etiqueta debe llevar las siguientes leyendas resaltadas y fáciles de leer a distancia:
 - A. Relativas a la seguridad:

"No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación"
"Conservar el producto en el envase original, etiquetado y cerrado"
"Después de usar el producto cámbiese, lave la ropa contaminada y báñese con abundante agua y jabón" y el Pictograma 8 del Anexo N° 3
"Utilice ropa protectora durante el manipuleo y aplicación y para ingresar al área tratada en las primeras 24 horas" y Pictogramas 2 a 7 y 9 a 14 del Anexo N° 3.
 - B. Relativas a primeros auxilios
"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrele la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta"
"En caso de contacto con los ojos lavarlos con abundante agua fresca y si el contacto fuese con la piel, lavarse con abundante agua y jabón".
Incluir un teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día, además del teléfono del titular del registro del producto.
 - C. Relativas a la eliminación de envases y preservar el medio ambiente:
P.e: Triple lavado: "Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación y luego inutilícelo triturándolo o perforándolo y dépositelo en el lugar destinado por las autoridades locales para este fin" (para formulaciones que se apliquen en dilución y líquidos de aplicación directa).
8. Los Pictogramas correspondientes dentro de la franja de seguridad.

4.1.2 BLOQUE O CUERPO 2 (central):

Todas las etiquetas llevarán:

1. Nombre o marca comercial del producto cuyo tamaño no debe ser mayor a 1/8 de la altura de la etiqueta, y ubicado en la parte superior.
2. Clase de uso a que se destinará el plaguicida (Insecticida agrícola, fungicida agrícola, Herbicida agrícola y otros), cuyas letras tendrán una altura no menor a un tercio (1/3) de las del nombre del producto, inscrito en un recuadro.
3. Tipo de formulación y la sigla correspondiente al Código Internacional (Polvo Mojable WP, Concentrado Emulsionable EC u otros), con una altura de letra igual a la cuarta parte de la altura del nombre del producto.
4. Nombre común del i.a. conforme a la ISO seguido de su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólidos, líquidos viscosos,

aerosoles o líquidos volátiles) o gramos de i.a. por litro de formulación a 20°C (para otros líquidos).

5. Nombre y concentración (disolventes y coadyuvantes) de importancia toxicológica para un mejor manejo médico.
6. El contenido de compuestos relacionados e ingredientes aditivos, que se debe expresar en las mismas unidades en las que se expresa el contenido del i.a. (g/kg ó g/L).
Los términos i.a., Compuestos relacionados e Ingredientes Aditivos deben destacarse con el mismo tipo de letra.
7. Número del Registro Nacional otorgado por la ANC.
8. Declaración del contenido neto escrito con negrilla, expresado en litros o kilogramos y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades. Indicación del número de lote, fecha de formulación y fecha de vencimiento del producto.
9. Productos de categoría toxicológica la y lb llevarán en la etiqueta resaltada en negrilla la leyenda, **"VENTA SOLO POR PRESCRIPCIÓN DE UN INGENIERO AGRÓNOMO"**.
10. El logotipo de la empresa titular del registro, ubicado al lado del nombre de la empresa, y no debe exceder el 10 % del área central de la etiqueta. Se puede incluir un logotipo adicional, el de la empresa distribuidora, fabricante o formuladora, según corresponda, en un tamaño menor al del titular del registro.
11. Nombre y dirección del Titular del Registro. Según el caso colocar las leyendas:
"Fabricado, Formulado o importado por... para (Titular del Registro o Empresa Autorizada) o
"Distribuido por... (Titular del Registro o Empresa Autorizada)

4.1.3. BLOQUE O CUERPO 3 (derecho):

Toda etiqueta llevará:

1. Instrucciones de uso y manejo de acuerdo con lo aprobado por la ANC en el arte final de la etiqueta.
2. Además debe incluir la leyenda: **"CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO"**, antes del cuadro de uso.
3. Un cuadro resumen del uso, señalando cultivos a proteger y plagas a combatir (nombre científico y nombre común), dosis/ha, periodo de carencia.
4. Debe incluirse en párrafo aparte la frecuencia y época de aplicación por cultivo, el periodo de reingreso.
5. Observaciones sobre compatibilidad, fitotoxicidad y otras, cuando sea el caso.
6. Todas las etiquetas llevarán indicaciones sobre la responsabilidad civil, incluyendo la leyenda:
"El Titular del Registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas".

4.2 Para envases cuyo diseño tiene dos caras principales, la etiqueta se dividirá en dos sectores (recuadros o partes) (Ver Anexo N° 3). En el sector 1 se incluirá la información del Bloque o Cuerpo 2 establecido en el numeral 4.1.2 más la franja o banda toxicológica y los símbolos de peligro correspondientes. En el sector 2 se incluirá la información en el orden de los Bloques 1 y 3 establecidos en los numerales 4.1.1 y 4.1.3, colocando las leyendas que se indican a continuación y la banda o franja toxicológica con los símbolos y los Pictogramas correspondientes:

"LEA LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA³ ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO".

En la parte superior izquierda, en mayúsculas y resaltado:

"MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

e incluir en la banda el Pictograma 1 del Anexo N° 3.

"Utilice ropa protectora durante el manipuleo y aplicación y para ingresar al área tratada en las primeras 24 horas" y Pictogramas 2 a 7 y 9 a 14 del Anexo N° 3.

"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente o lleve el paciente al médico y muéstrelle copia de esta etiqueta y la Hoja Informativa adjunta".

Teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día.

"Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación y luego inutilícelo, triturándolo o perforándolo y deposítelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este propósito" (para formulaciones que se aplican en dilución y líquidos de aplicación directa).

"Después de usar el contenido destruya este envase y deposítelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este fin" (para formulaciones sólidas para aplicación directa).

Instrucciones de uso y manejo: cultivos y plagas, dosis/ha, frecuencia y época de aplicación por cultivo y la leyenda: **"CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO"**

Indicaciones sobre la responsabilidad y la leyenda:

"El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las indicaciones e instrucciones dadas".

- 4.3 Para envases menores de 1L o 1kg, se utilizará el formato de etiqueta, distribuyendo la información de los Bloques descritos en el numeral 4.2, en un solo sector. (Ver Anexo N° 3), con las leyendas:

DEL BLOQUE 1:

"LEA LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO". En la parte superior en mayúsculas y resaltado.

"MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS" y el Pictograma 1 del Anexo N° 3. Resaltado y fácil de leer.

"Utilice ropa protectora durante el manipuleo y aplicación y para ingresar al área tratada en las primeras 24 horas" e incluir los Pictogramas que correspondan del 2 al 7 y del 9 al 14 del Anexo N° 3.

"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente o lleve el paciente al médico y muéstrelle copia de esta etiqueta y la Hoja Informativa adjunta".

Teléfono para atención de emergencias toxicológicas en las 24 horas del día.

DEL BLOQUE 2

Nombre del producto

Clase del PQUA (Ponerlo en recuadro)

Tipo de Formulación

Composición garantizada (o nombre común y concentración para etiquetas pequeñas)

Nombre del titular del registro

Contenido neto

Número del Registro Nacional

La franja o banda toxicológica correspondiente.

DEL BLOQUE 3:

"CONSULTE CON UN INGENIERO AGRÓNOMO".

³ Cuando corresponda.

Indicaciones sobre la responsabilidad Civil y la leyenda:

“El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las indicaciones e instrucciones dadas”.

El resto de la información correspondiente a los tres Bloques (4.1.1; 4.1.2 y 4.1.3), se incluirá debidamente detallada en la Hoja Informativa adjunta con la información complementaria.

- 4.4 Cuando el tamaño y la forma del envase no lo permita, la etiqueta llevará la siguiente información mínima:

BLOQUE 1:

"LEA LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO"

"MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Resumen claro sobre precauciones que advierta o evite un mal uso.

BLOQUE 2:

Nombre del producto

Clase del PQUA (Ponerlo en recuadro)

Tipo de Formulación

Composición garantizada (o nombre común y concentración para etiquetas pequeñas)

Nombre del titular del registro

Contenido neto

Número del Registro Nacional

La franja o banda toxicológica correspondiente.

El resto de la información de cada Bloque y en particular la correspondiente al Bloque 3, se incluirá debidamente detallada en la Hoja Informativa adjunta con la información complementaria y los Pictogramas que correspondan.

5. CONTENIDO DE LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA

La Hoja Informativa adjunta al envase de los plaguicidas químicos de uso agrícola, debe contener toda la información de identificación y técnica de la etiqueta pero ampliada al detalle en los tres Bloques, contemplada en los numerales 4.1.1, 4.1.2 y 4.1.3 y la información complementaria consignada en el numeral 3.1, distribuidas así: Bloques 2, 1 y 3.

El Bloque 1 llevará las siguientes leyendas e instrucciones, además de las leyendas resultantes de los informes de evaluación:

- A. Relativas a la seguridad:

OBLIGATORIAS:

"LEA ESTA HOJA INFORMATIVA ANTES DE USAR EL PRODUCTO"

"MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe utilizarse para conservar alimentos o agua para consumo"

"Después de usar el producto cámbiese, lave la ropa contaminada y báñese con abundante agua y jabón"

"Este producto puede ser mortal si se ingiere"

ACORDE CON LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

Las recomendaciones resultantes de la Evaluación Toxicológica:

"El producto es irritante para los ojos, la piel o el aparato respiratorio" (según el caso)

“El producto es nocivo por ingestión, contacto con la piel o por inhalación” (según el caso)

ALMACENAMIENTO

“No almacenar en casas de habitación”

“No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación”

“No almacenar ni transportar conjuntamente con alimentos, medicinas, bebidas ni forrajes”

“Utilice el equipo de protección durante la mezcla y aplicación (guantes de goma, delantal, botas de goma, gafas, careta, gorro, máscara contra el polvo, respirador u otros) y para ingresar al área tratada en las primeras 24 horas”.

“No debe transportarse con productos de consumo humano o animal”

“Conservar el producto en el envase original, etiquetado y cerrado”

“No reenvasar o depositar el contenido en otros envases”

“Realice la aplicación siguiendo la dirección del viento”

Características de los equipos y ropa de protección para:

- Realizar la mezcla
- Cargar los equipos
- Calibrar los equipos
- Realizar las aplicaciones

Instrucciones para:

- Buen almacenamiento (humedad, temperatura, uso de estibas, altura de arrumes, ventilación, etc.)
- Evitar los peligros por su inflamabilidad, corrosividad, higroscopicidad, toxicidad, explosividad.

B. Relativas a primeros auxilios:

“En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrele la etiqueta y esta Hoja Informativa”.

“En caso de contaminación de la piel y los ojos, lave inmediatamente las partes afectadas con abundante agua”

“No dar de beber nada ni induzca el vómito a un paciente que se encuentre inconsciente”

Descripción sobre síntomas específicos.

Instrucciones sobre primeros auxilios por ingestión, inhalación, contacto con los ojos, contacto con la piel.

Instrucciones para el tratamiento médico.

Análisis especiales que deben realizarse para confirmar el diagnóstico.

Antídoto

Teléfono de atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas.

Nombre de la entidad o centro de atención.

C. Relativas a la conservación del medio ambiente

EVALUACIÓN ECOTOXICOLÓGICA: Las recomendaciones resultantes de la Evaluación del Riesgo Ambiental:

“Después de usar el contenido, enjuague tres veces el envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación y luego inutilícelo triturándolo o perforándolo y dépositelo en el lugar destinado por las autoridades locales para este fin”. (Para formulaciones que se apliquen en dilución y líquidos de aplicación directa).

“Después de usar el contenido destruya el envase y dépositelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este fin”. (Para formulaciones sólidas para aplicación directa).

“Tóxico para el ganado”

“Peligroso para los animales domésticos, la fauna y la flora silvestre”.

“Peligroso para los peces; no contaminar lagos, ríos, estanques o arroyos con los desechos y envases vacíos”

“Peligroso para las abejas”

“Nocivo para la fauna benéfica”

“En caso de derrame recoger el producto y depositarlo en el sitio destinado por las autoridades locales para este fin”

“No contaminar las fuentes de agua con los restos de la aplicación o sobrantes del producto”.

Instrucciones para:

- Triple lavado de los envases.
- Lavar los equipos de aplicación
- Inutilizar los envases
- Destruir los envases
- Depositar los envases en sitios diferentes, cuando las autoridades locales no lo han indicado.
- Evitar daño a la fauna benéfica
- Evitar la contaminación de fuentes de agua.
- Manejo de derrames

El Bloque 2, llevará:

- El logotipo del titular del registro
- El nombre o la marca comercial del producto
- Clase de uso a que se destina el plaguicida (insecticida agrícola, fungicida agrícola, etc.)
- Grupo químico (Organofosforados, Carbamato, etc.)
- Tipo de formulación y su sigla correspondiente según el código internacional.
- Número del Registro Nacional otorgado por la ANC del país en donde se registra.
- Si cuenta con la inscripción en el Registro Subregional, el número de la Resolución de inscripción y el nombre de los países en donde puede ser comercializado.
- Nombre común del i.a. conforme a la ISO, seguido de su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólido) o gramos de i.a. por litro (para líquidos) de formulación a 20°C.
- Nombre químico conforme a IUPAC.
- Fórmula estructural
- Fórmula empírica
- Peso molecular
- Propiedades físicas y químicas
- Nombre de los compuestos relacionados y de los ingredientes aditivos de importancia toxicológica para un mejor manejo médico.
- Capacidad y clase de los envases en que se comercializa el producto.
- Si el producto es de categoría toxicológica Ia o Ib la leyenda “Venta solo por prescripción de un Ingeniero Agrónomo”
- Nombre y dirección del titular del registro (distribuidor)
- Nombre y dirección del fabricante o formulador o importador
- Nombre y dirección del Distribuidor

El Bloque 3, llevará:

- Nombre de los cultivos a proteger (científico y común)
- Nombre de las plagas a combatir (científico y común). Si se encuentra inscrito en el Registro Subregional el nombre común de las plagas en cada país.
- Dosis recomendadas (g/ha, kg/ha, L/ha, mL/ha, g/L, mL/L)
- Época de aplicación según etapa fenológica y nivel de daño, población, etc. de la plaga.
- Frecuencia de aplicación. Máximo número de aplicaciones o cantidad máxima a aplicarse por campaña y por año.
- Modo de acción
- Mecanismo de acción
- Compatibilidad

- Fitotoxicidad
- Efecto sobre otros cultivos
- Efecto sobre cultivos sucesivos
- Variedades susceptibles
- Número máximo de aplicaciones sucesiva, o por cosecha, o por campaña, o por año.
- Métodos de aplicación
- Equipos de aplicación y su calibración (tamaño de gota, cobertura)
- Periodo de reentrada
- Intervalo entre la última aplicación y la cosecha
- Responsabilidad civil.

Leyendas que apliquen:

“Consulte con un Ingeniero Agrónomo”

“No aplicar.(..). días antes de la cosecha”

“No entre a las áreas tratadas durante... días después de la aplicación”

“Nocivo para el ganado. Manténgalo fuera de las zonas tratadas, al menos durante... días después de la aplicación”

“No usar el producto en suelos arenosos”

“No aplicar en la época de floración”

“No repetir la aplicación antes de ... días”

“El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas”.

6. ETIQUETAS PARA FINES ESPECIALES

El etiquetado para material formulado o TC que se transporta a granel, además de la información para el transporte de mercancías peligrosas, llevará una etiqueta con lo siguiente:

Nombre común del i.a. conforme a ISO, seguido del nombre químico y su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles o líquidos volátiles) o en gramos de i.a. por litro de producto formulado a 20°C (para otros líquidos).

Declaración del contenido neto expresado en litros o kilogramos y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades.

País de origen del material.

Número del teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas.

Condiciones y precauciones de manipulación.

Recomendaciones para el almacenamiento.

Recomendaciones para el manejo en caso de derrames.

Instrucciones sobre primeros auxilios, síntomas de intoxicación, medidas a tomar en caso de envenenamiento, antídoto.

Instrucciones para el tratamiento médico.

7. EMBALAJE

7.1. Todo embalaje que contenga plaguicidas debe llevar leyendas “Este lado arriba” y una flecha que indique el sentido correcto de almacenamiento y transporte.

7.2. Recomendaciones de transporte y almacenamiento: Pictogramas de transporte y almacenamiento (copa, flechas, paraguas, proteger del calor, guardar fuera del alcance de los niños y no usar ganchos). Se deberán usar las Normas vigentes desarrolladas por las Naciones Unidas para el transporte de Mercaderías Peligrosas.

7.3. Apile lo máximo recomendado (en las aletas superiores)

7.4. Pictogramas (diamantes) veneno líquido, inflamable y nocivo. En un tamaño proporcional al tamaño de una caja.

La etiqueta para el embalaje debe contener mínimo la siguiente información:

- Nombre del producto
- Clase y tipo de formulación
- Nombre común del producto y concentración
- Número de lote
- Contenido (número de unidades y capacidad)
- Fecha de vencimiento
- Registro (si es producto formulado)
- Fabricante o formulador (en caso de materias primas el responsable del producto en el país) y teléfono
- Símbolos de peligro y toxicidad.
- Símbolos relativos a las propiedades físicas.

8. CLASIFICACIÓN POR PELIGROSIDAD DE LA OMS

Es responsabilidad del titular del registro y de la ANC asegurarse que las frases de seguridad son las necesarias para que efectivamente se reduzca el riesgo para el aplicador, el consumidor de los cultivos tratados, de la fauna benéfica o silvestre y del ambiente.

Todos los textos, los Pictogramas y el símbolo de peligro deberán incluirse dentro de las bandas o franjas distintivas de la categoría toxicológica, en color negro sobre fondo blanco. La franja o banda que identifica la categoría toxicológica deberá abarcar todos los Bloques (cuerpos o secciones) de la etiqueta.

Los embalajes, además de la etiqueta, llevarán los símbolos relativos a las propiedades físicas de los productos corrosivos, inflamables o explosivos, en los colores especificados en un rombo de tamaño no inferior a 10 mm x 10 mm, de acuerdo con lo establecido en las normas internacionales sobre el transporte de mercancías peligrosas. (Ver Anexo N° 3). Símbolos que también llevarán las etiquetas del producto formulado, al lado del símbolo de peligrosidad.

8.1 En el Bloque 2 de la etiqueta y de acuerdo con el Cuadro de la Clasificación de Plaguicidas por su peligrosidad de la OMS, se indicará lo siguiente:

8.1.1 Para productos clasificados como Extremadamente peligrosos (Categoría Ia), la banda o franja distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el símbolo de la calavera con las tibias cruzadas dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm, la leyenda MUY TOXICO y los Pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

8.1.2 Para productos clasificados como Altamente peligrosos (Categoría Ib), la franja o banda distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el símbolo de la calavera con las tibias cruzadas dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm, la leyenda TOXICO y los Pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

8.1.3 Para productos clasificados como Moderadamente peligrosos (Categoría II) la franja o banda distintiva será de color amarillo (Amarillo Pantone C) y llevará la figura de una equis (X) dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm, la leyenda DAÑINO y los Pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

8.1.4 Para productos clasificados como Ligeramente peligrosos (Categoría III), la franja o banda distintiva será de color azul (Azul Pantone 293-C) y llevará la leyenda CUIDADO y los Pictogramas de color negro sobre fondo blanco.

- 8.1.5 Los únicos Pictogramas obligatorios en toda etiqueta son los que se refieren al lavado personal después de usar el producto, y el de mantenerlo bajo llave fuera del alcance de los niños. (Nº 1 y 8 del Anexo Nº 3).
- 8.1.6 En la banda o franja correspondiente a la categoría toxicológica y debajo del Bloque 1, aparecerá el Pictograma que muestra cómo los productos deben ser guardados bajo llave fuera del alcance de los niños, seguido de los Pictogramas asociados con el manejo del producto. (Nº 1, 2 ó 3, 7 y 9 a 14 del Anexo Nº 3).
- 8.1.7 En la banda o franja correspondiente a la categoría toxicológica y debajo del Bloque 3, aparecerán los Pictogramas asociados con la aplicación del producto seguidos del Pictograma que muestra cómo la persona debe bañarse después de usar el producto y de los de advertencia sobre el ambiente, cuando sean necesarios. (Nº 4 a 6, 8, 15 a 17 del Anexo Nº 3).
- 8.1.8 Ningún plaguicida de origen químico, tal como se indica en el numeral 3.1.4 de esta Sección, puede considerarse no peligroso, seguro, no tóxico, inocuo, etc., por lo que no podrá clasificarse en la categoría toxicológica IV, razón por la cual solo se utilizarán las categorías Ia, Ib, II y III de la clasificación OMS.

9. CLASIFICACIÓN POR PROPIEDADES FÍSICAS:

Se presentan los símbolos pictóricos, las definiciones y las indicaciones estándares relativas a las propiedades físicas de los plaguicidas que se deben obligatoriamente consignar en la etiqueta, acorde con los siguientes criterios:

Corrosivas: Las sustancias que pueden destruir los tejidos vivos si entran en contacto con ellos.

Explosivas: Las sustancias que pueden explotar por el efecto de las llamas o que son más sensibles a las sacudidas o a la fricción que el dinitrobenzeno.

Inflamables: Las sustancias con una temperatura de inflamación de 21 a 55°C y los envases de aerosoles con más de 45% en peso o más de 250g de componentes inflamables, es decir, gases inflamables en el aire a presión normal o líquidos con una temperatura de inflamación inferior a 100°C.

Muy inflamables: Las sustancias con algunas de las siguientes características:

- Pueden inflamarse espontáneamente en el aire a temperatura ambiente.
- Pueden inflamarse fácilmente y seguir quemándose después de un breve contacto con una fuente de ignición.
- Tienen un punto de inflamación inferior a 21°C.
- Son gases inflamables en el aire a presión normal.
- En contacto con el agua o la humedad del aire emiten cantidades peligrosas de gas inflamable.

Irritantes: Las sustancias no corrosivas que pueden causar inflamaciones al entrar en contacto con la piel o las membranas mucosas.

Oxidantes: Las sustancias que en contacto con sustancias oxidantes, especialmente con sustancias inflamables, pueden desencadenar reacciones altamente exotérmicas.

SECCIÓN 4: RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

La Decisión 436 en su capítulo XI refiere que, en tanto se establecen y adopten los límites máximos de residuos (LMRs) en la Subregión Andina, se adoptarán los del Codex Alimentarius. Para aquellos productos donde no exista esta información, se tomarán en cuenta los sugeridos por el fabricante o formulador, quienes deberán obtenerlos acorde con las siguientes consideraciones:

1. CONSIDERACIONES PARA LA PROPUESTA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMRs).

Los interesados en el registro de un plaguicida químico de uso agrícola deberán elaborar una propuesta de los valores límites permisibles para su aceptación como parte de la expedición del registro, para lo cual son necesarios, entre otros, la siguiente información:

Métodos analíticos: Se requieren para detectar y cuantificar cada componente principal del residuo. Los métodos deben ser sensitivos y específicos y proveer datos confiables y reproducibles de los componentes significativos de los residuos a los niveles que se espera que ocurran en el campo. (Ver Sección 2, A): 9.3 y 9.4)

Ensayos de campo supervisados. Provee datos para determinar los residuos de plaguicidas que permanecen en o sobre los alimentos. Para obtener datos representativos, los ensayos deben seguir las recomendaciones de uso y ser realizados con la formulación y equipo de aplicación comerciales, de manera que asemeje lo más posible las condiciones reales, y esté acorde con el protocolo propuesto en este Manual. (Anexo N° 8).

Información sobre el metabolismo en animales y plantas. Los estudios de metabolismo en plantas sirven para identificar la composición de los residuos en todas las partes de la planta. La información sobre el metabolismo en animales son útiles para conocer la naturaleza y distribución de los residuos en los tejidos de los animales de estudio, leche y huevos, provenientes ya sea de la aplicación directa o por el consumo de alimentos tratados previamente con plaguicidas. Todos los estudios de metabolismo dan un estimado del total de los niveles de residuos, su distribución tisular, así como la eficiencia de los procesos de extracción utilizados en la metodología analítica.

Evaluación toxicológica. Debe estar disponible para permitir la estimación de la IDA, que como se indica más adelante se establece con base en una completa revisión de los datos (bioquímicos, metabólicos, farmacológicos, toxicológicos, etc.) de los estudios en animales de experimentación y observaciones humanas.

Evaluación del riesgo y de la exposición: Para evaluar el peligro potencial asociado con la propuesta de LMRs de un plaguicida, para cultivos de alimentos, se debe considerar la toxicidad del compuesto y el grado de exposición. La toxicidad es básica para los establecimientos de la IDA. La estimación de la exposición dietaria puede ser hecha del promedio del consumo de alimentos per cápita, para lo cual existen varias alternativas, entre otras los valores publicados por FAO.

Definición del residuo. La información de los estudios de metabolismo y de toxicidad permiten definir si el residuo que se va a considerar está constituido solo por el ingrediente activo del plaguicida, o si se deben incluir los metabolitos y los productos de degradación con efectos tóxicos.

Ingesta diaria admisible "IDA". Dentro de la evaluación toxicológica de los plaguicidas es de importancia el establecimiento de un valor de "Ingesta Diaria Admisibile" IDA como un valor de referencia en el empleo de dichos productos y su relación con la presencia de sus residuos, permitiendo a las autoridades la adopción de medidas adecuadas para su control.

La IDA se define como la cantidad máxima de una sustancia que ingerida diariamente durante toda la vida, no ofrece riesgo apreciable para la salud, a la luz de los conocimientos actuales. Se expresa en miligramos de sustancia, por kilogramo de peso corporal y por día y proviene del análisis y evaluación de los estudios toxicológicos que se realizan para el registro.

Generalmente se utiliza el siguiente procedimiento para su obtención:

- Se hace un análisis completo de los datos (bioquímicos, metabólicos, farmacológicos, toxicológicos, estadísticos, existentes) referentes al registro.
- Se selecciona el nivel de dosis, en ppm, que mezclada con la dieta de los animales de experimentación no presenta efecto tóxico en las pruebas de toxicidad, se prefieren los estudios de exposición a mediano o largo plazo, incluyendo los relativos a la reproducción. Esta dosis se denomina "Nivel Sin Efecto Tóxico Observable" "NOEL" (siglas del inglés) o sea un nivel de dosis cuyo efecto observado en el parámetro más indicativo y de mayor sensibilidad de la especie experimental, no tiene diferencia significativa al compararse con el control.
- Esta dosis sin efecto tóxico "NOEL" expresada en ppm, se convierte a mg/kg/día teniendo en cuenta el consumo diario del alimento del animal en estudio (P.e: rata come el 1/10 de su peso).
- El valor obtenido en mg/kg/día, dividido por un factor de seguridad de 100 será igual a mg/kg hombre/día o sea la IDA.

El factor de seguridad se toma bajo el supuesto de que el hombre es 10 veces más sensible (variación interespecie) a los efectos tóxicos de una sustancia y que la diferencia de la respuesta entre los individuos de una especie ensayada también es de 10 (Variación intraespecie) lo que da lugar al 100 que casi siempre se utiliza (10 x 10). Este número puede variar en cualquier dirección (10, 100, 1000, 10000) de acuerdo con la gravedad de los efectos, la calidad del estudio y del tipo de especie animal utilizada en el ensayo, pero en la mayoría de los casos es de 100. Con la aplicación de este factor de seguridad también disminuyen las incertidumbres en la extrapolación de especies animales al hombre y en la representación de un pequeño grupo de individuos a una gran población.

Para calcular la dosis permisible para un alimento determinado se debe tener en cuenta: la cantidad de dicho alimento ingerido con relación al peso del hombre (60 kg en promedio) multiplicado por la máxima dosis aceptable para el hombre. Este nivel permisible puede ser aceptado como tolerancia siempre y cuando su valor absoluto sea menor que el encontrado en los estudios de niveles máximo de residuos, que se realicen bajo criterios de la buena práctica agrícola (BPA) en el cultivo para el cual se recomienda el producto. En casos en que el alimento sea para exportación, debe ser considerado el límite máximo de residuo del país importador.

Predicción de la ingestión dietaria.

La finalidad de los estudios del pronóstico de la ingesta dietética de los residuos de plaguicidas, es comparar ese pronóstico con la IDA a fin de llegar a una conclusión relativa a la aceptabilidad de un LMR desde el punto de vista de salud pública, lo cual exige el conocimiento de patrones de consumo de los alimentos en la población y concentraciones de sus residuos.

La predicción de la ingestión dietaria es susceptible de precisar en la medida de que los aspectos de salud lo hagan necesario y se disponga de información requerida para el efecto, p.e.: Cálculo de la ingestión teórica máxima de residuo (TMDI) e ingestión máxima diaria estimada (EMDI), las cuales se elaboran de la siguiente forma:

Consumo diario de alimentos.

Un índice comúnmente utilizado es el promedio de consumo de alimento diario, se pueden incluir otros índices, pero para permitir una comparación válida con el IDA se deben reflejar los hábitos de consumo de largo plazo.

Los patrones de consumo varían de país a país, pero es posible manejar promedios en comunidades que tienen alguna semejanza cultural como puede suceder con los países de la Comunidad Andina, como no hay información al presente deberá usarse el consumo promedio de alimentos de la FAO hasta que se desarrollen datos más precisos.

Para propósitos de aceptación de LMRs la evaluación más común en métodos usados es:

La estimación de la Ingestión diaria máxima teórica (TMDI) y la más realística predicción basada en la estimación de la ingestión máxima diaria (EMDI).

En la TMDI se estima la ingestión diaria calculando el uso del LMRs y el promedio diario per cápita de consumo de cada porción de alimento, para la cual se ha establecido una LMRs.

El TMDI se calcula como sigue:

$TMDI = \text{la sumatoria de } F_1 \times M_1$

Donde:

F_1 = Es el promedio de consumo del alimento relevante como derivado de la dieta nacional o global hipotética en kilogramos de alimentos por persona y por día. El consumo global se basará en la dieta de los países de la Comunidad Andina considerando las listas elaboradas por FAO sobre el particular.

M_1 = es igual al LMR para el alimento relevante en miligramos de plaguicida por kilogramo de comida.

EL TMDI está dado en unidades de miligramos por persona. El IDA es, sin embargo, expresado en unidades de miligramo de plaguicida por peso en kilo corporal. Para comparar el TMDI con el IDA el TMDI se divide por un promedio asumido de peso corporal que usualmente es 60.

Si los valores de TMDI no exceden el IDA se asume que el IDA no excederá en la práctica y que el LMRs propuesto es aceptable, probado que los principales usos del plaguicida están cubiertos por el LMRs.

Pero si el TMDI excede el IDA no se concluye que el LMRs propuesto no es aceptable, en su lugar, el cálculo de TMDI puede ser usado como un proceso de tamizaje, que puede eliminar la necesidad de mayores consideraciones para la ingestión de residuos de plaguicidas.

El EMDI es una predicción más realística de la ingestión de residuos de plaguicidas se calcula usando datos sobre la porción comestible del alimento y toma en cuenta los efectos de la preparación, procesamiento y cocción de la comida, luego su fórmula es como sigue.

$EMDI = \text{a la sumatoria de } F_1 \times R_1 \times P_1 \times C_1$

En donde:

F_1 = Consumo de alimento para la porción relevante derivada de la dieta hipotética cultural o nacional.

R_1 = Nivel del residuo en la porción comestible del producto agrícola.

P_1 = Factor de corrección por reducción del residuo durante el proceso comercial P.e: molienda.

C_1 = Factor de corrección por reducción del residuo durante la preparación.

Las unidades de EMDI son las mismas que el TMDI o sea miligramos por persona y para comparar el valor con el IDA debe dividirse por el promedio del peso corporal de las personas que es de 60 kilos.

Si el EMDI no excede el IDA.

Si el EMDI excede el IDA.

Con base en lo anterior y lo expuesto en el capítulo 11 de la Decisión 436, se plantean las siguiente situaciones:

Aceptación de los LMRs del Codex.

La propuesta de LMRs es uno de los requisitos para el Registro del plaguicida. Por regla general, donde exista un LMR del Codex, éste deberá ser adoptado, a falta de éstos, se deben adoptar los LMRs que proponga el fabricante.

Para los LMRs Codex:

La comisión del Codex Alimentarius a través del comité de residuos de plaguicidas, establece los LMRs para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos objeto de comercio internacional. Un grupo de expertos en el Comité JMPR (FAO-WHO reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas), desarrolla las propuestas de LMRs usando como base los máximos niveles de residuos encontrados en ensayos supervisados que utiliza la rata máxima y frecuencia de aplicación de acuerdo con la buena práctica agrícola en varios países. Estos LMRs se publican anualmente y circulan por todos los gobiernos miembros para su revisión y adopción.

Para los LMRs nuevos:

Se recomienda seguir el procedimiento descrito anteriormente, el cual se fundamenta en las orientaciones de FAO/OMS.

En todas las oficinas de las ANC de los Países Miembros de la Comunidad Andina deberá estar disponible la lista oficial y actualizada de los productos y el status de los LMRs. Estas listas serán remitidas a la Secretaría General para que ésta publique los LMRs Subregionales.

SECCIÓN 5: ENSAYOS DE EFICACIA CON FINES DE REGISTRO Y AMPLIACION DE USO

Los Ensayos de Eficacia constituyen el instrumento más importante para proveer información objetiva, obtenida en las condiciones locales, de la capacidad del plaguicida de producir los efectos contra la plaga tal como se han de indicar en la etiqueta.

1. OBJETIVO

Comprobar la capacidad de un plaguicida de cumplir con la actividad descrita en el Dossier y poder evaluar los Beneficios y Riesgos prácticos del uso del mismo.

2. ALCANCES.

Para el Registro de cualquier Plaguicida, se deben presentar los resultados de control obtenidos en el país, resultantes los de Ensayos de Eficacia conducidos siguiendo Protocolos presentados por el solicitante y aprobados por la ANC. Estos protocolos se han de desarrollar sobre la base del Protocolo Patrón del presente Manual (Ver Anexo 6: Protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia con Plaguicidas).

Los Ensayos realizados en otros países de la subregión, para ser tomados en cuenta por la ANC, deberán haber sido conducidos en áreas agroecológicas similares. Considerándose, entre otros elementos, de los establecidos en el Anexo 6 de este Manual, que para la misma interacción cultivo/plaga se tomen en cuenta aquellas cuyas características climáticas de Temperatura, Humedad Relativa y Precipitación son similares, o que corresponden al mismo piso ecológico (según Holdridge).

Los Ensayos realizados en terceros países serán aceptados como información complementaria para el registro de un plaguicida, en ningún caso sustituirán los ensayos locales.

3. CARACTERÍSTICAS

El Ensayo debe conducirse tomando en consideración las Buenas Prácticas Agrícolas que prevalecen en el país o en el área del ensayo, que viene a ser una de las áreas donde se pretende comercializar el producto.

La evaluación de la Eficacia implica el determinar la efectividad y la utilidad de un plaguicida, cuyas características han de ser trasladadas con claridad a la etiqueta y se resumen en:

- a. Determinar la efectividad del plaguicida contra la(s) plaga(s) bajo las condiciones agroecológicas del área del País Miembro en la que se aplica.
- b. Establecer la(s) dosis recomendada, el momento y el número máximo de aplicaciones.
- c. Establecer el o los Métodos de aplicación, así como el o los equipos de aplicación.
- d. Naturaleza y nivel de la plaga a controlar, duración del control.
- e. Compatibilidad con otras sustancias químicas.
- f. Situaciones para el uso incluyendo Beneficios y aspectos adversos del uso.
- g. Determinar la fitotoxicidad al cultivo.
- h. Observar el efecto sobre los organismos benéficos.
- i. Periodo de carencia.
- j. Tiempo de espera para el siguiente cultivo.

4. PROGRAMA O PLAN DE ENSAYOS

Los Ensayos de Eficacia no se deben considerar aisladamente, sino dentro de un Programa de Ensayos. Cada ensayo es válido solamente para sus propias condiciones, y no proporciona una idea general de la actividad del producto. Los ensayos deben ser conducidos en varios lugares o en diferentes momentos.

Los ensayos se ejecutan principalmente en campo abierto. Sin embargo, será necesario en algunos casos conducirlo en condiciones confinadas (almacén, invernaderos).

Para los efectos del Registro de PQUA se debe presentar para su aprobación un mínimo de dos ensayos protocolizados (puede considerarse un solo protocolo para los dos ensayos) por unidad de ensayo biológico (cultivo/plaga/PQUA), con por lo menos 4 repeticiones por tratamiento, con un Diseño Estadístico con no menos de 12 grados de libertad, y su correspondiente Análisis de Variancia o prueba estadística comparativa. Los ensayos deben ser preferentemente conducidos en diferentes áreas agroecológicas. Además de los informes de los ensayos, se debe incluir un resumen claro de los ensayos conducidos por interacción cultivo/plaga/plaguicida.

Para la reevaluación del Registro Nacional de un PQUA, la ANC podrá solicitar ensayos de eficacia, tomando los siguientes criterios:

- ◆ PQUA ya registrados con ensayos mayores de 10 años
- ◆ PQUA en los que se ha reportado la pérdida de la eficacia, o se sospecha de ésta.
- ◆ PQUA en los que se han identificado riesgos adicionales que requieren una nueva evaluación de los Beneficios.

Para las revaluaciones con fines del registro Subregional, la ANC exigirá un Ensayo de Eficacia por unidad de ensayo biológico, si es que el PQUA no cuenta con ensayos desarrollados en el país.

SECCIÓN 6: CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

1. INTRODUCCIÓN.

En la Decisión 436, para propósitos de armonización, se plantea como unidad de trabajo el registro nacional y se asigna la expedición del certificado de registro al representante de Agricultura, como la Autoridad Nacional Competente (ANC), apoyado en el resultado de la información agronómica, toxicológica y ecotoxicológica, que demuestren que los beneficios superan los riesgos que conlleva el uso del plaguicida.

Con base en los artículos 19, 40 y 54 de la Decisión 436 se elaboró el presente documento, cuyo alcance se refiere al desarrollo de los aspectos de toxicología que contemplan el registro de un plaguicida químico de uso agrícola, los cuales se centran en los procedimientos y los criterios para la clasificación toxicológica de los productos por su peligrosidad elaborada por la OMS y la evaluación del riesgo toxicológico atendiendo los hallazgos en las variables investigadas de los diferentes trabajos, los residuos, y anotaciones al rotulado; información ésta que forma parte del dictamen técnico con que debe contar la ANC para la toma de decisiones.

2. EL DICTAMEN TÉCNICO

El dictamen técnico es el informe escrito elaborado por el responsable de la evaluación, o la Autoridad de Salud, y deberá contener:

2.1 La Clasificación Toxicológica de la formulación plaguicida a registrarse, otorgada según categorías establecidas a continuación, tomando como referencia la última clasificación toxicológica que haya sido recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y

2.2 El resultado de la evaluación de la información toxicológica requerida en el Anexo 2 de la Decisión 436 para el TC y la respectiva formulación, que se realizará con base en los criterios toxicológicos establecidos en esta sección y que aplican para identificar los riesgos a la salud de las poblaciones expuestas.

3. EL PROCEDIMIENTO:

En lo referente a la toxicología, los objetivos son: de clasificar la peligrosidad de los productos, evaluar los riesgos potenciales sobre la salud humana, que se puedan derivar del uso y manejo del plaguicida que se pretende registrar, y orientar las medidas para su control.

La referencia para la clasificación toxicológica de los plaguicidas por su peligrosidad es la versión vigente de la Clasificación OMS (Artículo 40 Decisión 436), y los de la evaluación del riesgo toxicológico se establecen en este Manual.

3.1 Presentación contenido y manejo de los documentos y la información

El contenido de la información que ha de presentar el solicitante debe incluir:

- Un informe general de la investigación, análisis de los hallazgos y conclusiones.
- Una breve descripción de los procedimientos, un análisis crítico de cada investigación y su interrelación, a manera de propuesta, sobre los temas básicos de registro p.e.: clasificación toxicológica, dosis sin efecto tóxico, IDA, LMRs, período de carencia, período de reingreso, hallazgos toxicológicos más relevantes, entre otros.

Considerando los volúmenes y el tipo de documentos, la información debe ser entregada en documentos impresos adecuadamente identificados y relacionados o en disquetes o CD a solicitud de la ANC.

3.2 Protocolos de referencia

En tanto se formalizan los protocolos de la subregión (Artículo 7 Decisión 436), el orden de la aplicación de la referencia en esta materia es: OECD, EPA, CEE y otros, esta aplicación debe tener la flexibilidad razonable del trabajo científico y la selección, en similitud de condiciones, siempre debe favorecer al que proteja más a la población expuesta.

3.3 Confidencialidad de la información:

Cada país debe garantizar la seguridad física de los documentos y la confidencialidad de la información acorde con la Legislación Comunitaria vigente.

3.4 Perfil de de la información para la evaluación y clasificación.

De la información solicitada en el Anexo 2 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina se precisan los de mayor utilización para la clasificación por peligrosidad (OMS) y la evaluación toxicológica, considerando los criterios más aceptados para el propósito de identificar y evaluar la actividad toxicológica del producto.

Como es comprensible, se trata de desarrollar un proceso técnico y científico para proteger la salud, en consecuencia, siempre habrá la posibilidad de avanzar e innovar los diferentes estudios y plantear equivalencias, que serán considerados, siempre que exista una justificación razonable para lograr su análisis y aceptación, especialmente cuando las conclusiones se apoyen en trabajos realizados con exposiciones más similares a la fisiología humana.

4. CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PQUA

La Organización Mundial de la Salud, a solicitud de los gobiernos, ha aprobado un sistema de clasificación toxicológica de los plaguicidas de acuerdo con su peligrosidad. Esta clasificación aceptada por los países, en la Decisión 436 de la Comunidad Andina, se revisa cada 2 años por un grupo de expertos de la OMS. Por lo tanto, se debe tener normalizada la condición de que la aplicable es la última versión vigente y las condiciones para su actualización en los procedimientos.

Por lo tanto, cada 2 años a partir de la aprobación del presente Manual, el Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas podrá revisar la última clasificación toxicológica de la OMS. Si se presentan cambios de criterios que bajo la decisión de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros ameritan modificar los establecidos para tal fin en este Manual, deberá solicitarse dicha modificación mediante escrito motivado a la Secretaría para que ésta proceda mediante resolución a establecer los cambios pertinentes.

La peligrosidad para la salud referida en esa clasificación trata de representar el equivalente a una exposición aguda.

Para efectos del presente manual, la clasificación toxicológica de los PQUA se establecerá aplicando el Cuadro N° 1, tomado de la actual versión de la OMS.

Cuadro Nº 1: TABLA DE CLASIFICACION POR PELIGROSIDAD

CATEGORIA	DL ₅₀ en ratas (mg/Kg de peso corporal)			
	Oral		Dérmica	
	Sólido(a)	Líquidos	Sólido(a)	Líquidos
IA Extremadamente peligrosos	< 5	< 20	< 10	< 40
IB Altamente peligrosos	5-50	20-200	20-100	40-400
II Moderadamente peligrosos	50-500	200-2000	100-1000	400-4000
III Ligeramente peligrosos	> 500	> 2000	> 1000	> 4000

4.1 Criterios de Clasificación:

La Clasificación se basará en la Toxicidad Oral y Dermal Aguda establecida mediante la Dosis Letal Media (DL₅₀) en ratas y la toxicidad inhalatoria aguda expresada como Concentración Letal Media (CL₅₀) en ratas, cuando corresponda, para la formulación del plaguicida sujeto a registro.

4.2 Aplicación de los criterios para la clasificación.

La clasificación se basa principalmente en la toxicidad aguda oral o dérmica para las ratas. La clasificación por peligrosidad conlleva ubicar en alguna de las cuatro categorías (ver Cuadro Nº 1) el producto en estudio.

4.2.1 El solicitante deberá presentar la información de Toxicología aguda que establecen DL₅₀ Oral y Dermal en las ratas y la CL₅₀ inhalatoria en ratas, cuando corresponda, de acuerdo con lo establecido en el Anexo 2 de la Decisión 436 y el Capítulo 2 del Manual, para cada formulación a registrarse, de un solo i.a. o de una mezcla de i.a.

4.2.2 En aquellos casos especiales en que el i.a. o sus formulaciones son:

- Un gas o un gas licuado
- La formulación genera humo o es un Fumigante
- Se aplica mediante equipos de Nebulización
- La formulación libera vapor o es un aerosol
- Contiene un i.a. con una P.v. $> 1 \times 10^{-2}$ Pa y se ha de usar en ambientes cerrados.
- La formulación es un polvo con $> 1\%$ en peso, de partículas de diámetro $< 50 \mu\text{m}$
- La formulación se aplica de manera que $> 1\%$ en peso a las gotas o partículas tienen un diámetro $< 50 \mu\text{m}$

Se deberá considerar para su clasificación la CL₅₀ por inhalación en ratas, de acuerdo con el Cuadro Nº 2.

Cuadro Nº 2: CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA POR INHALACIÓN

CATEGORIA	CL ₅₀ EN RATAS 4H			FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
	Ppm ^a	mg ^b /L	mg ^c /L	
IA EXTREMADAMENTE PELIGROSOS	< 100	< 0,5	< 0,05	Letal si es inhalado. No respire (polvo, vapor o aspersión)
IB ALTAMENTE PELIGROSOS	100 - 500	0,5 - 2,0	0,05 - 0,5	Puede ser letal si es inhalado. No respire (polvo, vapor o aspersión)
II MODERADAMENTE PELIGROSOS	500 - 5000	2,0 - 10,0	0,5 - 5,0	Peligroso si es inhalado. Evite respirar (polvo, vapor o aspersión)
III LIGERAMENTE PELIGROSOS	> 5000	> 10,0	> 5,0	No requiere advertencia en la etiqueta, salvo interés del solicitante

^a Para gases

^b Para vapores

^c Para partículas de aspersión y polvos

4.2.3 En el caso en que para una misma formulación las Dosis letales 50 oral y dérmica y la Concentración letal 50 inhalatoria, si ésta aplica, correspondan a diferentes categorías, se le clasificará en la que indique mayor toxicidad.

4.2.4 La autoridad nacional competente podrá clasificar una formulación de un plaguicida en una categoría toxicológica de mayor toxicidad a la establecida según sus valores de DL₅₀ oral ó dérmica ó CL₅₀ inhalatoria, por razones de la evaluación toxicológica diferentes a éstas, siempre y cuando lo argumente mediante dictamen fundamentado técnicamente sobre criterios de evaluación de exposición.

4.2.5 Cuando se ha demostrado que la rata no es el animal más adecuado para el ensayo. Se puede considerar otra especie siempre y cuando se esté buscando incluirlo en un grupo de mayor toxicidad, la especie seleccionada debe tener un metabolismo y reacción más similar al del hombre.

4.2.6 En la práctica la gran parte de las clasificaciones se hace con el valor de la DL₅₀ Oral, pero se ha encontrado que en la mayoría de las veces la exposición a plaguicidas es dermal, así cuando los valores de la DL₅₀ Dermal indican gran riesgo por esta vía es necesario hacer la clasificación por el valor dermal.

4.2.7 Para la Clasificación Toxicológica de las mezclas, el solicitante debe presentar los estudios de toxicidad aguda: DL₅₀ Oral, Dermal y CL₅₀ inhalatoria cuando corresponda.

5. EVALUACIÓN DEL RIESGO TOXICOLÓGICO

Considerado como un proceso técnico científico mediante el cual se determina la probabilidad de que un efecto definido para una sustancia pueda afectar la salud de la población en determinadas condiciones de exposición, el objetivo de la evaluación del riesgo a diferencia de la clasificación es el de establecer, hasta donde sea posible, el impacto en la salud que ofrece una sustancia, y sus posibles formas de control o manejo, teniendo en cuenta no solo la toxicidad de la sustancia, sino las diferentes variables que van a incidir en las modalidades de exposición de las poblaciones por el manejo y uso de estas sustancias.

5.1 REVISIÓN GENERAL DE LA INFORMACIÓN

La información suministrada por el solicitante debe proporcionar a la autoridad, los elementos suficientes para demostrar que la sustentación de las conclusiones se

ajusta a criterios técnico científicos. En principio la información debe ser calificada auténtica y suficiente, para los propósitos del registro.

Los resultados del análisis de la información, o las propuestas que se le presenten, deben permitir a la autoridad definir la clasificación toxicológica de la sustancia y evaluar la toxicidad potencial de la utilización del producto, considerando que cada investigación tiene una justificación y su respectivo alcance, definir el parámetro crítico, tipo de efecto encontrado, su relación dosis respuesta, si existe la posibilidad de plantear su tolerabilidad y los parámetros indicadores para su vigilancia.

En resumen la información se puede agrupar en: de tipo administrativo, de toxicidad, sobre métodos analíticos, y elementos para diferentes aplicaciones que se derivan de la interpretación de la información.

Para iniciar el trabajo de clasificación y evaluación, el interesado debe haber presentado la información completa del ingrediente activo, la información específica de la formulación y, en casos justificados por la ANC, la información sobre otros componentes de la formulación, la cual deberá ser tratada caso por caso.

5.1.1 Ingrediente Activo Grado Técnico

▪ **Aspectos administrativos:**

La información de este aparte tiene que ver con el ingrediente activo y la formulación (PF), su identificación, procedencia del producto y ubicación tanto de las oficinas como las demás instalaciones de que dispone el fabricante, p.e.: las oficinas, la planta, entre otros, y la precisión sobre el origen y procedencia del producto, o partes de éste.

En toda información que se presente debe haber un enunciado sobre la identificación de la sustancia que está siendo registrada, preferiblemente con una breve descripción del proceso de manufactura y su procedencia. Ocasionalmente se requerirá mayor precisión sobre ciertas impurezas o metabolitos que son de importancia toxicológica.

▪ **Composición:**

Debe permitir conocer el contenido de sustancia(s) activa(s), contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en el Grado técnico y en especial en la formulación.

▪ **Identificación:**

La mencionada certificación debe estar de acuerdo con los datos reportados en este aparte de identificadores tanto del ingrediente activo como de la formulación.

Se recomienda anexar la siguiente información del i.a.

- CAS n.
- RTECS N°
- U.N. N°
- IRPTC N°
- Sinónimos

Otros elementos útiles en los datos de identificación son las diferentes nomenclaturas que se usan para identificar y catalogar la sustancia y además, facilitar la búsqueda de referencias en la literatura internacional sobre los diferentes productos.

▪ **Propiedades físicas y químicas:**

La información del ingrediente activo y la formulación son útiles para complementar la identificación, son también de interés para conocer el posible comportamiento del compuesto en los diferentes sistemas del hombre o de los animales.

La presión de vapor, el tamaño de las partículas, la densidad y solubilidad, son propiedades de utilidad para la evaluación del riesgo que representará la utilización, y sirven para precisar su posible persistencia en los tejidos, ej: su comportamiento en la cadena alimentaria, su reactividad e interacción química con otros componentes de la formulación. ej: sinergismo, potenciación.

Algunas características del producto como inflamabilidad y explosividad deben constar en las instrucciones sobre precauciones y cuidados para el manejo del plaguicida que aparece en la etiqueta.

Principales parámetros:

- Presentación
- Olor
- Densidad
- Presión de vapor
- Solubilidad
- Coeficiente de partición
- Explosividad
- Inflamabilidad
- Reactividad
- Investigación de toxicocinética: En los cuales se obtiene información sobre la absorción, distribución tisular, metabolismo y excreción de los plaguicidas, utilizable para el diseño y dosificación; diferente información para explicar rutas metabólicas y posibles productos o subproductos a identificar como ayuda diagnóstica de exposición.

Las características del metabolismo en animales y su similitud en el hombre contribuyen en la calificación del peso de la evidencia para muchos efectos.

▪ **Métodos analíticos**

Los métodos analíticos se utilizan tanto para la verificación de la calidad como para precisar las concentraciones en diferentes medios, tales como ambientales y muestras biológicas, se deben incluir instrucciones sobre la toma y transporte de las muestras dada su utilidad en los aspectos de salud. Los métodos provistos para la determinación de productos de degradación, isómero, impurezas (de importancia toxicológica) y de aditivos (p.e.: estabilizantes), la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Para el caso de tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles referenciar valores de normales).

5.2 TOXICIDAD:

▪ **Toxicidad Aguda:**

La toxicidad aguda se define al conjunto de efectos que aparecen en un corto período después de la administración de una dosis única o de múltiples dosis repartidas en un intervalo máximo de 24 horas, la administración suele ser oral, dérmica e inhalatoria, eventualmente por otras vías como subcutánea, intraperitoneal. También como investigación de toxicidad aguda se realizan pruebas de irritación ocular y dérmica, y sensibilización. Los resultados de estas investigaciones dan información sobre:

- Toxicidad relativa con otras sustancias de toxicidad conocida.
- Dosis útiles para calcular la Dosis Letal Media por diferentes vías, utilizadas en los sistemas de clasificación.
- Generalidades de los efectos tóxicos y relación dosis efecto
- Diferencias de toxicidad relacionadas con el sexo.
- Orientación para la dosificación de estudios más avanzados.
- Los peligros para la salud que probablemente se presenten después de una corta exposición a grandes dosis.

- Cuadro clínico de la intoxicación
 - Potencial de irritabilidad dérmica.
 - Capacidad sensibilizante.
- El potencial de irritación ocular y dérmica y la capacidad sensibilizante se deberá establecer de acuerdo con los criterios siguientes: establecidos en los cuadros N° 3, 4 y 5. (Tomados de la EPA, 1998).

Cuadro N° 3: NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACIÓN OCULAR

NIVELES	CRITERIOS	FRASES DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
SEVERIDAD I	Corrosivo (Destrucción no reversible del tejido ocular) o compromiso de la córnea o irritación persistente por más de 21 días	Corrosivo, causa daño irreversible a los ojos
SEVERIDAD II	Compromiso de la córnea o irritación que desaparece en 8 - 21 días	Causa daño temporal a los ojos
SEVERIDAD III	Compromiso de la córnea o irritación que desaparece en siete o menos días	Causa irritación moderada a los ojos
SEVERIDAD IV	Efectos mínimos que desaparecen en menos de 24 horas	No requiere Frase de advertencia

Cuadro N° 4: NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACIÓN DERMAL

NIVELES	CRITERIOS	FRASES DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
SEVERIDAD I	Corrosivo (Destrucción de tejido en la dermis y/o formación de cicatrices)	Corrosivo, causa quemadura a la piel.
SEVERIDAD II	Irritación severa a las 72 horas (eritema severo o edema)	Causa irritación a la piel
SEVERIDAD III	Irritación moderada a las 72 horas (eritema moderado)	Evita contacto con la piel y la ropa
SEVERIDAD IV	Irritación leve o ligera (no irritación o ligero eritema)	No requiere Frase de advertencia.

Cuadro N° 5: RESULTADOS POR SENSIBILIZACIÓN

RESULTADO DE LAS INVESTIGACIONES	FRASES DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
EL PQUA ES UN SENSIBILIZANTE	El contacto prolongado o repetido puede causar reacciones alérgicas en ciertas personas.
EL PQUA NO ES SENSIBILIZANTE	No requiere frase de advertencia

- **Toxicidad subcrónica o investigaciones a corto plazo:**
 A través de la administración de dosis repetidas por cortos períodos de tiempo, entre 13 y 180 días, y por diferentes vías, se suele obtener información sobre:
- Órganos que más se afectan. Variación de los efectos con relación a la especie
 - Variación de sensibilidad por sexo
 - Capacidad acumulativa
 - Mayor información sobre mecanismo de acción y dosificación para otras investigaciones

- Reversibilidad o potencial acumulativo de los efectos
- Relación dosis respuesta
- Nivel de dosis sin efecto observable

- **Toxicidad Crónica o investigaciones de exposición a largo plazo:**
Estas investigaciones dan información más precisa sobre:
 - La naturaleza y gravedad de los efectos tóxicos.
 - Los efectos de tipo degenerativo, p.e.: Neurotóxico, carcinogénico.
 - Relación dosis respuesta
 - Nivel de dosis sin efecto observable

- **Carcinogenicidad:**
A manera de complemento de las demás investigaciones, el diseño de los protocolos para la determinación de la carcinogenicidad tienen como objetivo precisar mejor los efectos toxicológicos hallados y su relación con el cáncer. Los criterios para la evaluación carcinogénica se presentan en el Anexo N° 2 del presente Manual.

- **Efectos en la reproducción:**
La Investigación sobre este particular da información sobre los principales eventos de proceso de la reproducción: los cuales van desde el comportamiento en el apareamiento hasta los trastornos del desarrollo generados en la progenie.

PARAMETROS

- Apareamiento
 - Gametogénesis
 - Fertilidad
 - Embriotoxicidad
 - Fetotoxicidad
 - Toxicidad materna
 - Nacimiento
 - Lactancia
 - Crecimiento y Desarrollo de la Cría
 - Trastornos Heredables que pueden llegar a la segunda o tercera generación.
 - Relación dosis efecto
 - Nivel de dosis sin efectos adversos en la reproducción.
- Complementario en los aspectos de la reproducción está la investigación orientada a determinar la capacidad de la sustancia para producir o incrementar las malformaciones congénitas (Teratología).

APLICACIÓN DE CRITERIOS

RESULTADOS	CRITERIOS	FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
Teratógeno al hombre	Inaceptable	-
Efectos en Animales	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, posible teratogénico

- **Genotoxicidad:**
El paquete de investigaciones tanto, in vivo como in vitro, se utiliza en la actualidad como un procedimiento de tamizado para medir el potencial mutagénico de un producto sea en células somáticas o en células germinales y si éstas tienen consecuencias en el desarrollo de los diferentes tipos de células como su potencial de producir o incrementar lesiones neoplásicas que eventualmente pudieran incluir la capacidad carcinogénica o de alterar los procesos de reproducción.

APLICACIÓN DE CRITERIOS

RESULTADOS	CRITERIOS
Mutageno	Inaceptable
Probable Mutageno	Inaceptable

- **Estudios especiales:**

El avance en el desarrollo de la investigación y el mayor conocimiento de la fisiología humana y animal, ha llevado a precisar algunos modelos de investigación animal que permite una extrapolación de los resultados al hombre con una menor incertidumbre, tal es el caso, entre otros, de la investigación de neurotoxicidad retardada en compuestos Organofosforados para los cuales existen protocolos específicos, que son de utilidad para valorar la evidencia de algunos resultados

A. DATOS DE LA FORMULACION

APLICACIONES:

Una vez definida la toxicidad de un compuesto y su posible tolerabilidad, se plantea la extrapolación de los datos, obtenidos en animales, al hombre, para lo cual se suelen utilizar algunos factores de seguridad que buscan reemplazar la incertidumbre que existe por las diferentes sensibilidades, tanto intraespecie como interespecie, para luego analizar la probabilidad de que los efectos ocurran en las personas bajo condiciones definidas. Con todo, es importante comprender que los modelos de animales de experimentación tienen sus limitaciones y que la exactitud y fiabilidad de una predicción cuantitativa de toxicidad en el hombre depende de ciertas condiciones. Entre éstas pueden mencionarse la especie animal seleccionada, el tipo de efecto encontrado, el diseño de los experimentos y los métodos de extrapolación de los datos de animales al hombre.

De la misma manera cabe considerar que a medida que se realiza una investigación más compleja o se utilizan modelos o animales, solo una referencia de su similitud con el organismo y fisiología humanos, lo hacen mas o menos confiable, por lo tanto no se debe considerar solamente la calidad de la investigación sino también su aplicabilidad al comportamiento del organismo humano.

Aunque para efectos prácticos se trata de sectorizar la evaluación, funcionalmente hay temas básicos para todas las evaluaciones, un ejemplo puede ser el caso de la calidad del producto, que suele ser más importante para el sector salud o ambiental, que para el propio sector agrícola, ya que la precisión del diagnóstico y tratamiento de los casos de intoxicación o contaminación, dependen de lo bien identificado que esté el producto y los elementos de su composición.

Para cada tipo de exposición, existen procedimientos para su análisis y evaluación en términos de facilitar las labores de prevención y control en su aplicación específica, p.e.: las investigaciones de toxicología son la base para el cálculo de la IDA que junto con las investigaciones de niveles de residuos, se utilizan para establecer una tolerancia como elemento de protección al consumidor, o sea la exposición frecuente a pequeñas cantidades, mientras que la investigación de toxicidad aguda son equiparables a los casos de exposición a grandes cantidades, p.e.: Intoxicación accidental, grandes derrames.

6. ANÁLISIS RIESGO BENEFICIO

Al finalizar la evaluación del riesgo probablemente se tendrán elementos o una especie de diagnóstico de la capacidad de las sustancias para afectar la salud. No obstante, no basta con la investigación eminentemente toxicológico pues al final la gran mayoría de las sustancias tendrán algún grado de toxicidad, situación que genera la importancia de confrontar el riesgo con el beneficio que se espera obtener, como un elemento más para el proceso de toma de decisiones.

Teniendo en cuenta lo anterior, el resultado mínimo que se espera de la evaluación de la investigación para su aplicación en el análisis riesgo beneficio deberían ser como mínimo:

- Apreciación sobre la calidad del producto
- Resumen de las propiedades del producto
- Clasificación toxicológica (categorías OMS)
- Resumen de las Características toxicológicas de tipo agudo.
- DL₅₀ oral, dérmica e inhalatoria.
- Índice de irritación ocular
- Índice de irritación Dérmica
- Potencial de sensibilización
- Toxicocinética del producto en animales
- Resumen de las características toxicológicas subcrónicas
- Propiedades acumulativas
- Organos que más se afectan
- Reversibilidad de algunos efectos
- Resumen de las características toxicológicas crónicas
- Enfermedades en general y en especial de órganos mas afectados
- Valores de ingestión diaria admisible - IDA (criterios FAO)
- Potencial de Carcinogenicidad (Criterios IARC y EPA).
- Potencial de Mutagenicidad (cualitativo)
- Indicadores de exposición humana para vigilancia epidemiológica
- Niveles sin efecto observable para los diferentes estudios

Al plantear una decisión se asume que se han dado por lo menos la mayoría de los pasos anteriores, es decir, no podemos tomar una decisión sin conocer cuáles pueden ser las ventajas y cuales las desventajas que representa la utilización de un plaguicida, sin desconocer que todo fallo está sujeto a la evolución de conocimiento de la tecnología.

En casos en que el dictamen técnico resultante de la evaluación toxicológica sea el de negar el uso o establecer una restricción de uso del ingrediente activo o de alguna o algunas de sus formulaciones, éste deberá contener las razones técnico - científicas que lo motivaron. En tal caso el interesado en el registro podrá hacer uso de los recursos impugnativos previstos en la legislación nacional. (Artículo 26 de la Decisión 436.)

7. CRITERIOS EXCLUYENTES:

Desde el punto de vista de la salud, no deberían clasificarse los plaguicidas que:
(Se han extraído aquellos relacionados a la eficacia)

- El producto cause daño inaceptable a la salud humana.
- Los productos que causen exagerado sufrimiento y dolor a los vertebrados que planea controlar
- Los productos que contengan impurezas u otros elementos de la formulación toxicológicamente importantes, sin que existan métodos apropiados para su determinación.
- Los productos cuyos residuos resultantes de su utilización, toxicológicamente importantes, no dispongan de métodos apropiados para su apropiada determinación.
- Los productos cuyas propiedades físicas y químicas muestran exagerada peligrosidad para su manejo en las condiciones locales.
- Los productos en cuyos estudios se encuentre que son cancerígenos en dos o más especies animales, una de ellas mamífera y con metabolismo similar.
- Son inaceptables los plaguicidas cuyos i.a., incluyendo sus metabolitos tóxicos, tienen un Factor de Bioconcentración (BCF) mayor a 2000 en peces, y una vida media en suelos o agua mayor a los 30 días, a 20°C.

SECCIÓN 7: EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL – ERA

1. GENERALIDADES

Los Agroecosistemas son Ecosistemas profundamente alterados, en los que se pretende un nivel de equilibrio acorde con los intereses del hombre. La evaluación de riesgo ambiental se realiza para estimar el efecto del uso del plaguicida en éstos y en aquellos sistemas ecológicos menos perturbados.

La Evaluación Ecotoxicológica que se aprecia a través de una Evaluación del Riesgo Ambiental, debe partir de un conocimiento cabal del ambiente (comunidad o ecosistemas) que queremos proteger o preservar; de los indicadores críticos, de su sobrevivencia; para poder definir con certeza las pruebas y los organismos que debemos utilizar para medir el real daño que puede ocasionar una sustancia que ingresa al ecosistema.

Para la Evaluación del Riesgo Ambiental se requiere la información sobre las propiedades Físico y Químicas de la sustancia además del comportamiento en los ambientes abiótico y biótico, y de este último el efecto a sus componentes como la toxicidad a aves, mamíferos, peces, microartrópodos acuáticos y terrestres, lombriz de tierra, y a microorganismos; además de la información sobre los patrones de uso propuestos de la sustancia.

La ANC en los procesos de Evaluación del Riesgo Ambiental de los PQUA, puede llegar a concluir que ciertas especies biológicas nacionales, de importancia económica o ecológicas, se encuentran amenazadas por estas sustancias y requerir estudios específicos realizados con estas especies en condiciones nacionales. En este caso, la ANC deberá seguir los criterios establecidos para las especies validadas, y establecer la metodología de estudio correspondiente para que se pueda incluir este estudio como un requisito adicional en el Proceso de Registro.

Los parámetros considerados en la Decisión 436 son orientativos y han de ser utilizados con criterio técnico científico para que expresen valores interpretables en nuestro contexto ambiental.

Los parámetros y los criterios de hoy son sólo referencias orientativas que deben ser ajustadas con la constante información que emerge de las experiencias que se obtienen del seguimiento o monitoreo ambiental, que es el claro indicador del valor de nuestras asunciones al desarrollar un estudio de riesgo ambiental, y que nos va a dar la orientación para definir la confiabilidad de los mismos, o para modificarlos.

2. SUJETO DE LA EVALUACIÓN:

El Ingrediente Activo Grado Técnico que va a ser usado para la formulación del plaguicida a registrarse. El Producto Formulado y los aditivos serán objeto de evaluación para casos particulares debidamente fundamentados luego de un análisis caso por caso hecho por la ANC y el responsable de la evaluación ambiental.

3. FINALIDAD

La finalidad de la Evaluación del Riesgo Ambiental es la de establecer el potencial de los efectos ambientales de los plaguicidas químicos de uso agrícola. La ANC en aplicación de la Decisión 436 deberá contar con una evaluación de riesgo ambiental, que debe ser utilizada en el proceso de evaluación Riesgo/Beneficio de un plaguicida como sustento de la toma de decisiones. El proceso es una parte importante del control regulatorio para el Registro de los nuevos y la reevaluación de los ya registrados, tal como lo establece la citada Decisión.

El documento presenta un enfoque del uso de los principios fundamentales para el análisis del riesgo ambiental tomados de la FAO, y ofrece algunas guías para los procedimientos de evaluación del riesgo ambiental, tomadas de la EPA y la Comunidad Europea.

4. MARCO REFERENCIAL

Podemos definir a la ERA como el estimado de la probabilidad de que los efectos ecológicos adversos puedan ocurrir o están ocurriendo como un resultado de la exposición a uno o más PQUA.

Tomando como referencia el proceso desarrollado por la EPA** dividimos el proceso en 3 fases:

1. **FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:** Consiste en el establecimiento de una hipótesis (basada en las necesidades sociales, regulatorias y científicas, y las perspectivas del problema), sobre la ocurrencia de los efectos ecológicos ocasionados por el plaguicida. En esta fase se determinan los objetivos específicos de la evaluación, y se diseña el esquema de trabajo y el Plan para el análisis y la caracterización del Riesgo.
2. **ANÁLISIS DEL RIESGO:** Durante esta fase, la información evaluada para determinar cómo puede ocurrir la exposición a un PQUA: caracterización de la exposición, y dada esta exposición, cuál es el potencial y el tipo de los efectos ecológicos que se pueden esperar: caracterización de los efectos ecológicos. Ambas son elementos esenciales para la caracterización del riesgo.
3. **CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:** Es el proceso de comparar los resultados del análisis de la exposición, con aquellos de los efectos ecológicos adversos, y de establecer la posibilidad de ocurrencia de estos efectos.

El procedimiento para integrar ambas, y acogido en el presente Manual, es el Método determinístico que emplea la aproximación del Cociente. Mediante este método los **COCIENTES DE RIESGO⁴ (RQ)** se calculan dividiendo los estimados de la exposición por valores de ecotoxicidad, tanto aguda como crónica.

$$RQ = \frac{\text{Exposición}}{\text{Toxicidad.}}$$

Los **RQ** así obtenidos son comparados con los **NIVELES CRÍTICOS⁵ (LOC)**. Estos niveles críticos son usados para indicar el riesgo potencial a organismos no objetivo, y la necesidad de considerar acciones reguladoras.

Los **LOC** usados en este Manual han sido tomados de la EPA, y normalmente definen las siguientes categorías de presunción del riesgo:

AGUDO ALTO: El potencial del riesgo agudo es alto; la ANC debe considerar registros para uso muy restringidos.

AGUDO DE USO RESTRINGIDO: La ANC debe considerar la mitigación de riesgos a través de usos restringidos.

AGUDO PARA ESPECIES EN PELIGRO: El potencial de riesgo agudo es alto para especies en peligro de extinción y se requieren de medidas regulatorias. La ANC debe establecer medidas regulatorias.

CRÓNICO: El potencial del riesgo crónico es alto, y la ANC debe establecer medidas regulatorias.

** Organismo del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.

⁴ Risk Quotient.

⁵ Level of Concern

El procedimiento para integrar ambas en este manual, constituye una propuesta que permite a las ANC a nivel Subregional, arribar a posiciones armonizadas, sin embargo, esto no implica que a nivel nacional la ANC aplique otros procedimientos con el interés de precisar el perfil toxicológico de un PQUA.

Además, toda evaluación debe incluir un resumen de las asunciones empleadas, una expresión de la incertidumbre científica y los puntos sólidos y débiles del análisis y el significado ecológico del riesgo, en la que debe incluir una discusión tomando en consideración los tipos y magnitudes de los efectos, los patrones espaciales y temporales y la probabilidad de recuperación.

El proceso íntegro de la evaluación del riesgo ambiental se presenta en la Figura N° 1, en donde las tres fases de evaluación del riesgo están encerradas en una línea gruesa. Los cuadros fuera de esta línea identifican las actividades críticas que influyen sobre cómo y porqué se establece una evaluación de riesgo y cómo debe ser usada.

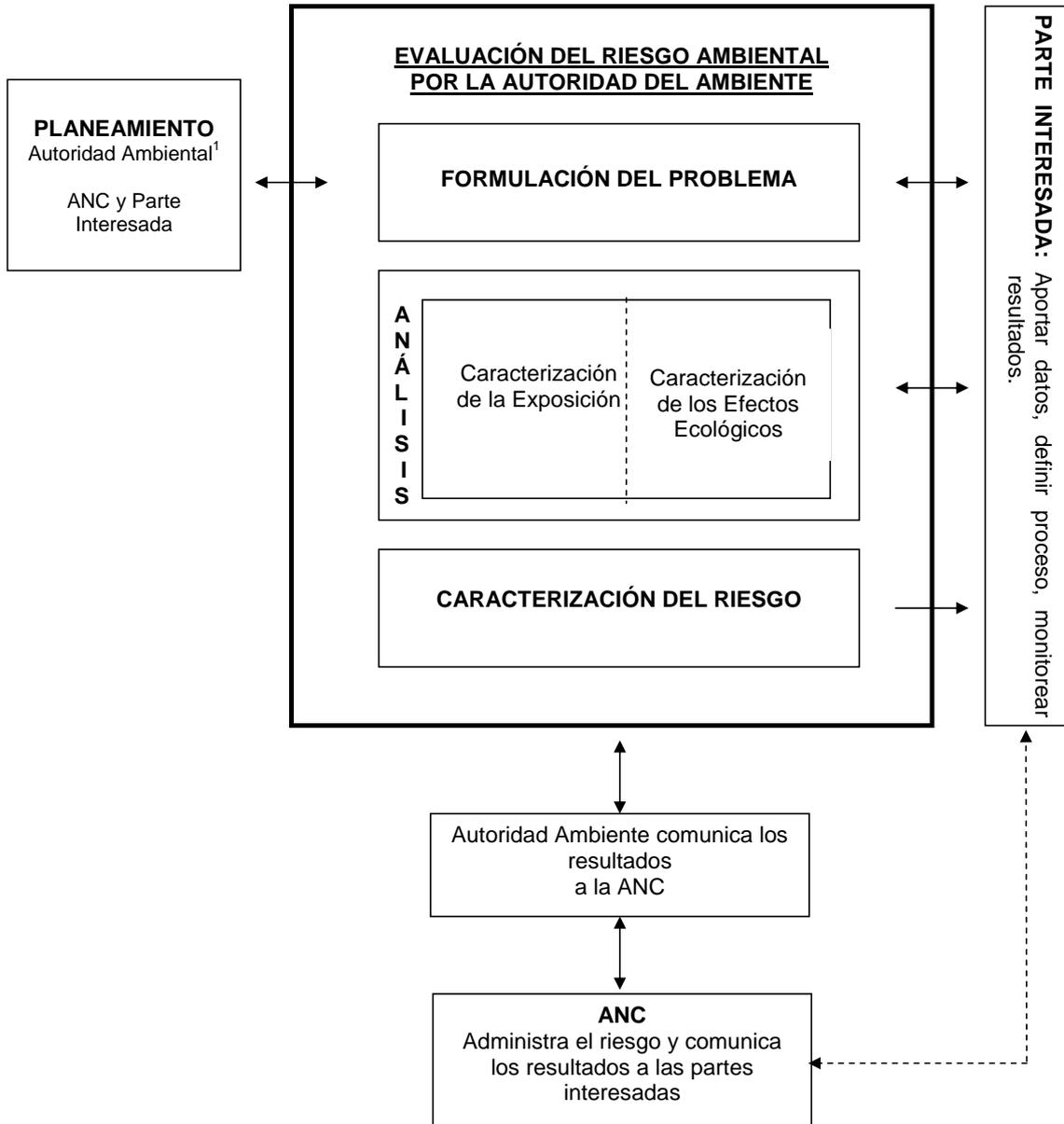


Figura 1: Estructura de la Evaluación del riesgo ambiental.

¹ De acuerdo a la estructura de cada país miembro.

La interpretación de la información obtenida en la Evaluación del Riesgo Ambiental se basa en valores críticos conservativos de exposición y efectos en los organismos del medio ambiente. El procedimiento se establece siguiendo pasos escalonados.

5. PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO

El proceso escalonado de evaluación provee un procedimiento lógico y progresivo de aproximaciones, estructuradas en niveles de evaluación cada vez más exigentes. Según los criterios de Evaluación de riesgo establecidos por la FAO y la EPA, el procedimiento plantea 4 niveles de evaluación.

Comienza, en un primer nivel, con una evaluación simple, usando criterios muy conservadores para emitir un juicio, lo que permite una rápida evaluación de aquellos plaguicidas que no representan un riesgo significativo al ecosistema, y se avanza, en los siguientes niveles, hacia estimaciones cada vez más reales, cada vez más exigentes, y requiriendo nuevas pruebas que permitan establecer con mejor precisión el riesgo.

Los cuatro niveles se diferencian básicamente en el grado de refinamiento de los datos, tendientes a precisar la caracterización del riesgo y a reducir la incertidumbre asociada a la estimación.

NIVEL I (TIER I)

El denominado Primer Nivel⁶ de la Evaluación del Riesgo Ambiental es el de evaluación inicial o tamizaje, donde se considera el análisis determinístico basado en los datos obtenidos en condiciones de laboratorio y el comportamiento del plaguicida en el ambiente, considerando el "peor escenario". Debido al carácter puntual de la información y a la extrapolación de datos, se genera una alta incertidumbre en este nivel de evaluación.

Se determinan los **Cocientes de Riesgos** (RQs), dividiendo la Concentración Ambiental esperada (EEC) dentro del concepto del "peor escenario" y la toxicidad obtenida en las pruebas hechas en laboratorio. Estos valores son luego comparados con los **Niveles críticos** de aceptabilidad o confiabilidad. Si la concentración ambiental esperada obtenida por cálculos simples en esta etapa, se observa que sobrepasa el valor tóxico permitido, es decir, si los valores de RQ superan a los LOC, se concluye que hay un riesgo potencial, lo que significa que un refinamiento en el modelo de Evaluación de Riesgo Ambiental es necesario; es decir, se debe pasar al siguiente nivel de evaluación. En caso contrario, el ejercicio de evaluación de riesgo concluye en esta etapa, con base en el hecho que este ejercicio es muy conservador por considerar un set de condiciones muy estrictas que muy poco probable se puedan dar en el escenario real.

Si se concluye que hay un riesgo potencial y se determina que este riesgo tiene una alta probabilidad de ocurrencia, se debe proceder a la siguiente etapa de evaluación de riesgo.

NIVEL II (TIER II)

En el primer nivel de evaluación del modelo, se tiene la mayor cantidad de asunciones y resulta menos complicado su cálculo, pero pasando al segundo nivel de evaluación y en los niveles sucesivos, el cálculo se va refinando, y éste incluye un ajuste en los componentes de la exposición, del efecto o de ambos, haciendo intervenir los factores que modifican.

Durante esta etapa se repite el ejercicio mencionado en la primera etapa, refinando el dato del cálculo de la concentración ambiental esperada (EEC), hacia un valor más cercano al escenario real de las condiciones de uso e involucrando los parámetros temporales y espaciales del comportamiento ambiental de la molécula. Este cálculo contempla las emisiones, las vías y la movilidad del plaguicida, como también su transformación,

⁶ Denominado TIER 1 por la EPA.

disipación y degradación. Igualmente incluye datos más avanzados del perfil del producto y el conocimiento sobre la naturaleza y tamaño de la población expuesta.

En síntesis, en este nivel, la caracterización del riesgo asocia por un lado el patrón de uso del PQUA, las características físicas y químicas de la sustancia, su comportamiento y los efectos en los componentes ecológicos de interés, y por otro explora opciones de manejo en un proceso interactivo (aplicable en los niveles 2, 3 y 4) que requieren el establecer los niveles de incertidumbre, y si éstos requieren o no una evaluación adicional.

Si se determina que el RQ es mayor que los valores críticos, esto indica que el riesgo existe, y si éste tiene una alta probabilidad de ocurrencia, se debe proceder a la siguiente etapa de evaluación de riesgo. En caso contrario, el ejercicio de evaluación de riesgo concluye en esta etapa, con base en el hecho que se asume no existe un riesgo inmanejable.

NIVEL TRES (TIER III)

Identificados los riesgos relevantes en la etapa II, se puede determinar cuales son los que se requieren precisar en un nivel más exigente de evaluación.

Para lograr una caracterización del riesgo en este nivel, se emplean aproximaciones más refinadas sobre el destino ambiental para el cálculo de la EEC, empleando información adicional o información obtenida mediante investigaciones específicas, los que se conducen a nivel de laboratorio simulando situaciones reales. Para la protocolización de estas investigaciones se recomienda seguir las pautas descritas por la metodología de la EPA, a este respecto.

Entre otros se pueden considerar:

- ◆ Investigaciones de Toxicidad aguda con especies adicionales.
- ◆ Investigaciones de la toxicidad asociada con exposición variable en el tiempo o repetida.
- ◆ Investigaciones de Toxicidad crónica complementarios
- ◆ Investigaciones de toxicidad en sedimentos
- ◆ Investigaciones adicionales de destino ambiental, a nivel de laboratorio simulando condiciones de campo.
- ◆ Aproximaciones más sofisticadas mediante modelación de la exposición, incorporando características ambientales de las áreas agrícolas.
- ◆ Evaluación más detallada de opciones de manejo y mitigación, fundamentado en un mayor conocimiento del riesgo ambiental.

Si los resultados de las investigaciones conducen a la conclusión de que el riesgo subsiste y no puede ser controlado o mitigado se debe pasar a un último nivel de evaluación.

NIVEL CUATRO (TIER IV)

Si luego de la aplicación de los modelos matemáticos y la realización de ensayos a pequeña escala simulados de campo, se comprueba que el potencial de riesgo persiste, la ANC conjuntamente con el fabricante del producto a registrar determinarán cuáles son las medidas de mitigación, control y monitoreo post-registro apropiados para reducir la probabilidad de que un efecto adverso ocurra en el ecosistema y se contemplan dentro de los programas del Plan de Manejo Ambiental desarrollado para el producto respectivo. Ocasionalmente, con el propósito de precisar el perfil toxicológico y dilucidar dudas sobre el comportamiento en condiciones reales se pueden desarrollar pruebas reales de campo, las que se han de protocolizar preferentemente siguiendo la metodología recomendada en la Sección 2 de este Manual.

Durante todo el proceso se deben contemplar las frases de advertencia que han de ir en la etiqueta y la hoja informativa adjunta, así como los que se establezcan con respecto a las medidas de mitigación.

Finalmente, como parte del proceso de Evaluación de Riesgo Ambiental, la ANC deberá incluir la identificación de los aspectos socioeconómicos y culturales involucrados en el escenario definido para la Evaluación del Riesgo Ambiental, y establecer los riesgos y la factibilidad y costos de las medidas de mitigación, para que formen parte del estudio Costo/Beneficio que debe realizar la ANC para registrar un PQUA.

6. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES

6.1 DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Para registrar un plaguicida, el solicitante debe dar a conocer el destino de la sustancia cuando ingresa al Ecosistema. El objetivo de la información referente al destino ambiental, es el de poder determinar el destino, comportamiento y transporte de la sustancia y sus metabolitos en el tiempo y en el espacio en los diferentes componentes del ecosistema, con el objeto de poder establecer la Concentración ambiental esperada (EEC) que se ha de utilizar en las evaluaciones ecotoxicológicas. También debe ayudar a determinar si es posible que se produzca una contaminación, y de ser así en qué grado y en cual compartimento ambiental tendría éste lugar. La información requerida para el registro de un PQUA, acorde con lo establecido en la Sección 2 de este Manual, deben aportar la suficiente información para alcanzar el objetivo.

El solicitante deberá presentar sus conclusiones, de manera resumida la información remitida y sustentada en las discusiones apoyadas en la evidencia de éstas para sustentar la toma de decisiones por la ANC. La información solicitada debe estar integrada para poder predecir el destino, comportamiento y transporte de la sustancia y sus metabolitos en:

6.1.1 Suelo

6.1.2 Agua:

- Subterránea
- Superficial

6.1.3 Aire

6.1.1 SUELO

El destino de los plaguicidas en el suelo depende de factores que afectan la persistencia y la movilidad así como de las características físico químicas de la sustancia.

Se debe presentar una explicación fundamentada sobre el destino de los plaguicidas y sus metabolitos que permitan estimar aquél que está ligado a las partículas del suelo de aquél que puede moverse disuelto en la solución. Los compuestos resultantes de la hidrólisis, la fotólisis, la biodegradación e incluir los datos de la lixiviación y Adsorción/desorción.

Persistencia

La persistencia es una medida de la resistencia de un i.a. a los factores que tienden a romper la molécula mientras se mueve a través del suelo.

Se considera **persistente** un plaguicida con una DT_{50} > de 21 días, en investigaciones de Biodegradación Aeróbica o de disipación en campo; si por hidrólisis fotólisis se degrada menos del 10% en 30 días. (Ver Anexo N° 7 A) Cuadro N° 1).

Movilidad:

La movilidad es un indicador de la capacidad de un ingrediente activo de moverse por el suelo hasta las aguas subterráneas.

predecir la presencia del plaguicida en el aire, pero debe procurarse definir la persistencia en el aire y el proceso de descomposición de la sustancia.

6.2 EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOLÓGICO EN AVES

1. GENERALIDADES

La Evaluación de Riesgo terrestre incluye un examen potencial de peligro a aves silvestres no objetivo del plaguicida, y a mamíferos en función del patrón de uso propuesto. Se da importancia a la evaluación de éstos debido a:

1. Existen protocolos para evaluar la toxicidad en diferentes especies de aves.
2. Las aves cuentan con especies de importancia económica y ecológica.

Para el caso, una asunción importante es considerar que las aves protegidas con estos criterios de evaluación permiten una protección de mamíferos, reptiles y anfibios, sin embargo, siguiendo los mismos principios se puede realizar el estudio en mamíferos utilizando la información obtenida en roedores y otros para la evaluación toxicológica.

2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

Se toma el dato de la DL₅₀ Oral según el Anexo N° 7 B) Cuadro N° 4 para caracterizar toxicológicamente al PQUA. De la misma manera se ubica la categoría toxicológica para la CL₅₀ Oral dieta, utilizando el Anexo N° 7 B) Cuadro N° 5. Con ambos datos se obtiene la primera aproximación del peligro de la sustancia a las aves.

La caracterización toxicológica determinada es la que debe referenciarse con frases en la etiqueta y la hoja informativa del PQUA.

3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

El riesgo en las aves es evaluado comparando los parámetros de toxicidad obtenidos en el laboratorio (CL₅₀, CE₅₀, NOEC), con el valor de Exposición Teórica Estimada (EEC) y el cálculo de los Cuocientes de riesgo (RQs)

El valor de la Exposición Teórica Esperada se basa en las concentraciones predictivas de la sustancia de ensayo en los alimentos de aves (residuos terrestres), asumiendo que las sustancias de ensayo han sido aplicadas a la dosis máxima. El modelo de HOERGER y KENAGA (1972); FLETCHER et al. (1994) permite calcular los valores de EEC para distintas categorías de alimentos, multiplicando por las dosis de aplicación de la sustancia de ensayo (kg i.a./ha). Estos valores se han de contrastar con los Niveles Críticos (LOC).

La ANC además puede utilizar esta información:

Cantidad de i.a. por metro cuadrado.

$$\text{mg/m}^2 = \text{dosis de aplicación (kg i.a./ha)} \times 10^2$$

Cantidad de i.a. por gránulo (para formulaciones granuladas)

$$\text{mg/gránulo} = \% \text{ contenido del i.a.} \times \text{peso del gránulo (mg)}$$

Para el cálculo de consumo de alimento (gránulos) por especie.

El cálculo preliminar del EEC deberá ser cuidadosamente analizado debido a los porcentajes de corrección por peso de las aves y mamíferos. Se presume que las aves y mamíferos pequeños (0,1 kg) consumen el 30% de su peso por día; y que las aves y mamíferos grandes (0,5 kg) consumen diariamente el 10% de su peso.

Un primer criterio de evaluación:

1. DL₅₀ ≥ 2000 kg / kg Peso y Kow < 3 e investigaciones en mamíferos no indican evidencia de bioacumulación.

Si No se requiere estudio de Dieta.
No Incluir estudio de Dieta.

2. $LC_{50} \geq 5000$ mg / kg de alimento
Si No más datos.
No Conducir Ensayos de Reproducción.

Los valores de EEC y los Niveles críticos se calculan bajo premisas muy conservativas que consideran los peores casos que pueden ocurrir en el medio ambiente y son a) 100% de las dietas de las aves vienen de los campos que han sido tratados con la sustancia de ensayo; b) las aves no tienen otro alimento para elegir en su ingesta; c) 100% de la sustancia de ensayo en el alimento es biodisponible; d) la sustancia de ensayo no se degrada con el tiempo; e) no hay eliminación de los alimentos tratados debido al envejecimiento de la planta o parte de la planta o migración de insectos, muda o mortalidad. Estas premisas son susceptibles a cambios y ajustes que refinarán la evaluación de riesgo de acuerdo a la información con la que se cuente respecto al tipo de aplicación; investigaciones de toxicidad adicionales diseñados para responder a objetivos específicos; tipo de cultivos; geografía; clima de la región; tipo de suelos y posible degradación y disipación; relación entre el comportamiento de las aves (p.e.: patrones de alimentación, tiempo de nidación, patrones de migración) y el tiempo de aplicación de la sustancia de ensayo; estudios de residuos en el alimento, etc.

4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

Consiste en integrar los resultados de la exposición estimada con la información de toxicidad obtenidos en el laboratorio. En este caso, usaremos los Cuocientes de Riesgo. Estos niveles se comparan con los niveles críticos establecidos en el Anexo N° 7 B) Cuadro N° 6. Estos niveles críticos indican el potencial de riesgo a organismos no objetivo y la necesidad de considerar acciones regulatorias.

Cuocientes de Riesgo (RQs)

Se considera el uso de los Cuocientes de Riesgo, RQs, utilizados en los Estados Unidos por la EPA⁷.

$RQs = EEC/Toxicidad$

Donde EEC (Concentración Ambiental Estimada / Estimated Environmental Concentration) y Toxicidad son los parámetros obtenidos en las pruebas de toxicidad hechas en el laboratorio tales como CL_{50} ; DL_{50} , y NOEC.

Nivel Crítico (LOC) = (Levels of Concern)

Indican el riesgo ambiental que puede existir sobre especies que no representan una plaga y no son el organismo objetivo de un plaguicida.

4.1 EVALUACIÓN POR NIVEL

NIVEL 1

En este primer nivel de Evaluación se tomarán en cuenta fundamentalmente los siguientes criterios:

- | | | |
|----------------------------------|---|------------------|
| 1. DL_{50} oral (dosis simple) | > | 2000 mg. i.a./kg |
| 2. LC_{50} oral (dieta) | > | 5000 mg. i.a./kg |
| 3. RQ | < | 0,1 |
| 4. Kow | < | 3 |

⁷ Son la relación inversa de los valores de Proporción de Exposición de Toxicidad o TER usados por la Comunidad Europea.

5. No evidencia bioacumulación en mamíferos y si cuenta con BCF < 100.

6. No evidencia efectos en la reproducción en mamíferos.

Si el producto o sus metabolitos cumple con todos ellos no es necesario requerir más información sobre aves, pero de no cumplir con estos puntos, se deben exigir las investigaciones en reproducción para poder afinar la evaluación del riesgo en un segundo nivel.

NIVEL 2

En este nivel se realiza un cálculo más refinado de EEC (Cálculo de la residualidad en el tiempo, y se determina el RQ crónico, tomando el valor NOEC más representativo, de ser este valor menor al nivel crítico del RQ crónico, no será necesario un nivel mayor de refinamiento en la evaluación, pero de ser mayor a este valor será necesario proyectar un tercer nivel de evaluación.

NIVEL 3 y 4

Este nivel de refinamiento requiere investigaciones que deben ser establecidas acorde con la Autoridad del Ambiente, quien debe resolver sus dudas sobre el riesgo ecotoxicológico, con la participación de la ANC y el interesado. Se deben proyectar preferentemente las investigaciones simulada de campo por ser menos costosas y prácticas, sin embargo, si la ANC así lo requiere, éstas condicionarían el Registro del Plaguicida.

6.3 EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO

1. GENERALIDADES.

En la Evaluación del Riesgo Acuático, se examina el Riesgo Potencial de los usos propuestos de los plaguicidas sobre peces, invertebrados y algas acuáticas no objetivo, tanto en ambiente de agua dulce como en aquellos estuarios o marinos, lo que se define luego de una cuidadosa investigación donde se determina qué ecosistema(s) puede(n) ser significativamente impactado(s) con el plaguicida. En general se puede considerar que la información de toxicidad en especies marinas y de agua dulce pueden ser considerados como equivalentes.

2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

Se toma la información de toxicología aguda disponible de los requeridos para el Nivel I de la caracterización del riesgo, se selecciona el más tóxico de ellos y se compara con los valores en el Anexo N° 7 C) Cuadro N° 1.

Una vez caracterizada toxicológicamente la sustancia, ésta se debe trasladar a la etiqueta y la hoja informativa del plaguicida conjuntamente con el resultado de la caracterización del riesgo, incluyendo el riesgo de Bioacumulación si el BCF > 100 y el riesgo de persistencia si DT₅₀ en agua es > 4 días.

3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.

3.1. RESIDUOS EN EL AGUA.

En el inicio del proceso de registro es difícil encontrar información sobre mediciones de residuos en el agua, si tal información estuviese disponible deberán ser incluidos en el informe sobre la evaluación ambiental que presenta como parte del Dossier. En ese mismo informe debe incluirse las estimaciones en el tiempo sobre la exposición acuática a los residuos del plaguicida, acorde con los patrones de uso propuestos.

3.2. ESTIMADO DE LA CONCENTRACIÓN AMBIENTAL ACUÁTICA (EEC⁸)

Se debe establecer la Concentración Ambiental Acuática (EEC) tomando el dato para la aplicación directa al agua del Anexo N° 7 C) Cuadro N° 2, de la dosis máxima recomendada para el plaguicida, tomando la profundidad de 2 m como la referencial. Se calcula la EEC (ppb) con el criterio del "peor escenario".

Usando la siguiente fórmula:

$$EEC \text{ (ppb)} = A / B \quad (\text{ppb o } \mu\text{g} / \text{L})$$

A: Dosis máxima de aplicación del plaguicida en el cuerpo de agua (kg. i.a./ha) x Tamaño de la base de drenaje (ha) x % de escorrentía superficial (1 – 10%)

B: Superficie del cuerpo de agua ha x profundidad promedio m x 10000 m²/ha x 1000 kg/m³

4. CALCULO DEL CUOCIENTE DE RIESGO (RQ)

El cálculo del **RQ** o Cuociente de Riesgo se establece dividiendo la máxima concentración esperada en el ambiente entre el valor de toxicidad obtenido en condiciones de laboratorio.

$$RQ = \text{Exposición (EEC)} / \text{Toxicidad.}$$

5. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

5.1 EVALUACIÓN POR NIVELES

NIVEL I

Se inicia la evaluación con la información procedente de investigaciones de Toxicología Aguda, seleccionando aquél que refleje la mayor toxicidad, con esta información se determina la categoría, la cual debe constar en la etiqueta. En esta etapa se obtiene una idea del potencial toxicológico del plaguicida, el que se establecerá al determinar el riesgo de exposición al relacionar el dato con el estimado teórico de concentración Ambiental.

Determinada la EEC, se calculan los RQ (Cuociente de Riesgo) tomando en consideración el valor más crítico de la toxicidad aguda.

Si el $RQ < 0,1$, entonces se concluye que no hay riesgo práctico, y no se requiere mayor análisis, salvo que el $\text{Log}_{10} K_{ow} > 3$, lo que exigirá las investigaciones de Bioconcentración, donde si $BCF > 100$, se requerirán las investigaciones crónicas para afinar la evaluación ecotoxicológica en el siguiente nivel de evaluación.

Pero si el $RQ > 0,1$, entonces se requiere afinar más la evaluación ecotoxicológica y es necesario pasar al nivel II de evaluación. La ANC debe evaluar medidas de mitigación y utilizar leyendas de advertencia en la etiqueta.

NIVEL II

Si luego de la evaluación de la toxicidad aguda se observa que el plaguicida representa un riesgo mayor al ecosistema acuático se requiere la información crónica, para lo que se usa la información detallada en el segundo nivel de evaluación.

En este nivel se toma en cuenta las pruebas de toxicología crónica. Se debe realizar un cálculo refinado de la EEC (biodegradabilidad, fotólisis, hidrólisis, DT_{50} , DT_{90} , solubilidad) y evaluar la BCF.

De las pruebas consideradas se ha de determinar el NOEC y el MATC crítico y calcular el correspondiente cociente de riesgo crónico (Ver Anexo N° 7 C) Cuadro

⁸ Estimated Environmental Concentration ≈ Concentración Ambiental Acuática

Nº 3). Si el cociente es $<$ de 1, y el BCF \leq 100 no se requieren mayor información de toxicidad; pero si el cociente es mayor o igual a 1 y el BCF $>$ de 100, luego es necesario pasar a un tercer nivel de Evaluación o un nivel más refinado.

NIVEL III

En este nivel de evaluación se debe contar con un estimado más refinado de la EEC y en concordancia entre la ANC, la Autoridad responsable de la evaluación y el interesado se deben establecer los objetivos para definir la prueba simulada de campo y desarrollar el protocolo correspondiente. Se sugiere seguir pautas de la Guía FIFRA § 72-7 de la EPA. Sin embargo, si el interesado cuenta con la prueba ciclo de vida en peces, ésta podrá ser usada en este nivel antes de decidir el realizar una prueba simulada.

NIVEL IV

Con el objeto de afinar las investigaciones de toxicidad de plaguicidas que aún presentan dudas del impacto en el ecosistema acuático, se debe establecer de manera concordada entre la ANC, la Autoridad evaluadora y el solicitante, los objetivos específicos de la investigación y el protocolo correspondiente que se ajuste a los lineamientos establecidos en guías de aceptación internacional, se recomienda la Guía FIFRA § 72-7. Este Protocolo será parte integral del plan de Manejo Ambiental del Plaguicida.

Se considera inapropiado que el i.a. o sus metabolitos tóxicos tengan un BCF $>$ 500 en peces, y es inaceptable si estos, en los niveles potenciales de exposición, presentan un riesgo importante de acumulación en el componente biótico. Se considera inaceptable si el BCF es mayor de 2000 y la vida media en suelo o agua $>$ 30 días a 20°C.

Un procedimiento de monitoreo constante por un periodo preestablecido, el que puede formar parte de la caracterización del riesgo en este nivel.

6.4 EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS

1. GENERALIDADES

Es importante considerar que los productos fitosanitarios deben ser autorizados sólo de una manera que se minimice el riesgo de daño a las abejas (*Apis mellifera* L.) y otros agentes polinizadores (fauna benéfica).

El esquema propuesto está dirigido a evaluar el riesgo a las abejas, su progenie y colonias, partiendo de la exposición de las obreras a los plaguicidas, mientras ellas laboran lejos de sus colonias. El esquema también pretende alcanzar a proteger otros polinizadores (p.e.: *Meliponidae*) importantes, pero esta protección debe establecerse a través de la investigación del efecto sobre otras especies, las que deben ser definidas por la ANC en función de su importancia en el agroecosistema.

Para la obtención de información con los fines de evaluación toxicológica se consideran principalmente las siguientes pruebas: de laboratorio, simulados de campo y pruebas de campo.

Estas pruebas se deben basar en las recomendaciones para la armonización de métodos que evalúan el peligro de los plaguicidas en las abejas propuesto por The International Commission for Plant Bee Relations.

La asunción principal considera que la información obtenida en condiciones de laboratorio reflejan las condiciones prácticas normales. Las cuales se pueden obtener con ensayos de campo que son difíciles de conducir, difíciles de interpretar y muy costosos. Sin embargo éstos deben conducirse cuando la ANC tiene dudas sobre el efecto tóxico del plaguicida.

Si bien una sola prueba no aporta información suficiente para evaluar el efecto colateral de los plaguicidas sobre las abejas, cabe también indicar que no es necesario contar con todas las pruebas, le toca a la ANC discernir al respecto.

Debido a que los Ensayos de Campo son muy costosos y largos, debe procurarse evaluar el riesgo con las pruebas de laboratorio, dejando las primeras para casos especiales concordados entre la ANC y el solicitante.

Debe definirse claramente el riesgo de exposición de las abejas, directa o indirectamente, evaluarse las propiedades físicas químicas del plaguicida, que ha de servir de apoyo, fundamentalmente la residualidad, considerando los residuos activos sobre el follaje; el tipo de actividad del plaguicida, dando vital importancia a sustancias cuyos efectos puedan ser a largo plazo como los reguladores del desarrollo de insectos (IGR).

2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

Las investigaciones de toxicología aguda en abejas, usando el TC, son requeridos si de acuerdo al patrón de uso propuesto, las abejas u otros insectos benéficos, serán expuestos.

La información obtenida DL₅₀ oral aguda y DL₅₀ contacto aguda es comparada con la tabla de categoría toxicológica siguiente: (Ver Anexo N° 7, D) Cuadro N° 1).

Para establecer un primer perfil toxicológico de la sustancia determinamos la categoría correspondiente la que deberá indicarse en la etiqueta y Hoja informativa.

De una manera general la ANC usará la información de toxicología aguda y residual para determinar las frases de advertencia a ser colocadas en la etiqueta del producto, además de la categoría correspondiente.

3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

El primer paso en la evaluación del riesgo es establecer si las abejas se han de exponer al plaguicida como un resultado del uso propuesto. De ser así se procede con la evaluación por niveles.

3.1 Evaluación por Niveles

NIVEL I

Para establecer el nivel de riesgo de las abejas al plaguicida, debemos primero determinar el Cuociente de Riesgo para el efecto por ingestión (Q_{HO}) y el Cuociente de Riesgo para el efecto por contacto (Q_{HC}), los que se calculan dividiendo la máxima dosis de aplicación en gramos por hectárea (g/ha) entre la DL₅₀ Oral o la DL₅₀ Contacto en ug/abeja, tomando en consideración los valores absolutos (es decir, no tomar en cuenta las unidades).

$$Q_{HO} = \text{Dosis (g / ha)} / \text{DL}_{50} \text{ Oral } \mu\text{g/abeja}$$

$$Q_{HC} = \text{Dosis (g / ha)} / \text{DL}_{50} \text{ Contacto } \mu\text{g/abeja}$$

Si el Cuociente es menor de 50, es decir: Q_{HO} < 50 y Q_{HC} < 50, se puede asumir que no existe un riesgo práctico para las abejas, y no se requiere de mayor información. Pero si el Cuociente es mayor o igual a 50, es decir, Q_{HO} ≥ 50 y Q_{HC} ≥ 50 luego hay que recurrir a mayor información y pasar a un **Segundo Nivel** de evaluación para precisar el riesgo a las abejas.

NIVEL II

En este nivel se debe trabajar con la información procedente de la investigación con el formulado. Se debe de contar con la DL₅₀ Oral, de la formulación y seguir el mismo criterio establecido en el Nivel I determinando el cociente de riesgo Oral.

Si el Q_{HO} es menor de 50, se puede asumir que no existe riesgo práctico para las abejas con esa formulación y el patrón de uso propuesto. Pero si resulta mayor o

igual a 50, entonces se requiere pasar a un nivel de evaluación que precise mejor el riesgo, o la ANC establece las medidas restrictivas de uso o las mitigaciones que considere necesarias para reducir el nivel de riesgo a uno aceptable.

Si a juicio de la ANC no se pueden establecer medidas correctivas que permitan un manejo del riesgo, en concordancia con el solicitante y la autoridad responsable de la evaluación, se proyectarán la o las pruebas simuladas de campo para ser analizadas **Tercer nivel** de evaluación.

NIVEL III

Se deben proyectar las pruebas simuladas de campo tomando en consideración las características del plaguicida y su patrón de uso, siguiendo principalmente los protocolos establecidos por la EPPO o la OECD. Si se puede comprobar mediante estas pruebas que no hay riesgo práctico para las abejas, entonces no se exige más información. En todo caso, la ANC conjuntamente con el responsable de la evaluación ambiental y en concordancia con el solicitante del registro se deben establecer las restricciones correspondientes y las medidas de mitigación que permitan el uso del producto.

NIVEL IV

Si el interesado quiere una reevaluación ecotoxicológica del producto deberá solicitarla a la ANC, quien conjuntamente con la Autoridad del Ambiente y el interesado establecerán la o las pruebas y el protocolo correspondiente para poder obtener la información que satisfaga las dudas de la ANC y permitan establecer las restricciones de uso y las medidas de mitigación necesarias dirigidas a manejar el riesgo a las abejas.

6.5 EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA

En el Ecosistema del suelo debemos evaluar la toxicidad de las sustancias usadas en la protección vegetal. No se cuenta con mucha información para poder evaluar el efecto tóxico. En la Decisión 436 se incluye a la lombriz de tierra *Eisenia foetida*, especie que contribuye con la fertilidad del suelo y es parte importante de la cadena trófica, también hay abundante investigación sobre esta especie y se cuenta con pruebas estandarizadas; incluye a los microorganismos, de los que no hay información suficiente para proponer un esquema de evaluación.

El enfoque aquí propuesto ayuda a comprender el papel toxicológico del plaguicida, pero en muchos casos será necesaria otra información, sobre la base de un análisis caso por caso, para sustentar una decisión.

En este caso el riesgo en lombrices de tierra es evaluado comparando los parámetros de toxicidad obtenidos en el laboratorio con el estimado de la concentración ambiental en el suelo (EEC).

Los supuestos para el cálculo de la concentración ambiental del plaguicida en el suelo, se basan en una aplicación directa de la dosis máxima del plaguicida distribuida en los 5 cm superiores del suelo (densidad promedio de suelos francos es de 1,5 g/ml) para los plaguicidas que no se incorporan, y si el plaguicida se aplica incorporándolo, se presume que la distribución se extiende a una profundidad de 20 cm. En presencia de cultivo de cobertura, puede presumirse que éste intercepta el 50% del pulverizado, calculándose la exposición con el 50% de la dosis máxima aplicable. La degradación rápida (hidrólisis, biodegradabilidad, fotólisis, características físico - químicas) reducirán en el tiempo, aún más estos niveles, las que deben ser tomadas en cuenta para el cálculo de la concentración ambiental en el tiempo, para la evaluación de los parámetros crónicos. La deriva también reducirá las concentraciones iniciales en el suelo dependiendo de la distancia (Ver Anexo N° 7 E) Cuadro N° 1).

1. CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN ESPERADA

EEC = Dosis de aplicación (kg de i.a./ha) x porcentaje que alcanza el suelo x 1.34* = mg i.a. / kg de suelo.

* 1.34 mg/kg Máxima concentración esperada en el suelo a 5 cm de profundidad con una aplicación de 1 kg de i.a./ha.

EEC = Dosis de aplicación (kg de i.a./ha) x porcentaje que alcanza el suelo x 0.34* = mg. i.a./kg de suelo.

* 0.34 mg/kg Máxima concentración esperada en el suelo a 20 cm de profundidad con una aplicación de 1 kg de i.a./ha.

2. CÁLCULO DEL CUOCIENTE DE RIESGO (RQ).

La Evaluación se ha de realizar usando los valores de RQ del Anexo N° 7 C) Cuadro N° 3, para animales acuáticos, por ser este ambiente el más próximo al del desarrollo del gusano de tierra.

3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

3.1 EVALUACIÓN POR NIVELES

NIVEL I

En este Nivel, calculado el cuociente de riesgo, y si éste es $RQ \leq 0,5$ no se presume riesgo en las lombrices de tierra y no más información es requerida. Se toma como referencia el valor establecido para especies en peligro por ser éste el valor más exigente, y de esta manera se alcanza a cubrir un amplio espectro de especies que son propias de los ecosistemas de la subregión de las que no tenemos una información definida sobre sus niveles de susceptibilidad.

Si el RQ resulta mayor a 0,5 es necesario realizar estudios crónicos.

NIVEL II

En este nivel se debe afinar el calculo de la EEC, la que ha de ser contrastada con la información crónica. En este caso el Nivel crítico de referencia $RQ = 1$ donde si el producto resulta con $RQ > 1$ se debe requerir mayor información.

NIVEL III

En el Nivel III la ANC puede requerir investigaciones realizadas con especies representativas del país o la subregión con el objeto de precisar el perfil toxicológico y establecer las restricciones de uso y la mitigación a seguirse.

NIVEL IV

En este nivel la ANC conjuntamente con el solicitante establecerá los protocolos para la investigación de campo si así se considera necesario, caso contrario la ANC conjuntamente con la autoridad del ambiente y el solicitante deberá establecer las medidas restrictivas de uso y las de mitigación a seguirse, las que deben quedar igualmente establecidas en la etiqueta, conjuntamente con la advertencia de peligro contra los invertebrados del suelo.

SECCIÓN 8: PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

El Plan de Manejo Ambiental (PMA) es un documento que contiene la implementación o aplicación de cualquier política, estrategia, obra y/o acción tendiente a minimizar o eliminar los riesgos negativos que pueden ocasionar el uso y manejo de los plaguicidas, y maximizar los beneficios.

El PMA se origina a partir de las conclusiones de la Evaluación del Riesgo Ambiental y de la Evaluación Toxicológica. Realizadas éstas, se establece primero la importancia de cada riesgo, determinando los límites técnicos y legales existentes, posteriormente se establece la importancia de los efectos, en función de la magnitud y de los criterios técnicos, de la incertidumbre y del alcance de las evidencias.

El propósito de las evaluaciones es el de identificar los posibles efectos sobre la salud y el ambiente que tienen que ser considerados en el desarrollo de las medidas preventivas y correctoras. Dichos efectos deben incluirse en el proceso de selección de alternativas de manejo, que han de ser evaluadas.

En el marco de la Decisión 436, el Plan de Manejo Ambiental debe contener:

1. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES IMPACTOS.

Se ha de tomar en cuenta las evaluaciones Toxicológicas y de Riesgo Ambiental desarrolladas por el solicitante.

- 1.1 Identificar y valorar los elementos resultantes de las evaluaciones Toxicológica y de Riesgo Ambiental que deben ser tomados en cuenta en el Plan de acciones.
- 1.2 Tomar las recomendaciones que emergen de las evaluaciones para el mejor manejo del plaguicida.

2. PROGRAMAS DE ACCIÓN.

Se expondrá brevemente las medidas en:

1. Educación e información al público e involucrados sobre los riesgos toxicológicos, ambientales, condiciones de Manejo y Uso adecuado, así como utilizar métodos que faciliten la comprensión de los riesgos y los beneficios que presenta el PQUA.
2. Corrección mediante el control de origen del efecto previniendo o limitando el ingreso en el Medio Ambiente de los agentes contaminantes.
3. Medidas de mitigación específicas al plaguicida.
4. Actividades que promuevan el manejo de las Hojas de Seguridad.

3. REDUCCIÓN DE DESECHOS.

Se presentarán lineamientos para la formulación de PMA de los desechos generados en las actividades de manejo y uso de los plaguicidas. Se considerarán Planes de acciones tendientes a reducir los volúmenes de desechos.

4. PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL.

La ANC solicitará un Programa de Monitoreo para aquellos PQUA que han evidenciado preferentemente un alto riesgo potencial, o que en el proceso escalonado de la evaluación del riesgo han alcanzado el cuarto nivel en alguno de los componentes del ecosistema y donde los resultados del monitoreo serán utilizados por ésta para una evaluación más real de los riesgos/beneficios, o en aquellos productos que habiendo superado el nivel tres de la evaluación, se requiera comprobar los supuestos con información real de campo.

Para desarrollar el Programa, que ha de ser conducido por el solicitante, se deben identificar los riesgos y las medidas correctoras cuyos efectos puedan ser cuantificables, e indicarse los parámetros necesarios para permitir la medición de la reducción del riesgo; y cuando no puedan ser cuantificables, se realizará una estimación cualitativa de los efectos utilizando los criterios técnicos adecuados del caso.

5. PROGRAMAS DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y DE CONTINGENCIA

Comprenderá las acciones para el control de eventos indeseados en las diferentes actividades que el solicitante prevea realizar con el producto, considerando un plan principal y alternativas previstas.

ANEXOS



ANEXO N° 1

**LOGO
ANC**

**FORMATOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL
REGISTRO NACIONAL**

**LOGO
SG/CA**

FORMATO 1

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL
CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO**

FECHA :

DÍA MES AÑO

- 1) SOLICITANTE: _____
- 2) N° REGISTRO EN LA ANC Y ACTIVIDAD: _____
- 3) DOCUMENTO DE IDENTIDAD N°: _____
- 4) REPRESENTANTE LEGAL: _____
- 5) NUEVO TITULAR: _____
- 6) N° REGISTRO EN LA ANC Y ACTIVIDAD: _____
- 7) DOCUMENTO DE IDENTIDAD N°: _____
- 8) REPRESENTANTE LEGAL: _____
- 9) NOMBRE COMERCIAL: _____ NOMBRE COMÚN: _____
- 9.A) CONCENTRACIÓN: _____ FORMULACIÓN: _____
- 10) NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO: _____
- 11) FABRICANTE: _____
- 12) FORMULADORA: _____
- 13) ENVASADORA: _____
- 14) IMPORTADORA: _____
- 15) PAÍS DE PROCEDENCIA DEL TC O DEL PF: _____

Anexar:

- ◆ Copia del Certificado del Registro Nacional del plaguicida.
- ◆ Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del Registro se mantienen.
- ◆ Arte final del Proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

Firma del Rep. Legal del Titular

Firma del Rep. Legal del Nuevo Titular

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO 1

- 1) **Solicitante**, nombre de la persona natural o jurídica titular del registro.
- 2) **Documento de identidad**, número de identificación tributaria o como contribuyente otorgado por las autoridades competentes de cada país al titular del registro.
- 3) **Representante legal**, nombre de la persona que figura en el certificado como contribuyente o en el documento que lo reemplace, expedido por las autoridades competentes de cada país. (Anexar el documento, si es diferente al presentado para obtener el o los registros de actividad ante la ANC).
- 4) **Número de registro en la ANC y Actividad**, indicar la actividad o actividades autorizadas y el (los) N° de Registro(s) concedido(s) por la ANC.
- 5) **Nuevo titular**, nombre de la persona natural o jurídica que figura en el registro como contribuyente y anexar el documento si es diferente al presentado para obtener el registro de las actividades autorizadas.
- 6) **Documento de identidad**, número de identificación tributaria o como contribuyente otorgado por las autoridades competentes de cada país al nuevo titular.
- 7) **Representante legal**, nombre de la persona que figura como tal en el certificado como contribuyente o en el documento que lo reemplace, expedido por las autoridades competentes de cada país.
- 8) **Número de registro en la ANC y Actividad**, indicar la actividad o actividades autorizadas y el (los) N° de Registro(s) concedido(s) por la ANC.
- 9) **Nombre comercial**, nombre con el que se va a comercializar el PQUA. **Nombre común**, nombre común del i.a. en el Registro. **9.A) Concentración**, cantidad del i.a. presente en la formulación y declarada en la etiqueta. **Formulación**, indicar el tipo de formulación acorde con el Anexo N° 4 de este Manual, tal como corresponde al PQUA.
- 10) **Número de registro del producto**, colocar el número del registro otorgado por la ANC al producto.
- 11) **Fabricante**, nombre y dirección de la empresa que sintetiza el i.a. para el producto.
- 12) **Formuladora**, nombre y dirección de la empresa que formula el producto.
- 13) **Envasadora**, nombre y dirección de la empresa que le envasa el producto.
- 14) **Importadora**, nombre y dirección de la empresa que importará el producto.
- 15) **País de procedencia del PF**, colocar el nombre del país de donde se importará el PF por el nuevo titular.



LOGO
ANC

FORMATO 2

LOGO
SG/CA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL CAMBIO, ADICIÓN O RETIRO DE NUEVOS USOS, CULTIVOS O PLAGAS	FECHA : DÍA MES AÑO
<p>1) SOLICITANTE (TITULAR): _____</p> <p>2) DOCUMENTO DE IDENTIDAD Nº: _____</p> <p>3) REPRESENTANTE LEGAL: _____</p> <p>4) Nº REGISTRO EN LA ANC Y ACTIVIDAD: _____</p> <p>5) NOMBRE COMERCIAL: _____ NOMBRE COMÚN: _____</p> <p>5.A) CONCENTRACIÓN: _____ FORMULACIÓN: _____</p> <p>6) NÚMERO DE REGISTRO: _____</p> <p>7) NUEVOS USOS: _____</p> <p>8) NUEVAS PLAGAS: _____</p> <p>9) USOS QUE SE RETIRAN: _____</p>	
<p>Anexar:</p> <ul style="list-style-type: none">◆ Resultados de los ensayos de eficacia, obtenidos del desarrollo del protocolo(s) aprobado(s) por la ANC acorde con los artículos 14 y 50 de la Decisión 436.◆ Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos◆ Original del Certificado de Registro Nacional del plaguicida formulado◆ Informe de evaluación de Riesgo por nuevo uso. <p>_____</p> <p>Firma del Representante Legal</p>	

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO 2

- 1) **Solicitante**, nombre de la persona natural o jurídica que figura como titular del registro.
- 2) **Documento de identidad**, número de identificación tributaria o como contribuyente otorgado por las autoridades competentes de cada país a la persona natural o jurídica solicitante.
- 3) **Representante legal**, el nombre de la persona que figura como tal en el certificado como contribuyente o en el documento que lo reemplace, expedido por las autoridades competentes de cada país. (Anexar el documento, si es diferente al presentado para obtener el registro como fabricante, formulador, envasador, importador, distribuidor o exportador).
- 4) **Número de registro en la ANC y Actividad**, indicar la actividad o actividades autorizadas y el (los) N° de Registro(s) concedido(s) por la ANC.
- 5) **Nombre comercial**, nombre con el que se va a comercializar el PQUA. **Nombre común**, nombre común del i.a. en el Registro. **5.A) Concentración**, cantidad del i.a. presente en la formulación y declarada en la etiqueta. **Formulación**, indicar el tipo de formulación acorde con el Anexo N° 4, tal como corresponde al PQUA.
- 6) **Número de registro del producto**, colocar el número otorgado por la ANC al producto que tendrá nuevos usos.
- 7) **Nuevos usos**, indicar los nuevos usos, si van dirigidos a su aplicación en nuevos cultivos (relacionarlos), en productos cosechados, en productos almacenados u otros.
- 8) **Nuevas plagas**, relacionar las nuevas plagas para las que se desea ampliar las recomendaciones de uso.
- 9) **Usos que se retiran**, indicar los cultivos y plagas de las que se desea retirar el uso. Incluir la justificación de manera resumida.

ANEXO Nº 2

CRITERIOS SOBRE CARCINOGENESIS Y MUTAGENESIS

Aunque son efectos independientes, tal parece que existe alguna relación en el proceso de formación. El cáncer entraña la conversión en células malignas y el desarrollo de lo que comúnmente es un proceso mórbido maligno o irreversible.

Las mutaciones hereditarias son transmisibles a generaciones posteriores, en cuyo caso las células destinatarias son germinativas de ambos sexos.

Los avances en la investigación de los últimos años han permitido examinar paralelamente ciertos aspectos de la Mutagénesis y la Carcinogénesis. En otros términos se tiene ahora creciente evidencia de que, en la mayoría de los casos, probablemente intervienen mutaciones somáticas en la conversión de células normales en células malignas. En consecuencia, la capacidad de un agente químico interesa tanto en lo relativo a las mutaciones hereditarias (mutaciones de la célula germinativa) como a la carcinogenicidad.

Existe un acopio de conocimientos que muestra una estrecha correspondencia entre el cáncer del animal entero estudiado en el laboratorio y el cáncer en el hombre, especialmente por exposiciones a largo plazo.

En fecha más reciente se ha demostrado una correlación relativamente estrecha entre las pruebas en sistemas biológicos sencillos y aislados (por ejemplo: las mutaciones bacterianas inversas) y la respuesta a los carcinógenos de animales enteros y seres humanos.

Teniendo en cuenta lo anterior, dos procesos mórbidos relativamente distintos se pueden estudiar desde un punto de vista común, a saber, la capacidad de producir alteraciones en el material genético celular.

Las investigaciones más utilizadas en este tipo de evaluación son:

El método tradicional de exposición del animal entero al compuesto de prueba (generalmente la investigación a dos años).

Ello va seguido de un análisis de los distintos sistemas in vitro o in vivo para el examen de mutagenicidad (short - terms assays) o viceversa, los cuales incluyen principalmente: Lesión de DNA, mutagenicidad en bacterias y organismos eucarióticos y la transformación de cultivos celulares. Los tres primeros son particularmente pertinentes a la mutagenicidad de la célula germinativa o de la célula somática.

Luego se considera el problema general del examen de las mutaciones hereditarias, las cuales incluyen investigaciones a tres niveles: Lesión del DNA, mutaciones puntuales y alteraciones Cromosómicas, sobre los cuales sigue siendo importante la prueba de dos o tres generaciones. Sin embargo, cabe anotar que las pruebas referentes a la mutagenicidad y su interpretación atraviesa por un período de evolución acelerada, durante el cual se están haciendo adelantos en distintos aspectos. Por consiguiente se puede prever que los procedimientos actuales sufrirán modificaciones en un futuro próximo.

En principio, las investigaciones mutagénicas a corto plazo pueden considerarse útiles:

1. Para predecir el potencial carcinogénico de una substancia de datos de carcinogenicidad animal.
2. Como una contribución para decidir cuales químicos deben ser ensayados o reensayados en animales.

3. Para identificar fracciones activas o complejas de mezclas que contienen carcinógenos potenciales.
4. Para reconocer metabolitos humanos o animales de carcinógenos conocidos.
5. Para ayudar a elucidar mecanismos de Carcinogénesis.
6. Como evidencia adicional para la interpretación de datos precedentes.

Así como se ha demostrado utilidad en este tipo de ensayos, conviene considerar sus limitaciones, algunas de las cuales son:

- a. Los resultados no pueden ser utilizados para concluir cuándo un agente es o no carcinogénico.
- b. Aún cuando los resultados hayan sido positivos en uno o más de los ensayos mutagénicos a corto plazo, no está claro que esto sea evidencia para predecir que una substancia es carcinogénica en animales intactos.
- c. Debido a que estos ensayos no detectan todos los carcinógenos, debe tenerse cuidado en no utilizarlos como único criterio para establecer prioridades de investigación, tanto en Carcinogénesis como en los demás ensayos en animales.

EVALUACIÓN DE LA CARCINOGENICIDAD (IARC)

Evaluación de la evidencia para carcinogenicidad, partiendo de información en humanos y animales experimentales, usando términos estándares.

Se reconoce que los criterios para estas evaluaciones, descritos más adelante, no pueden contemplar todos los factores que resulten ser pertinentes en una evaluación de carcinogenicidad. Considerando toda la información científica apropiada, el Grupo de Trabajo puede asignar al agente, mezcla o circunstancia de exposición, a una mayor o menor categoría, que la resultante de una estricta interpretación de los criterios.

- a) *GRADO DE EVIDENCIA PARA CARCINOGENICIDAD EN HUMANOS Y ANIMALES EXPERIMENTALES Y EVIDENCIA DE SUSTENTO.*

Estas categorías se refieren solo al valor de la evidencia que una exposición es carcinogénica y no a la amplitud de su actividad carcinogénica (potencia), ni a los mecanismos involucrados. Una clasificación puede cambiar en la medida que nueva información está disponible.

Una evaluación de lo apropiado de la evidencia, ya sea para un agente solo o una mezcla, se limita al material probado, tal como es definido físicamente, químicamente y biológicamente. Cuando los agentes evaluados son considerados por el Grupo de Trabajo como íntimamente relacionados, éstos pueden ser agrupados con el propósito de una sola evaluación del grado de la evidencia.

(i) CARCINOGENICIDAD EN HUMANOS.

La aplicabilidad de una evaluación de la carcinogenicidad de una mezcla, proceso, ocupación o industria, sobre la base de la evidencia de investigaciones epidemiológicas, dependen de la variabilidad en el tiempo y ubicación de las mezclas, procesos, ocupaciones e industrias. El Grupo de Trabajo busca identificar la exposición específica, procesos y actividades que son considerados más probablemente responsables por cualquier riesgo adicional. La evaluación se centra tan estrechamente como lo permite la información sobre exposición y otros aspectos. La evidencia relevante en humanos sobre la carcinogenicidad a partir de investigaciones en humanos se clasifica dentro de las siguientes categorías:

Suficiente evidencia de carcinogenicidad:

Se puede establecer una relación causal entre la exposición a un agente, mezclas o circunstancia de la exposición y el cáncer en humanos. Esta es una relación positiva que ha sido observada entre la exposición y el cáncer en investigaciones en donde la coincidencia, el sesgo y la confusión pueden ser eliminados con un razonable nivel de confiabilidad.

Limitada evidencia de carcinogenicidad:

Se observa una positiva asociación entre la exposición al agente, mezclas o circunstancia de la exposición y el cáncer en humanos, para el cual una interpretación causal se considera creíble, pero existe la coincidencia, el sesgo o la confusión que no pueden ser eliminadas con un razonable nivel de confiabilidad.

Inadecuada evidencia de carcinogenicidad:

Las investigaciones disponibles son de insuficiente calidad, consistencia o valor estadístico que permita una conclusión con respecto a la presencia o ausencia de una asociación causal entre la exposición y el cáncer, no hay disponible información sobre cáncer en humanos.

La evidencia sugiere ausencia de carcinogenicidad:

Se cuenta con varias investigaciones adecuadas que cubren al rango total de niveles de exposición, que se conoce los seres humanos pueden encontrar, los que son mutuamente consistentes en no mostrar una asociación positiva entre la exposición al agente, mezclas o circunstancia de la exposición, y cualquier cáncer estudiado en cualquier nivel de exposición observado. La conclusión de que la evidencia sugiere la ausencia de carcinogenicidad es inevitablemente limitada a los lugares del cáncer, a las condiciones y niveles de exposición y a la amplitud de las observaciones cubiertas por las investigaciones disponibles. Además, la posibilidad de un riesgo muy pequeño en los niveles de exposición estudiados nunca puede ser excluida.

En algunos casos, las categorías arriba mencionadas pueden ser usadas para clasificar el grado de evidencia relacionada a la carcinogenicidad en órganos específicos o tejidos.

(ii) CARCINOGENICIDAD EN ANIMALES EXPERIMENTALES

La evidencia relevante a la carcinogenicidad en animales experimentales se clasifica dentro de una de las siguientes categorías:

Suficiente evidencia de carcinogenicidad:

Se considera que existe una relación causal entre el agente y un incremento en la incidencia de neoplasmas malignos o de una apropiada combinación de neoplasmas malignos y benignos en:

- ◆ dos o más especies de animales o
- ◆ en dos o más investigaciones independientes en una especie, llevado a cabo en diferentes momentos o en diferentes laboratorios o bajo diferentes protocolos.

Excepcionalmente, una simple investigación en una especie podría ser considerado para proveer suficiente evidencia de carcinogenicidad, cuando ocurren neoplasmas malignos en un grado inusual con relación a la incidencia, lugar, tipo de tumor o edad en el ataque.

Limitada evidencia de carcinogenicidad:

La información sugiere un efecto carcinogénico, pero es limitada para arribar a una evaluación definitiva porque p.e.:

- a) La evidencia de carcinogenicidad está restringida a un solo experimento.

- b) Hay cuestionamientos no resueltos con respecto a lo adecuado del diseño, la conducción o la interpretación del estudio.
- c) El agente o las mezclas incrementan la incidencia sólo de neoplasmas benignos o lesiones de incierto potencial neoplásico o de ciertos neoplasmas que pueden ocurrir espontáneamente en altas incidencias o ciertas razas.

Inadecuada evidencia de carcinogenicidad:

No se puede llegar a concluir sobre la presencia o la ausencia de un efecto carcinogénico, debido a importantes limitaciones cuantitativas o cualitativas, o porque no se cuenta con información sobre cáncer en animales experimentales.

La evidencia sugiere ausencia de carcinogenicidad:

Se cuentan con investigaciones adecuadas, de por lo menos 2 especies, los que muestran que dentro de los límites de las pruebas usadas, el agente o sus mezclas no son carcinogénicos. La conclusión sugiere la ausencia de la carcinogenicidad, la que es inevitablemente limitada a las especies, los lugares de los tumores y los niveles de exposición estudiados.

b) *OTRAS INFORMACIONES PERTINENTES A LA EVALUACIÓN DE LA CARCINOGENICIDAD Y SUS MECANISMOS.*

Se describe otra evidencia pertinente para emitir juicios sobre la evaluación de la carcinogenicidad y lo suficientemente importante para afectar la evaluación final. Esta puede incluir informaciones sobre lesiones preneoplásicas, patología de tumores, efectos genéticos y relacionados, relación estructura - actividad, metabolismo y farmacocinética, parámetros físico químicos y agentes biológicos análogos.

Se evalúa también la información adecuada de los mecanismos de la acción carcinogénica, se evalúa el peso de la evidencia sobre si cualquier efecto carcinogénico observado es debido a un mecanismo particular, usando términos tales como débil, moderado o fuerte. Luego, el Grupo de Trabajo evalúa si es probable que esos mecanismos particulares son operativos en humanos. Las más sólidas indicaciones de que un mecanismo particular opera en humanos viene de la información en humanos o especímenes biológicos obtenidos de humanos expuestos. La información puede ser considerada especialmente importante si demuestra que el Agente en cuestión ha provocado cambios en los humanos expuestos que están en los caminos de causas de carcinogénesis. Tal información puede, sin embargo, nunca estar disponible, debido a que por lo menos se considera que ciertos compuestos pueden ser mantenidos en el uso humano solo sobre la base de la evidencia de su toxicidad y/o carcinogenicidad en sistemas experimentales.

Para exposiciones complejas, incluyendo exposiciones ocupacional e industrial, la composición química y la contribución potencial de carcinógenos conocidos presentes son considerados por el Grupo de Trabajo en la evaluación final de la carcinogenicidad en humanos. El Grupo de Trabajo también determina el grado en el que los materiales ensayados en sistemas experimentales están relacionados a aquellos a los cuales los humanos están expuestos.

c) *EVALUACIÓN TOTAL.*

Finalmente, el cuerpo de la evidencia es considerado como un todo, con el objeto de contar con una evaluación completa de la carcinogenicidad a humanos de un agente, sus mezclas o circunstancia de la exposición.

Se puede realizar una evaluación para un grupo de compuestos químicos que han sido evaluados por el Grupo de Trabajo. Además, cuando la información de sustento indica que

otros compuestos relacionados para los cuales no hay evidencia directa de su capacidad para inducir cáncer en humanos o en animales puede también ser carcinogénico, una declaración que describa el razonamiento para arribar a esta conclusión se añade al informe narrativo de la evaluación; una evaluación adicional se puede hacer para este amplio grupo de compuestos si la fuerza de la evidencia así lo garantiza.

El Agente, mezclas o circunstancia de la exposición se describe de acuerdo a los términos de una de las siguientes categorías y el grupo designado es dado. La Categorización de un agente, mezcla o circunstancia de la exposición es un tema de análisis científico, que refleja el peso de las evidencias derivadas de los estudios en humanos y en animales experimentales y de otra información importante.

- ♦ *Grupo 1: El Agente (sus mezclas) es carcinogénico a humanos.
Las circunstancias de exposición supone exposiciones que son carcinogénicos a humanos*

Esta categoría es usada cuando hay **suficiente evidencia** de carcinogenicidad en humanos. Excepcionalmente, un Agente (mezclas) puede ser colocado en esta categoría cuando la evidencia de carcinogenicidad en humanos es menos que suficiente pero hay **suficiente evidencia** de carcinogenicidad en animales experimentales, fuerte evidencia en humanos expuestos que el Agente (mezclas) actúa a través de un importante mecanismo de carcinogenicidad.

- ♦ *Grupo 2:*

Esta categoría incluye Agentes, mezclas y circunstancias de la exposición, para las cuales, por un lado, el grado de evidencia de carcinogenicidad en humanos es casi suficiente, así como aquellos para los cuales, por el otro lado, no hay información en humanos, pero para los cuales hay evidencia de carcinogenicidad en animales experimentales. Agentes, mezclas y circunstancias de la exposición son asignadas, ya sea al grupo 2 A (probablemente carcinogénico a humanos) o al grupo 2 B (posiblemente carcinogénico a humanos), sobre la base de evidencia epidemiológica y experimental de carcinogenicidad y otra información relevante.

- ♦ *Grupo 2 A: El Agente (sus mezclas) es probablemente carcinogénico a humanos.
Las circunstancias de exposición supone exposiciones que son probablemente carcinogénicos a humanos*

Esta categoría se usa cuando hay **limitada evidencia** de carcinogenicidad en humanos, y **suficiente evidencia** de carcinogenicidad en animales experimentales. En algunos casos, un Agente (mezclas) puede ser clasificado en esta categoría cuando existe **inadecuada evidencia** de carcinogenicidad en humanos y **suficiente evidencia** de carcinogenicidad en animales experimentales y fuerte evidencia de que la carcinogenicidad se da mediante un mecanismo que también opera en humanos. Excepcionalmente, un Agente, mezcla o exposición circunstancial puede ser clasificado en esta categoría únicamente sobre la base de **limitada evidencia** de carcinogenicidad en humanos.

- ♦ *Grupo 2 B: El Agente (sus mezclas) es posiblemente carcinogénico a humanos.
Las circunstancias de exposición supone exposiciones que son posiblemente carcinogénicos a humanos*

Esta categoría se usa para Agentes, mezclas y circunstancias de exposición, para los cuales hay **limitada evidencia** de carcinogenicidad en humanos, y menos que **suficiente evidencia** de carcinogenicidad en animales experimentales. Puede también ser usada cuando hay **inadecuada evidencia** de carcinogenicidad en humanos, pero hay **suficiente**

evidencia de carcinogenicidad en animales experimentales. En algunos casos, un Agente, mezclas o circunstancias de exposición para el cual existe **inadecuada evidencia** de carcinogenicidad en humanos, pero **limitada evidencia** de carcinogenicidad en animales experimentales, conjuntamente con evidencia de sustento de otra información relevante, pueden ser colocados en este grupo.

- ♦ *Grupo 3: El Agente (mezclas o circunstancias de exposición) no se clasifica como carcinogénico a humanos.*

Esta categoría se usa para Agentes, mezclas y circunstancias de exposiciones para los cuales **la evidencia de carcinogenicidad es inadecuada** en humanos e **inadecuada o limitada** en animales experimentales.

Excepcionalmente, agentes para los cuales **la evidencia de carcinogenicidad es inadecuada** en humanos, pero **suficiente evidencia** en animales experimentales, pueden ser colocados en esta categoría cuando hay fuerte evidencia de que los mecanismos de carcinogenicidad en animales experimentales no operan en humanos.

Agentes, mezclas y circunstancia de la exposición que no caen en otros grupos, pueden ser incluidos en esta categoría.

- ♦ *Grupo 4: El Agente (mezclas) es probablemente no carcinogénico a humanos.*

Esta categoría se usa para agentes o sus mezclas para los cuales **hay evidencia que sugiere la ausencia de carcinogenicidad** en humanos y animales experimentales. En algunos casos, los agentes y sus mezclas, para los cuales hay **evidencia inadecuada** de carcinogenicidad en humanos, pero hay **evidencia que sugiere ausencia de carcinogenicidad** en animales experimentales, consistentemente y sólidamente soportados por un amplio rango de otra información relevante, pueden ser clasificados en este grupo.

CUADRO DE APLICACIÓN DE CRITERIOS CARCINOGENICOS

RESULTADO	CRITERIO	FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
Grupo 1	Inaceptable	
Grupo 2 A	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, PROBABLE CARCINÓGENO
Grupo 2 B	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, POSIBLE CARCINÓGENO
Grupo 3	Aceptable	
Grupo 4	Aceptable	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA DE CARCINOGENICIDAD DE INVESTIGACION EN HUMANOS

1. Casos reportados de pacientes individuales con cáncer, que han estado expuestos a un químico o a su proceso.
2. Investigaciones epidemiológicas descriptivas, en las cuales la incidencia del cáncer en poblaciones humanas se encuentra que varía en espacio o tiempo con la exposición a los agentes.

3. Investigaciones epidemiológicas analíticas (casos controles o de cohorte) en las cuales la exposición individual a un químico o grupo de químicos se encuentra asociado con el incremento del riesgo de cáncer.

Antes de que la exposición causal pueda inferirse entre la exposición y el cáncer en humanos, deben tenerse en cuenta tres criterios:

- a. No se identifica una tendencia que pueda explicar la asociación.
- b. La posibilidad de confusión se ha considerado y se ha excluido como explicación de la asociación.
- c. La asociación es improbable que sea debida a coincidencias aunque en general una investigación puede ser indicativa de relación causa - efecto, éste aumenta cuando varias investigaciones independientes concuerdan, cuando hay relación dosis - respuesta o cuando al reducir la exposición se reduce la incidencia.

ANEXO Nº 3

FORMATO DE ETIQUETAS Y PICTOGRAMAS

ETIQUETA DE UN SOLO SECTOR

LEA LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Nombre del Producto (Bloque 2)

**CLASE DEL PQUA; TIPO DE FORMULACIÓN, NOMBRE COMÚN DEL INGREDIENTE ACTIVO Y
CONCENTRACIÓN.**

MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Bloque 1	Bloque 3
-----------------	-----------------

Fabricante o
Formulador
Distribuidor, Importador

Número de Registro

Fecha de Formulación
Nº de Lote
Contenido Neto, Fecha de
Vencimiento

Símbolo
de
Seguridad

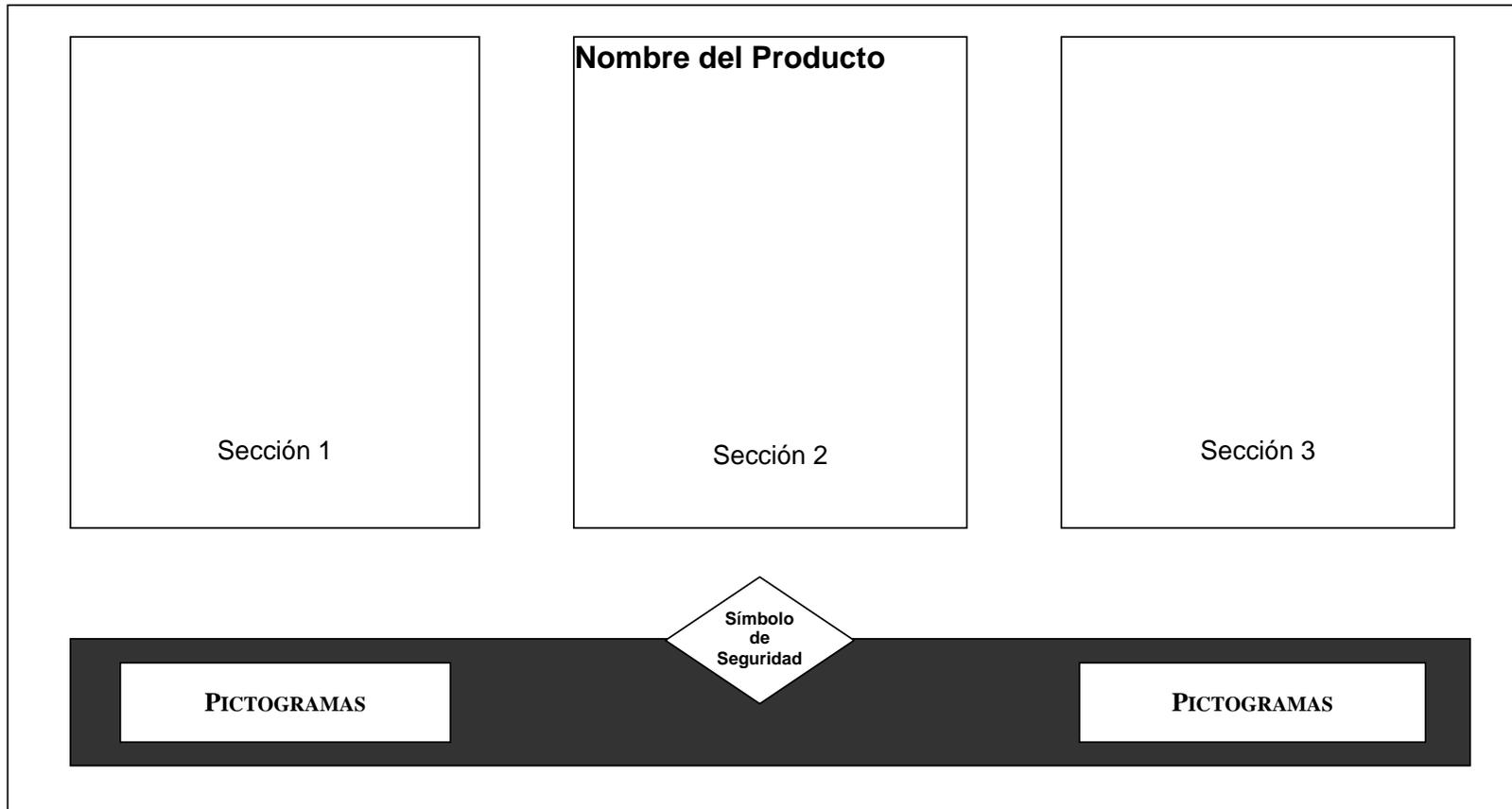
Pictograma

Pictograma

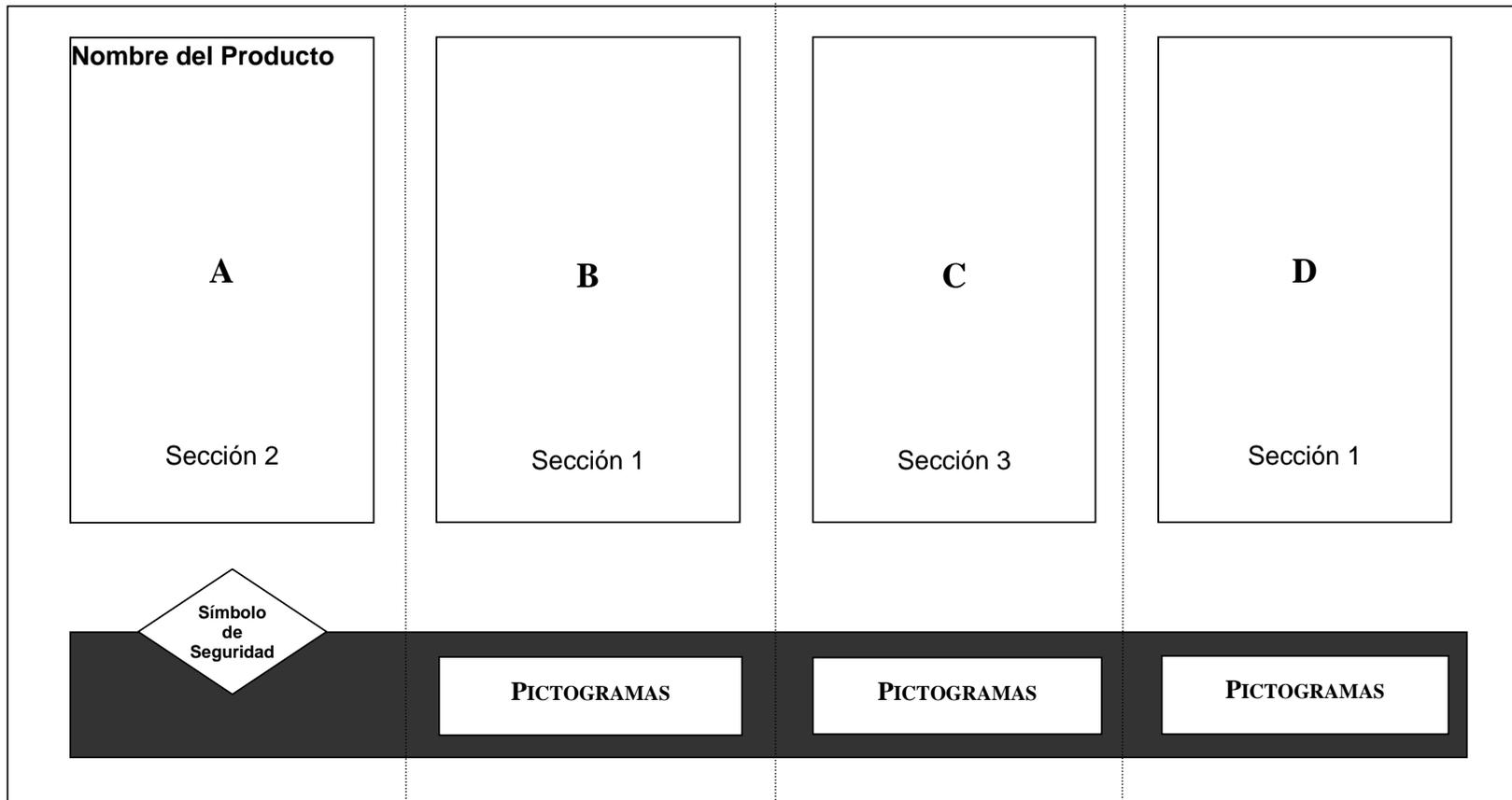
ETIQUETA DE DOS SECTORES

<p>Nombre del Producto</p> <p>CLASE DEL PQUA; TIPO DE FORMULACIÓN; NOMBRE COMÚN DEL INGREDIENTE ACTIVO Y CONCENTRACIÓN</p> <p>MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p> <p>Bloque 2</p>	<p>Bloques 1 y 3</p>
<p>Símbolo de Seguridad</p> <p>Pictograma</p>	

ETIQUETA DE TRES SECTORES



ETIQUETA DE CUATRO SECTORES



- 127 -

NOTA: Los sectores B y D deberán llevar la información íntegra de la Sección 1 o compartida si el espacio no permite incluirla completa.

El mismo criterio se aplica para los Pictogramas correspondientes a la Sección 1.

PICTOGRAMAS

1. PICTOGRAMA DE ALMACENAMIENTO

1



Manténgase fuera del alcance de los niños

2. PICTOGRAMA DE SEGURIDAD PARA LA MANIPULACIÓN Y APLICACIÓN

2



Manejo de líquidos

3



Manejo de sólidos

4



Aplicación de sólidos para uso directo

5



Aplicación especial de sólidos

6



Aplicación de líquidos y de sólidos en dilución

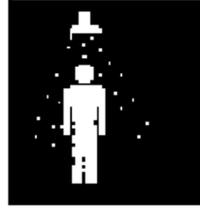
3. PICTOGRAMAS SOBRE SEGURIDAD PERSONAL

7



Utilice guantes de protección

8



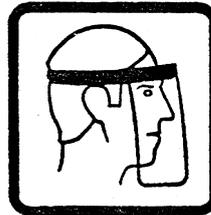
Báñese el cuerpo después de utilizar el producto

9



Utilice botas de protección

10



Utilice careta protección

11



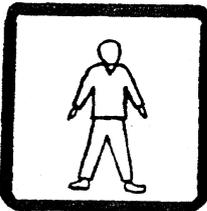
Utilice tapaboca o Mascarilla

12



Utilice respirador o Máscara

13



Utilice overol de dos piezas sobre la ropa de trabajo

14



Utilice peto o delantal sobre la ropa de trabajo

4. PICTOGRAMAS DE ADVERTENCIA

15



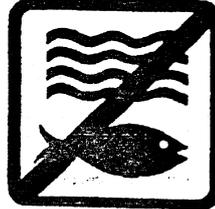
No permita animales
en el área tratada

16



Tóxico para abejas

17



No contamine
fuentes de agua

5. SÍMBOLOS DE SEGURIDAD (CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA)

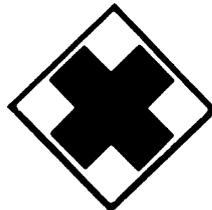
MUY TÓXICO
Ia



TÓXICO
Ib



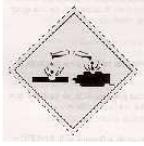
DAÑINO
II



SÍMBOLOS PICTORICOS RELATIVOS A LAS PROPIEDADES FÍSICAS DE LOS PRODUCTOS

CORROSIVO

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica el derrame de líquido de dos recipientes de vidrio, sobre una mano y sobre una superficie de metal.

EXPLOSIVO

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica una sustancia que es explosiva.

INFLAMABLE (LIQUIDO)

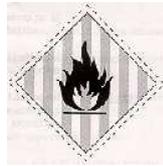
Símbolo negro sobre fondo rojo.



El símbolo indica líquido inflamable.

INFLAMABLE (SOLIDO)

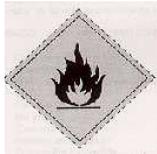
Símbolo negro sobre fondo blanco con franjas rojas verticales.



El símbolo indica sólido inflamable.

INFLAMABLE (REACCIONA CON AGUA)

Símbolo negro sobre fondo azul



El símbolo indica sustancia que al entrar en contacto con el agua emite gases inflamables.

MUY INFLAMABLE

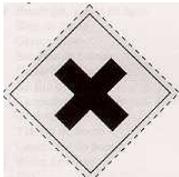
SÍMBOLO NEGRO SOBRE FONDO BLANCO



El símbolo indica sustancia susceptible de combustión espontánea.

IRRITANTE

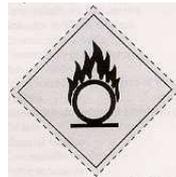
Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica sustancia irritante. Este símbolo NO es necesario cuando se utilizan los que indican que el producto es tóxico, o nocivo o corrosivo.

OXIDANTE

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica sustancia Oxidante.

ANEXO Nº 4

**TIPOS DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS
Y
SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIGOS**

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO Y CONCENTRADO TÉCNICO

TC	INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO	Es aquél que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.
TK	CONCENTRADO TÉCNICO	Preparación líquida o sólida a base de un producto técnico destinado exclusivamente a la elaboración de formulaciones.

CONCENTRADOS PARA DILUCIÓN CON AGUA

BR	BLOQUE DE LIBERACIÓN CONTROLADA	Bloque sólido diseñado para una liberación controlada del ingrediente activo en el agua.
CS	CÁPSULAS EN SUSPENSIÓN	Suspensión de cápsulas en un líquido diluible en el agua antes de su uso.
DC	CONCENTRADO DISPERSABLE	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como un sólido en dispersión después de diluirse en agua.
EC	CONCENTRADO EMULSIONABLE	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.
EG	GRÁNULO EMULSIONABLE	Formulación granular para ser aplicada como una emulsión de aceite en agua del ingrediente activo, después de la desintegración en el agua, la cual puede contener algunas sustancias insolubles.
EO	EMULSIÓN, AGUA EN ACEITE	Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión de finos glóbulos de solución acuosa del plaguicida en una fase líquida orgánica continua.
EW	EMULSIÓN, ACEITE EN AGUA	Formulación fluida heterogénea que consta de finos glóbulos de una solución de plaguicida en un líquido orgánico, dispersa en una fase acuosa continua.
GL	GEL EMULSIONABLE	Formulación gelatinosa homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.

GW	GEL HIDROSOLUBLE	Formulación gelatinosa para ser aplicada como una verdadera solución después de diluirse en agua.
PC	PASTA O GEL CONCENTRADO	Formulación sólida para ser aplicada como gel o pasta después de diluirse en agua.
SC	SUSPENSIÓN CONCENTRADA	Suspensión estable de ingrediente(s) activo(s) en líquido, que pueden contener otros ingredientes activos disueltos, para emplearse después de diluirse en agua.
SE	SUSPOEMULSIÓN	Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión estable de ingredientes activos en forma de sólidas partículas y de finos glóbulos en una fase acuosa continua.
SG	GRÁNULOS SOLUBLES	Formulación constituida de gránulos para ser aplicados como una verdadera solución del ingrediente activo después de disolverse en agua, pero puede contener ingredientes inertes insolubles.
SL	CONCENTRADO SOLUBLE	Formulación líquida homogénea aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua.
SP	POLVO SOLUBLE	Formulación en polvo aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua, pero que puede contener ingredientes inertes insolubles.
ST	TABLETAS SOLUBLES	Formulación en forma de tabletas para ser usadas individualmente para formar una solución del ingrediente activo después de la desintegración en el agua. La formulación puede contener sustancias insolubles en agua.
TB	TABLETAS	Formulación sólida en forma de pequeños discos.
	Formas especiales de Tabletadas:	
	DT - TABLETAS DE APLICACIÓN DIRECTA	
	ST - TABLETAS SOLUBLES	
	WT - TABLETAS MOJABLES	
WG	GRÁNULOS DISPERSABLES	Formulación compuesta de gránulos para ser aplicados después de su desintegración y dispersión en agua.
WP	POLVO MOJABLE	Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de su dispersión en agua.

WT	TABLETAS MOJABLES	Tabletas a usarse individualmente para formar una dispersión del ingrediente activo después de su desintegración en agua.
-----------	-------------------	---

CONCENTRADOS PARA DILUIR CON DISOLVENTES ORGANICOS

OF	SUSPENSIÓN MISCIBLE EN ACEITE	Suspensión estable de un ingrediente activo en un fluido que requiere, para su uso, de una dilución en un líquido orgánico.
OL	LIQUIDO MISCIBLE EN ACEITE	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como líquido después de diluirla en un líquido orgánico.
OP	POLVO DISPERSABLE EN ACEITE	Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de dispersarla en un líquido orgánico.

PRODUCTOS A SER APLICADOS SIN DILUCIÓN

AL	LÍQUIDO DE APLICACIÓN DIRECTA	Cualquier formulación líquida sin código, a aplicarse sin dilución.
AP	POLVO DE APLICACIÓN DIRECTA	Para designar temporalmente un polvo que aún no tiene un código específico; que va a ser aplicado sin ser diluido o después de una dilución con otros.
CG	GRÁNULOS ENCAPSULADOS	Gránulo con una cubierta protectora o gránulo con cubierta para liberación controlada.
CL	LÍQUIDO O GEL DE CONTACTO	Formulación Insecticida o Rodenticida bajo la forma de líquido o gel para aplicación directa, o después de dilución en el caso del gel.
CP	POLVO DE CONTACTO	Rodenticida o insecticida de contacto formulado en polvo para ser aplicado directamente (antes como TP).
DP	POLVO SECO	Polvo fluible para ser aplicado en espolvoreos.
DT	TABLETA DE APLICACIÓN DIRECTA	Tabletas para aplicarse individualmente, directamente en el campo, o cuerpos de agua, sin preparar solución o dispersión.
ED	LÍQUIDO ELECTROCARGABLE	Formulación líquida especial para aspersion electrostática (electrodinámica.)
GP	POLVO FINO	Polvo espolvoreable muy fino, para aplicación neumática en invernaderos.
GR	GRANULADO DE APLICACIÓN DIRECTA	Producto sólido fluible de un rango de tamaño de gránulo definido listo para su uso.

Formulaciones especiales de granulados:

- CG** - GRÁNULOS ENCAPSULADOS
- FG** - GRÁNULOS FINOS
- GG** - MACROGRÁNULOS
- MG** - MICROGRÁNULOS

FG	GRÁNULOS FINOS	Un gránulo con un tamaño de partícula de 300 a 2500 um.
GG	MACROGRÁNULOS	Un gránulo con un tamaño de partícula de 2000 a 6000 um.
ME	MICROEMULSIÓN	Formulación líquida, clara u opalescente de aceite en agua, para ser aplicada directamente o después de una dilución en agua, cuando pueda formar una microemulsión diluida o una emulsión convencional.
MG	MICROGRÁNULO	Un gránulo con un tamaño de partícula de 100 a 600 um.
SO	ACEITE ESPARCIBLE	Formulación diseñada para formar una capa fina al ser aplicada sobre la superficie del agua.
SU	SUSPENSIÓN PARA UBV	Suspensión lista para aplicarse con equipo de UBV.
TP	Sustituida por CP	
UL	LÍQUIDO PARA UBV	Líquido homogéneo listo para ser aplicado con equipo de UBV.

PRODUCTOS PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS

CF	CÁPSULAS EN SUSPENSIÓN PARA TRATAR SEMILLAS	Suspensión estable de cápsulas en un fluido para ser aplicado a las semillas, ya sea directamente o después de una dilución.
DS	POLVO PARA TRATAR SEMILLAS EN SECO	Polvo para ser aplicado directamente a las semillas secas.
ES	EMULSIÓN PARA TRATAR SEMILLAS	Emulsión estable para ser aplicada en las semillas, ya sea directamente o después de la dilución
FS	SUSPENSIÓN CONCENTRADA PARA TRATAR SEMILLAS	Suspensión estable para aplicar a las semillas ya sea directamente o después de la dilución.
GF	GEL PARA TRATAR SEMILLAS	Formulación gelatinosa homogénea para aplicarse directamente a las semillas.
LS	SOLUCIÓN PARA TRATAR SEMILLAS	Una solución para la aplicación a las semillas directamente o después de una dilución.
PS	SEMILLA IMPREGNADA	Semilla impregnada con plaguicida.

SS	POLVO SOLUBLE PARA TRATAR SEMILLAS	Polvo a ser disuelto en agua antes de ser aplicado a las semillas.
WS	POLVO DISPERSABLE PARA TRATAR SEMILLAS	Polvo para aplicar a las semillas bajo la forma de una lechada acuosa concentrada.

FORMULACIONES DIVERSAS PARA USOS ESPECIALES

AE	AEROSOL	Formulación en un envase, el cual es dispersado generalmente por un propelente como fino spray / partículas bajo la acción de una válvula.
CB	CEBO CONCENTRADO	Sólido o Líquido para diluirse antes de su empleo como un cebo.
FU	GENERADOR DE HUMO	Formulación combustible, generalmente sólida, que por combustión libera ingrediente(s) activo(s) en forma de humo.

Formulaciones especiales de fumígenos:

FK - BENGALA GENERADORA DE HUMO.

FP - CARTUCHO GENERADOR DE HUMO.

FW - PÍLDORA GENERADORA DE HUMO.

FR - BARRA GENERADORA DE HUMO.

FT - TABLETA GENERADORA DE HUMO.

FD - LATA GENERADORA DE HUMO.

FD	LATA GENERADORA DE HUMO	Forma especial generadora de humo.
FK	BENGALA GENERADORA DE HUMO	Forma especial generadora de humo
FP	CARTUCHO GENERADOR DE HUMO	Forma especial generadora de humo.
FR	BARRA GENERADORA DE HUMO	Forma especial generadora de humo.
FT	TABLETA GENERADORA DE HUMO	Forma especial generadora de humo.
FW	PÍLDORA GENERADORA DE HUMO	Forma especial generadora de humo.
GA	GAS	Gas envasado en botella o reservorio bajo presión.
GE	GENERADOR DE GAS	Producto que genera gas por reacción química.
GS	GRASA	Formulación muy viscosa a base de aceite, disolvente o grasa.
HN	NEBULIZABLE AL CALOR	Formulación para ser usada con la ayuda de un equipo de nebulización al calor, directamente o después de su dilución.

KK	EMPAQUE MIXTO SÓLIDO/LÍQUIDO	Formulación de un sólido y un líquido, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
KL	EMPAQUE MIXTO LÍQUIDO/LÍQUIDO	Formulación de dos líquidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
KN	NEBULIZABLE EN FRIO	Formulación para ser aplicada con la ayuda de un aparato de nebulización en frío directamente o después de su dilución.
KP	EMPAQUE MIXTO SÓLIDO/SÓLIDO	Formulación de dos sólidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
LA	LACA	Formulación a base de disolventes, formadora de película.
PA	PASTA	Formulación acuosa formadora de película.
PR	BARRITA IMPREGNADA	Pequeño bastón de unos cuantos centímetros de largo por milímetros de diámetro, que contiene impregnada una materia activa.
RB	CEBO APLICABLE	Formulación diseñada para atraer y ser comida por la plaga objetivo; lista a usarse.
	Formulaciones especiales de cebos:	
	BB - CEBO EN BLOQUES	
	AB - CEBO EN GRANOS	
	GB - CEBO EN GRÁNULOS	
	PB - CEBO EN DISCOS	
	SB - CEBO EN TROZOS	
AB	CEBO EN GRANOS	Forma especial de cebo.
BB	CEBO EN BLOQUES	Forma especial de cebo.
GB	CEBO EN GRÁNULOS	Forma especial de cebo.
PB	CEBO EN DISCOS	Forma especial de cebo.
SB	CEBO EN TROZOS	Forma especial de cebo.
VP	EMISOR DE VAPORES	Formulación que contiene uno o más ingredientes volátiles, cuyos vapores son liberados en el aire. La tasa de evaporación es controlada por el envase o la formulación.
XX	OTROS	Categorización temporal para toda formulación que carece de código específico.

SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIFICACIÓN DE LAS FORMULACIONES^{9 10}

CÓDIGO	TIPO DE FORMULACIÓN	CÓDIGO	TIPO DE FORMULACIÓN
AB	Cebo en granos	GS	Grasa
AE	Aerosol	GW	Gel hidrosoluble
AL	Líquidos de aplicación directa	HN	Nebulizable al calor
AP	Polvos de aplicación directa	KK	Empaque mixto sólido/líquido
BB	Cebo en bloques	KL	Empaque mixto líquido/líquido
BR	Bloque de liberación controlada	KN	Nebulizable en frío
CB	Cebo concentrado	KP	Empaque mixto sólido/sólido
CF	Cápsulas en suspensión para tratar semillas	LA	Laca
CL	Líquido o Gel de contacto	LS	Solución para tratar semillas
CG	Gránulos encapsulados	ME	Microemulsión
CP	Polvo de contacto	MG	Microgránulo
CS	Cápsulas en suspensión	OF	Suspensión miscible en aceite
DC	Concentrado dispersable	OL	Líquido miscible en aceite
DP	Polvo seco	OP	Polvo dispersable en aceite
DS	Polvo para tratar semillas en seco	PA	Pasta
DT	Tableta de aplicación directa	PB	Cebo en discos
EC	Concentrado emulsionable	PC	Pasta o Gel concentrado
ED	Líquido electrocargable	PR	Barrita impregnada
EG	Gránulo emulsionable	PS	Semilla impregnada
EO	Emulsión, agua en aceite	RB	Cebo de aplicación directa
ES	Emulsión para tratar semillas	SB	Cebo en trozos
EW	Emulsión, aceite en agua	SC	Suspensión concentrada
FD	Lata generadora de humo	SE	Suspoemulsión
FG	Gránulos finos	SG	Gránulos solubles
FK	Bengala generadora de humo	SL	Concentrado soluble
FP	Cartucho generador de humo	SO	Aceite esparcible
FR	Barra generadora de humo.	SP	Polvo soluble
FS	Suspensión concentrada para tratar semillas	SS	Polvo soluble para tratar semillas
FT	Tableta generadora de humo	ST	Tabletas solubles
FU	Generador de humo	SU	Suspensión para UBV
FW	Píldora Generadora de humo	TB	Tabletas
GA	Gas	TC	Ingrediente Activo Grado Técnico
GB	Cebo en Gránulos	TK	Concentrado Técnico
GE	Generador de Gas	TP	Sustituido por CP
GF	Gel para tratar semillas	UL	Líquido para UBV
GG	Macrogránulos	VP	Emisor de vapores
GL	Gel emulsionable	WG	Gránulos dispersables
GP	Polvo fino	WP	Polvo mojable
GR	Granulado	WS	Polvo dispersable para tratar semillas
		WT	Tabletas mojables
		XX	Otros

⁹ Algunas formulaciones han sido acomodadas en su traducción para una mejor comprensión. La definición de TC se ha tomado de la Decisión 436.

¹⁰ Tomado de FAO 1999 Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products y basado en GIFAP 1989 Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System. Technical monograph N° 2, Brussels.

ANEXO N° 5

HOJA DE SEGURIDAD PARA MATERIALES¹¹ (HSM)

La Hoja de Seguridad para Materiales (HSM) es el documento que describe los riesgos de un material (Plaguicida TC o Formulado, disolvente o coadyuvante) y suministra información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar el material con seguridad. Debe incluir un resumen de la información de seguridad sobre el material. Para que esté completa y sea clara, debe contener información sobre el producto químico e información sobre el proveedor, los componentes químicos o peligrosos, identificación de los peligros, primeros auxilios, medidas para apagar incendios, medidas cuando hay escape accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición, protección personal, propiedades físicas y químicas y reactividad. También puede incluir información toxicológica sobre disposición, transporte, reglamentaria y cualquier otra útil.

Las Hojas de seguridad no pueden incluir información sobre cada aplicación del plaguicida, aunque deben considerar las exposiciones peligrosas que resultan del uso, mal uso, manipulación, almacenamiento, ocupacionales habituales y razonablemente previsibles.

La Hoja de Seguridad para materiales debe estar escrita en castellano, el lenguaje a utilizarse en el texto debe ser claro y fácilmente comprensible. Se debe tratar de evitar los términos de jergas muy técnicas y las abreviaturas; si se usan, se debe incluir una leyenda para definir los términos técnicos, las abreviaturas y los términos potencialmente ambiguos.

ESTRUCTURA DE UNA HOJA DE SEGURIDAD.

Para efectos del presente Manual, las Hojas de Seguridad de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (Formulados o Ingrediente Activo grado Técnico) deben contener:

- 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y LA COMPAÑÍA.**
 - Relaciona la Hoja de Seguridad para Materiales con el plaguicida.
 - Identifica al proveedor de la HSM.
 - Identifica las fuentes para mayor información.
- 2. COMPOSICIÓN: INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.**
 - Enumera los componentes peligrosos de acuerdo con las Naciones Unidas.
 - Puede incluir componentes importantes no peligrosos.
 - Puede incluir información adicional sobre los componentes.
- 3. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.**
 - Puede proporcionar una visión general en caso de emergencias.
 - Proporciona información sobre los efectos potenciales adversos sobre la salud humana y síntomas que podrían resultar del mal uso y del uso razonable y previsible del material.
- 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS.**
 - Proporciona instrucciones a ser consideradas en exposiciones accidentales que requieran un tratamiento inmediato.
 - Puede incluir instrucciones a los profesionales en medicina.
- 5. MEDIDAS PARA EXTINCIÓN DE INCENDIOS.**
 - Provee orientación básica para la extinción de incendios, incluyendo los medios apropiados.

¹¹ Corresponde a las Material Safety Data Sheets conocidas internacionalmente como MSDS. Para este Manual aplica para los Plaguicidas TC y Formulados, los solventes y coadyuvantes de importancia toxicológica.

- Describe otras propiedades de inflamación y explosión útiles para evitar y extinguir incendios que podrían involucrar al material, tales como el Punto de inflamación o los Límites explosivos.
6. **MEDIDAS PARA ESCAPE ACCIDENTAL.**
 - Describe las acciones que se deben seguir para minimizar los efectos adversos de un derrame, fuga o liberación accidental del material.
 7. **MANEJO Y ALMACENAMIENTO.**
 - Proporciona información sobre las prácticas apropiadas para un manejo y almacenamiento seguros.
 8. **CONTROLES DE EXPOSICIÓN, PROTECCIÓN PERSONAL.**
 - Proporciona información sobre las prácticas, los equipos, o ambos, útiles para minimizar la exposición del trabajador.
 - Puede incluir directrices sobre exposición.
 - Proporciona orientación sobre el equipo de protección personal.
 9. **PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.**
 - Aporta datos adicionales que se pueden usar para ayudar a caracterizar el material y diseñar prácticas de trabajo seguras.
 10. **ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.**
 - Describe las condiciones que se deben evitar, u otros materiales que pueden causar una reacción que cambiaría la estabilidad propia del material.
 11. **INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.**
 - Se puede usar para brindar información toxicológica básica sobre el material, sus componentes o ambos.
 12. **INFORMACIÓN ECOLÓGICA.**
 - Se puede usar para brindar información sobre los efectos que el material puede tener sobre plantas o animales, y sobre el destino ambiental del material.
 13. **CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO.**
 - Puede proveer información útil para determinar las medidas apropiadas de disposición.
 14. **INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE.**
 - Puede aportar información básica para la clasificación del embarque.
 15. **INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.**
 - Puede ser usada para brindar información adicional sobre las reglamentaciones que afectan al material.
 16. **INFORMACIÓN ADICIONAL.**
 - Puede usarse para aportar cualquier información adicional.

Para complementar los detalles o aclarar puntos tome en cuenta las siguientes referencias:
ANSI 1993 Material Safety Data Sheet preparation. ANSI 2400.1-1993. NY. 177 pp.
NTC 4435 1998 Transporte de mercancías: Hoja de Seguridad para Materiales. Colombia.
Se ha de usar este modelo basado en la ANSI, por haberse estandarizado en muchos países.

ANEXO N° 6

1. PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. **Objetivo del ensayo**

Debe definirse claramente el objeto de la experimentación, el que posteriormente debe ser confirmado con los resultados.

2. **Selección del cultivo y cultivar**

Mencionar el cultivo y cuando sea posible el cultivar o variedad.

3. **Identificación de la(s) plaga(s) a controlar**

La plaga deberá ser debidamente identificada (si no se cuenta con una identificación específica se debe contar con la justificación especializada).

4. **Biología de las plagas**

Se debe indicar el ciclo de vida y el comportamiento de la plaga a controlar (insecto, hongo, malezas, otros). El diseño del ensayo tomará en cuenta estos parámetros conjuntamente con las características del plaguicida en estudio y el patrón de uso propuesto.

5. **Condiciones del experimento**

5.1. En áreas abiertas (campo), preferiblemente endémicas.

Selección de los sitios de ensayos:

- Deben ser representativos de las condiciones correspondientes al uso comercial que se planea realizar con el plaguicida.
- Hay que tener en cuenta el cultivo anterior al ensayo que se piensa realizar
- Se debe escoger un sitio homogéneo, preferiblemente libre de obstáculos. Es deseable que esté ubicado en el centro de un cultivo comercial normal.

Se deben registrar las condiciones agronómicas en las que se conduce el cultivo (tipo de suelo, fertilización, profundidad de siembra, volúmenes y frecuencias de riegos) deben ser las mismas para toda el área del experimento y de acuerdo con las prácticas regulares de conducción del cultivo. Así como las fechas en que se inicia y se termina un ensayo.

5.2. En ambientes confinados (almacenes, invernaderos)

Se deben registrar las condiciones en las que se conduce el ensayo (temperatura, humedad, grado de confinamiento, otros)

Cuando se conducen los ensayos con productos con alta presión de vapor: fumigantes, aerosoles o similares, se deben realizar en condiciones confinadas y en compartimentos separados.

6. **Ubicación geográfica y características agroecológicas**

Se deben indicar la ubicación geográfica así como las condiciones agroecológicas imperantes en la zona de ensayo.

Es preferible que los ensayos se conduzcan en diferentes regiones agroecológicas representativas, o en diferentes épocas en una misma región.

7. **Diseño del experimento**

El diseño de un ensayo destinado a la evaluación de la eficacia debe permitir la evaluación estadística. Sin embargo, no debe tener una complejidad mayor que la requerida por el objetivo inmediato del ensayo. Por lo general, se han de evitar los diseños multifactoriales.

Usualmente, resultará adecuado un diseño de Bloques al Azar (BA) que incluya en cada bloque el plaguicida o los plaguicidas químicos que se han de evaluar, el producto o los productos de referencia y en general un Testigo o bloque no tratado, distribuidos aleatoriamente en el bloque, repitiéndose los bloques tantas veces como se repita la operación (en la mayoría de los casos, un mínimo de cuatro veces). Corresponde la aplicación de un Análisis de Variancia.

Si es necesario introducir en el experimento otros factores, además de los tratamientos con el plaguicida o los plaguicidas que se examinan a la dosis recomendada, por ejemplo, varias aplicaciones y otras dosificaciones, esto se podrá lograr dividiendo las parcelas principales en sub parcelas siempre que el tamaño de cada una sea aún suficiente para efectuar una evaluación fiable.

Si bien en muchos casos la inclusión de parcelas testigo no tratadas es esencial, se debe reconocer que en algunas situaciones particulares la existencia de parcelas no tratadas dentro de los bloques dispuestos al azar puede ocasionar desventajas por la amplia interferencia entre parcelas no tratadas y tratadas. Ejemplo de esto son los ensayos de eficacia de fungicidas que tienen la llamada acción "preventiva" en cultivos sensibles de papas o manzanas, para el control del "mildiú de la papa" y el "moteado del manzano" respectivamente.

Para evitar graves pérdidas en los cultivos realizados en las parcelas de ensayo o en las cosechas del año siguiente, puede resultar a veces necesario interrumpir el experimento en las parcelas no tratadas, apenas se compruebe la aparición de la plaga o de la enfermedad. En tal caso, se aplicarán las parcelas no tratadas, evitando que el plaguicida llegue a interferir con las parcelas tratadas.

En los ensayos con Herbicidas, se deben examinar por separado, pero en una sola base, la eficacia (sobre control de la maleza) y la selectividad (sobre inocuidad para los cultivos). En cuanto a la evaluación de la selectividad, en particular, es conveniente ensayar por los menos una dosis mayor que la recomendada, y utilizar un terreno que tenga la menor cantidad de maleza posible (Ver protocolo de Herbicidas).

7.1 **Tamaño de parcela**

No se pueden establecer normas generales acerca de la extensión de parcela más adecuada; ello dependerá de la particular combinación de cultivo, plaga y producto.

7.2. **Número de repeticiones**

El número de repeticiones que se han de efectuar en un ensayo dependerá de los factores siguientes:

- 1) la magnitud probable de las variaciones experimentales;
- 2) el número de tratamientos (Cuantos menos sean los tratamientos, más repeticiones se necesitarán para lograr una estimación razonable de las variaciones).

En la mayor parte de los casos, un mínimo de cuatro (4) repeticiones bastará para obtener una estimación razonable de las variaciones.

En los ensayos realizados en cultivos de invernadero, si se utilizan invernaderos o compartimentos separados. Las repeticiones se pueden reducir a tres, o bien se pueden sustituir por repeticiones en el tiempo.

B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

1. **Producto que se prueba** (bajo investigación)

Se refiere a la o las formulaciones del producto que se va a ensayar. En el caso de usar sustancias humectantes o adherentes, es necesario complementar la información con la identificación de la misma, su formulación y la dosis usada.

2. **Elección del producto de referencia**

Es necesario que en los ensayos de campo se incluya un producto de referencia (cuando se puede identificar), el que preferentemente deberá ser un producto registrado, con una eficacia ampliamente reconocida en la práctica; para lograr una evaluación significativa de la eficacia en las condiciones del ensayo.

Cuando el tipo de plaguicida o su empleo sean nuevos, la comparación con un producto de referencia puede resultar imposible o inadecuada. En este caso, el producto que se examina debe presentar beneficios bien definidos y firmes para el usuario. El plaguicida que se desea introducir debe ser capaz de reducir la población de la plaga y el daño que ésta ocasiona hasta por debajo de un nivel umbral económico o fitosanitario, cuando éste sea conocido, y/o de mantenerla por debajo de ese nivel.

3. **Modo de aplicación**

Se debe describir con claridad el modo de aplicación del plaguicida y la frecuencia de aplicación del mismo.

3.1 **Tipo de aplicación**

El tipo de aplicación que se va a incluir en la etiqueta como recomendación.

3.2 **Tipo de equipo usado**

El equipo debe ser el tipo usual para el tratamiento propuesto, el cual, siempre que sea posible, será similar al utilizado corrientemente en la práctica. Debe ser cuidadosamente calibrado para poder asegurar una distribución uniforme del producto en las parcelas.

Condiciones de la aplicación que deben registrarse

- Tipo de boquilla o tubo de aire.
- Presión y/o velocidad del aire en el tubo.
- Volumen de descarga.

3.3 **Momento y frecuencia de aplicación**

Se refiere al momento y la frecuencia de las veces que se debe repetir la aplicación para lograr el resultado esperado, tal como se ha de indicar en la etiqueta. Para efectos del ensayo se deben registrar el número y las fechas de las aplicaciones. Se debe registrar la cantidad máxima que se puede aplicar por campaña o por año.

3.4 **Dosis y volúmenes**

De acuerdo a las instrucciones propuestas en la etiqueta, el producto debe ser probado en las dosis recomendadas (mínimo 3 dosis) así como en otras que permitan obtener información sobre la fitotoxicidad del producto (2 a 3 veces la dosis más alta recomendada) y su residualidad en productos de cosecha.

C. MODO DE EVALUACIÓN, DE REGISTRO DE DATOS Y DE MEDICIONES

1. **Datos meteorológicos del aire y de los suelos**

En el campo, las condiciones meteorológicas existentes durante la aplicación como precipitación (tipo y cantidad diaria expresada en mm), temperatura (máxima, mínima y

media diarias, expresadas en grados centígrados) y humedad relativa (máxima, mínima y media diarias, expresadas en porcentaje), horas de sol, altitud, entre otras. Se deben registrar en el lugar del ensayo o se deben obtener de una estación meteorológica cercana. También se deben registrar las condiciones meteorológicas extremas, tales como sequías graves y prolongadas, tormentas, granizo, etc., que puedan influir en efecto de los productos que se ensayan. En los ensayos realizados en cultivos de invernadero, se deberá registrar la temperatura y la humedad, durante todo el período del ensayo.

2. **Método, momento y frecuencia de la evaluación**

Método

Debe definirse previamente el método de evaluación a utilizarse, procurando que éste nos permita determinar cuantitativamente los cambios. En las pruebas con insecticidas deben usarse las fórmulas para corregir la expresión del efecto.

Momento y Frecuencia

Debe realizarse una evaluación previa al inicio de la aplicación, y definirse previamente la frecuencia con la que se van a conducir las evaluaciones, tomando en cuenta la dinámica poblacional de la especie o especies en estudio, así como las características propias del producto.

3. **Efectos directos sobre el cultivo (fitotoxicidad)**

El cultivo debe ser examinado para determinar la presencia o ausencia de algún efecto fitotóxico. El tipo y la dimensión del daño deben ser registrados así como cualquier efecto benéfico que se derive de la aplicación. Las comparaciones se deben hacer principalmente tomando como referencia la dosis más alta aplicada versus la del testigo.

4. **Efectos sobre otros organismos no objetos de control y sobre especies benéficas**

Durante las evaluaciones deben tomarse en consideración el efecto sobre otras especies existentes en el mismo nicho ecológico o aquellas que tienen un efecto benéfico. De la misma manera cualquier efecto observado sobre el personal que aplica o sobre los que manipulan el producto debe registrarse y ser reportado.

Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial aquel sobre la vida silvestre y los organismos benéficos. El objetivo es obtener un elemento adicional de información para juzgar el comportamiento de la sustancia sobre otros organismos no objetos del control en las condiciones del ensayo.

De observarse un daño, o de establecerse una duda fundamentada, se debe conducir un ensayo acorde con protocolos de aceptación internacional (Ver Manual Técnico Sección 2, A) 5.3.2)

5. **Registro cuantitativo y cualitativo de datos sobre el rendimiento del cultivo (cuando sea aplicable)**

Debe llevarse un control de los rendimientos del cultivo (Kg/ha), expresando los resultados tomando en consideración la humedad de composición del producto cosechado (comparaciones sobre base seca y base húmeda).

(Henderson, Tilton; Abbott; Sun-Sheperd; Scheneider Orelli)

D. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS.-

Los resultados deberán ser reportados en forma sistemática, adecuada y bastante detallada, e incluir las evaluaciones y el análisis. Puede tomarse como referencia la sección 4.2 de la Directriz FAO sobre "Datos de Eficacia para el registro de plaguicidas destinados a la protección de cultivos".

I. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

- 1.0 Nombre del Organismo ejecutante y del Experimentador autorizado.- Para el manejo de las pruebas de eficacia, desde la instalación hasta las evaluaciones debemos contar con la confiabilidad de que es realizado por personas ad-hoc, reconocidas o autorizadas por la ANC;
- 2.0 Objetivo perseguido y lugar en que se ha realizado el ensayo;
- 3.0 Nombre común, químico y de la formulación;
- 4.0 Plaga (nombre común y nombre científico) contra las cuales se ensaya el producto;
- 5.0 Cultivos y cultivares;
- 6.0 Fase del crecimiento de la planta;
- 7.0 Tipo de suelo (Características físicas y químicas, clasificación)
- 8.0 Diseño del experimento, extensión de las parcelas tratadas y número de ellas;
- 9.0 Métodos y frecuencia de las evaluaciones.
- 10.0 Fechas y dosis de aplicación;
- 11.0 Métodos y equipos de aplicación;
- 12.0 Volumen del líquido de aspersión, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (tipos, boquillas, presión, velocidad del aire, etc.);
- 13.0 Condiciones meteorológicas durante el tratamiento y después de él;
- 14.0 Tratamiento de las parcelas con otros materiales de protección fitosanitaria, fertilizantes u otros productos;
- 15.0 Fechas de aplicación;
- 16.0 Fechas de la evaluación;
- 17.0 Tamaño y frecuencia del muestreo;

II. EVALUACIÓN FITOTÓXICA.

- 1.0 Resultados en materia de inocuidad para los cultivos, incluidos los intervalos que han de observarse a fin de prevenir efectos fitotóxicos;
- 2.0 Cantidad y calidad de la cosecha (cuando corresponda);

III. OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE LA FAUNA BENÉFICA.

IV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

- 1.0 Evaluación de los datos de significación de los mismos (Análisis de Variancia correspondiente al Diseño Estadístico, cuando corresponda)
- 2.0 Interpretación y examen de los resultados del experimento, comparados con ensayos análogos (de otras zonas agroecológicas)

ANEXO Nº 7

Valores referenciales para la evaluación Ecotoxicológica

DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

CUADRO Nº 1: PARÁMETROS DE PERSISTENCIA EN EL AGUA Y SUELO.

Parámetro de persistencia	Es persistente si:
Metabolismo aeróbico	DT ₅₀ > 3 semanas
Disipación en campo	
Hidrólisis	Degradación < 10% después de 30 días.
Fotólisis suelo	
Fotólisis acuosa	

CUADRO Nº 2: PARÁMETROS DE MOVILIDAD EN EL SUELO.

Parámetro de persistencia	Valor
Coeficiente de partición agua, suelo	< 5 ml/kg ¹
Coeficiente de sorción de carbono	500 ml/g ¹
Detección en el perfil del suelo	Bajo 75 cm ²

¹ Por debajo de estos valores las sustancias se consideran móviles;

² Por encima de este valor la sustancia se considera móvil.

EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL TERRESTRE: AVES

CUADRO Nº 1: ESPECIES DE AVES USADAS COMO INDICADORAS

NOMBRE COMÚN	NOMBRE CIENTÍFICO	ORDEN – FAMILIA
Mallard duck Pato silvestre	ANAS PLATYRHYNCHOS	Anseriformes Anatidae
Bobwhite quail Codorniz.	COLINUS VIRGINIANUS	Galliformes Phasianidae
Japanese quail Codorniz.	COTURNIX COTURNIX JAPONICA	Galliformes Phasianidae
Ring – necked pheasant Faisán	PHASIANUS COLCHICUS	Galliformes Phasianidae

CUADRO Nº 2: ESTIMACIÓN DEL EEC EN UN ESCENARIO DE ALTA EXPOSICIÓN PARA PÁJAROS Y MAMÍFEROS. (1 kg de i.a. /ha)

Se comparan los RQs máximos.

Fuente	Máximo normal en ppm o mg ppm o mg/kg	Promedio regular ppm o mg/kg
Grass Corto	214 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	76
Grass largo	98 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	32
Hoja ancha / forrajes / insectos pequeños	120 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	40
Frutos / Semillas / Insectos grandes	14 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	6

Tomado de KENAGA (1973)

CUADRO Nº 3: ESTIMACIÓN DE ESCENARIO DE ALTA EXPOSICIÓN PARA PÁJAROS Y MAMÍFEROS

FUENTE	Dosis Kg / Ha	RESIDUO EN ALIMENTO	CONSUMO DUE/MAM. 100 g. EN mg/kg	CONSUMO AVE/HEC 500 g. EN mg/kg
Follaje	1	200	60	20
Fruto – Semilla	1	15	4,5	1,5
Insectos grandes	1	15	4,5	1,5
Insectos pequeños	1	100	30	10

Adaptado de Hoerger y Kenaga, 1972 por SOLOMON, 1999

CUADRO Nº 4: CATEGORIZACIÓN PARA LA DL₅₀ ORAL (CODORNIZ)

DL ₅₀ (mg/Kg)	CATEGORIZACIÓN
< 10	Extremadamente tóxico
10 – 50	Altamente tóxico
51 – 500	Moderadamente tóxico
501 – 2000	Levemente tóxico
> 2000	Prácticamente no tóxico

EPA, 1998.

CUADRO Nº 5: CATEGORIZACIÓN PARA LA CL₅₀ ORAL (CODORNIZ/PATO)

CL ₅₀ (ppm; mg/Kg)	CATEGORÍA
< 50	Extremadamente tóxico
50 – 500	Altamente tóxico
501 – 1000	Moderadamente tóxico
1001 – 5000	Levemente tóxico
> 5000	Prácticamente no tóxico

EPA, 1998

CUADRO Nº 6: NIVELES CRÍTICOS Y COCIENTES DE RIESGO PARA LA EVALUACIÓN DE LA ECOTOXICOLOGÍA TERRESTRE DE LOS PLAGUICIDAS.

ASUNCIÓN DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO	NIVEL DE INTERES
AGUDO ALTO	EEC ¹ / CL ₅₀ o DL ₅₀ /día	0,5
AGUDO DE USO RESTRINGIDO	EEC / CL ₅₀ o DL ₅₀ /día (o DL ₅₀ < 50 mg/kg)	0,2
AGUDO PARA ESPECIES EN PELIGRO	EEC / CL ₅₀ o DL ₅₀ /día	0,1
CRÓNICO	EEC / NOEC	1

EEC = Concentración Ambiental Estimada (Estimated Environmental Concentration)

EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL ACUATICO

CUADRO Nº 1: CATEGORÍAS TOXICOLÓGICAS PARA PECES E INVERTEBRADOS ACUÁTICOS.

CL ₅₀ AGUDA (ppm)	CATEGORÍA
< 0,1	Extremadamente Tóxico
0,1 - 1,0	Altamente Tóxico
1,0 - 10	Moderadamente Tóxico
10 - 100	Ligeramente Tóxico
> 100	Prácticamente no Tóxico

Tomado de la EPA, 1998.

CUADRO Nº 2: EEC EN mg/l DE PLAGUICIDA EN CUERPOS DE AGUA, INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE 0,1 A 10,0 Kg de i.a./ha.

Kg/ha i.a.	mg/m ² i.a.	PROFUNDIDAD DEL AGUA EN METROS (m) i.a. en mg/l								
		0,5	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	10,0
0,1	10,0	0,02	0,01	0,005	0,0033	0,0025	0,002	0,0017	0,0014	0,001
0,2	20,0	0,04	0,02	0,010	0,0067	0,005	0,004	0,0033	0,0029	0,002
0,25	25,0	0,05	0,025	0,0125	0,0083	0,0062	0,005	0,0042	0,0036	0,0025
0,30	30,0	0,06	0,03	0,015	0,01	0,0075	0,006	0,0050	0,0043	0,003
0,40	40,0	0,08	0,04	0,02	0,0133	0,01	0,008	0,0067	0,0057	0,004
0,50	50,0	0,10	0,05	0,025	0,0167	0,0125	0,01	0,0083	0,0071	0,005
1,00	100,0	0,20	0,10	0,05	0,0333	0,025	0,02	0,0167	0,0143	0,01
2,00	200,0	0,40	0,20	0,10	0,0667	0,050	0,04	0,0333	0,0286	0,02
3,00	300,0	0,60	0,30	0,15	0,1	0,075	0,06	0,050	0,0428	0,03
4,00	400,0	0,80	0,40	0,20	0,1333	0,10	0,08	0,0667	0,0571	0,04
5,00	500,0	1,00	0,50	0,25	0,1667	0,125	0,10	0,0833	0,0714	0,05
10,00	1000,0	2,00	1,00	0,50	0,3333	0,250	0,20	0,1667	0,1428	0,10

CUADRO Nº 3: NIVELES CRÍTICOS Y COCIENTES DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN ECOTOXICOLÓGICA ACUÁTICA DE LOS PLAGUICIDAS.

ASUNCIÓN DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO (RQs)*	NIVEL CRÍTICO (LOC)
AGUDO ALTO	EEC ¹ / CL ₅₀ o CE ₅₀	0,5
AGUDO DE Uso RESTRINGIDO	EEC / CL ₅₀ o CE ₅₀	0,1
AGUDO PARA ESPECIES EN PELIGRO	EEC / CL ₅₀ o CE ₅₀	0,05
CRÓNICO	EEC / MATC o NOEC	1

¹ abreviación para la Concentraciones Estimadas del Ambiente; Expresadas en ppb / ppm en agua. Tomado de EPA, 1998

CUADRO Nº 4: RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS

ORGANISMO	EFEECTO	CE ₅₀ , CL ₅₀ , IC ₅₀ , NOEC	EEC mg i.a./l	FACTOR DE RIESGO ¹	FACTOR DE SEGURIDAD ²	RIESGO	MEDIDAS DE MITIGACIÓN
<i>Daphnia magna</i>	Agudo						
	Crónico						
Pez agua dulce fría	Agudo						
	Crónico						
Pez agua dulce caliente	Agudo						
	Crónico						
Algas	Crecimiento						

¹ Factor de Riesgo = EEC / CE₅₀, CL₅₀, IC₅₀

² Factor de Seguridad = CE₅₀, CL₅₀, IC₅₀ / EEC

RQs = Risk Quotient = Cociente de Riesgo

LOC= Level of Concern = Nivel Crítico

EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL ABEJAS

CUADRO Nº 1: TABLA DE CATEGORÍA TOXICOLÓGICA

DL₅₀	CATEGORÍA
< 2	Altamente Tóxica
2 - 10,99	Moderadamente Tóxica
> 11 - 100	Ligeramente Tóxica
> 100	Prácticamente No Tóxica

EPA, 1998

CUADRO Nº 2: CATEGORIZACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PLAGUICIDAS SEGÚN EL RIESGO AMBIENTAL A LAS ABEJAS

COCIENTE DE RIESGO Q_{HO} o Q_{HC}	CATEGORIZACIÓN
< 50	No tóxico para abejas
50 - 2500	Moderadamente Tóxico a abejas
> 2500	Altamente Tóxico a abejas

OEPP/EPPO, 1993

EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL LOMBRIZ DE TIERRA

CUADRO Nº 1: ESTIMADO DE LA DEPOSICIÓN POR DERIVA.

Distancia desde el cultivo (m)	Depósito como porcentaje de la dosis aplicación al cultivo					
	(Cultivos extensivos)	Vides		Frutales		Lúpulo
		Con hojas	Sin hojas	Con hojas	Sin hojas	
1	4	-	-	-	-	-
2	1.6	-	-	-	-	-
3	1	7.5	4.9	15.5	29.6	-
5	0.6	4	1.6	10	20	11
10	0.4	1.5	0.4	4	11	7.5
15	0.2	0.7	0.2	2.5	6	4.5
20	0.1	0.4	0.1	1.5	4	3.5
30	0.1	0.2	0.1	0.6	2	2
40	-	0.2	0.1	0.4	0.4	0.6
50	-	0.2	0.1	0.2	0.2	0.3

ANEXO N° 8

PROTOCOLO ENSAYOS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

CODEX

INFORME DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS

PARTE A. INFORME DE CAMPO

(Escriba a máquina o con letras de imprenta mayúsculas)

1. RESPONSABLE

1. Año		3. Compañía u organización Nombre y dirección	
2. Identificación o N° de ensayo			
4. Persona(s) responsable(s): (firma)		a. Del plan de ensayo	
		b. De la aplicación.....	
		c. Del muestreo	
		d. Del análisis	

2. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO

5. Ingrediente(s) activo(s) (nombre común) (Tratamientos)	6. Clase de plaguicida o uso agrícola	7. Marca(s) registrada(s) o número(s) de código	8. Preparado		
			Tipo	Concentración en unidades del SI	Prod. Experim.

Cultivo / producto agrícola

Localidad

9. Tipo		12. País Región	
10. Variedad/cultivar		13. Lugar o referencia cartográfica (inclúyese dirección)	
11. Clasificación CODEX de los Productos agrícolas			
14. Plagas			

3. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ENSAYO

15. Sistema o plan de producción del cultivo (p.e.: huerto comercial / invernadero, fecha de plantación o siembra del cultivo; edad del cultivo, hileras protectoras; tipo de suelo)	
--	--

Datos de la Parcela

16. Dimensión en unidades internacionales		19. Distanciamiento del cultivo	
17. Números de parcelas por tratamiento (repeticiones)		20. Número de plantas (si procede)	
18. Números de parcelas de control		21. Número de hileras por parcela (si procede)	
22. Tratamientos con plaguicidas en el año anterior			
23. Otros plaguicidas aplicados a la parcela (dosis y cuando durante el tratamiento)			
24. Tratamientos culturales (p.e.: riego, fertilizantes)			
25. Resumen de las condiciones meteorológicas: Temperaturas (°C), humedad relativa (%), viento, luminosidad; lluvia, altitud, agregar detalles si los hay)		3. Antes de la Aplicación 4. Durante la aplicación 5. Después de la aplicación (hasta muestreo)	

4. DATOS DE LA APLICACIÓN

26. Método / equipo Tipo de aplicación (p.e.: pulverización, escorrentía en bandas, volumen aplicado)	
27. Dosis de i.a. (g/ha)	
28. Disolución o concentración del pulverizado en unidades del SI	

29. Número de aplicaciones	
30. Fechas de las aplicaciones	
31. Fase del desarrollo al hacer el último tratamiento (escalas reconocidas internacionalmente, si las hay)	

5. MUESTREO

32. Control / Tratadas (táchese lo que proceda)									
33. Parte de la cosecha de que se han tomado muestras					34. Fase del desarrollo al hacer muestreo				
35. Método de muestreo									
36. Número de muestras por parcelas					38. Peso de la muestra y tratamiento				
37. Número de unidades en la muestra primaria									
39. Fechas					40. Intervalos (días)				
Muestreo					Ultimo tratamiento / muestreo				
Congelación					Muestreo / congelación				
Recibo en el laboratorio					Muestreo al recibo en el laboratorio				

INFORME DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS

PARTE B. INFORME ANALITICO

(Escriba a máquina o con letras de imprenta mayúsculas persona(s) responsable(s) del análisis)

IDENTIFICACION

Cultivo Producto Agrícola		Identificación o número de la muestra	
Plaguicida(s) empleado(s) en la(s) muestra(s)			

ESTADO Y TRATAMIENTO DE LA(S) MUESTRA(S)

Fecha(s) de recibo en el laboratorio		Fecha(s) de análisis	
Método de almacenamiento y estado de la(s) muestra(s)			
Porción de muestra(s) que se va a analizar			

ANALISIS

Método de análisis (o referencias) y/o modificaciones		
Extracción; lavado		
Método de determinación y de expresión de los residuos		
Recuperaciones		
Límite de determinación		

RESULTADOS

Dosis	
Intervalo (tratamiento hasta el muestreo)	
Residuo* (sin corregir respecto de la recuperación o el control)	
Control (incluida la desviación estándar)	

Otra información p.e.: estabilidad de los residuos en condiciones de almacenamiento.
 (*) indiquense valores medios y número de análisis.

BIBLIOGRAFIA

- ACPA/ECPA 1998 FRAMEWORK FOR THE ECOLOGICAL RISK ASSESSMENT OF PLANT PROTECTION PRODUCTS. ACPA, WASHINGTON D.C./ ECPA, BRUSSELS, 48 PP.
- AGRICULTURE CANADÁ 1993 REGULATORY DIRECTIVE: GUIDELINES FOR EFFICACY ASSESSMENT OF HERBICIDES AND PLANT GROWTH REGULATION. CANADÁ DIR. 93.07B 26 PP.
- ANDI-LACPA-UNC 2000 SEGUNDO SEMINARIO INTERNACIONAL SOBRE LAS CIENCIAS RELACIONADAS CON EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS PARA LA PROTECCIÓN DE CULTIVOS.
- BARRET KL; GRANDY, N; HARRISON E.G.; HASSAN, S.A. Y OOMEN, P.A. 1994 GUIDANCE DOCUMENT ON REGULATORY TESTING PROCEDURES FOR PESTICIDES AND MON TARGET ARTHROPODOS. SETAC PRESS, 51 PP.
- CACERES C. IRMA; ELLIOT, ALEJANDRO, NAKASHIMA S. IRMA 1989. ACARI PROSTIGMATA Y MESOSTIGMATA EN ALIMENTOS ALMACENADOS DE LIMA, HUARAZ E IQUITOS. REV. PER. ENTOM. VOL. 31 Nº 1 13 – 18 PP.
- CÁMARA DE SANIDAD AGROPECUARIA Y FERTILIZANTES 1993 GUÍA DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS. CASAFE, BUENOS AIRES - ARGENTINA, 1167 PP.
- CANTER, LARRY W. 1998 MANUAL DE EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL: TÉCNICAS PARA LA ELABORACIÓN DE ESTUDIOS DE IMPACTO. MC GRAW – HILL 1^{RA} ED. 841 PP.
- CENTRO PANAMERICANO DE ECOLOGÍA Y SALUD "ECO" OPS/OMS, "METODOLOGÍA PARA CLASIFICAR EL GRADO DE RIESGOS ASOCIADOS CON LA EXPOSICIÓN A CARCINÓGENOS, Y OTRAS
- CHANG, RAYMOND 1992 QUÍMICA 4^a ED. EDIT. MC GRAW HILL, ESPAÑA.
- CORTÉS L., ABDÓN; OLMOS, M. ELÍAS; PALACINO DE W., ANA M. SUÁREZ M., JOSÉ GUILLERMO Y VILLANEDA V., EDGAR. 1981 ZONIFICACIÓN AGROECOLÓGICA DE COLOMBIA. SUELOS ECUATORIALES VOL. XVII. Nº 2 PÁG. 304-310.
- COUNCIL DIRECTIVE 91/414/EEC 1991, CONCERNING THE PACING OF PLAN PROTECTION PRODUCTS ON THE MARKET. OFICIAL JOURNAL OF THE EC L230.
- DE LA LOMA, J.L., 1982 EXPERIMENTACIÓN AGRÍCOLA. UTEHA, MÉXICO, 2DA ED. 493 PP.
- DE CASTRO, VERA LUCÍA S.S. 1994, PROTOCOLO DE AVALIACAO TÓXICO - PATOLÓGICA CNPMA/EMBRAPA PÁG. 41 - 43.
- EPA 1982 A Pesticide Assessment Guidelines. Subdivisión N. Chemistry: Environmental Fate. USEPA, 540/9-82-021.
- EPA 1982 B Pesticide assessment guidelines sub division D: product chemistry series 60 – 64.
- EPA 1982 C Sub division J: Hazard Evaluation: Non Target Plants Series 120 – 124.
- EPA 1982 D Sub division E: Hazard Evaluation: wildlife and aquatic organisms series 70 – 74.
- EPA 1982 E Sub division F: Hazard Evaluation: Human P. Domestic Animals. Series 80 – 85

- EPA 1984 Risk Assessment and management framework for decision making U.S. EPA Traducción ECO, Metepec, México 1996. 38 *pp.*
- EPA 1986 Ecological risk assessment standard evaluation procedure US EPA 54019-85-001, Washington DC 95 *pp.*
- EPA 1986 A Ecological risk Assessment: Standard Evaluation Procedure. Hazard Evaluation Division US EPA 96 *pp.*
- EPA 1986 B Hazard Evaluation Division Standard Evaluation Procedure: Ecological Risk Assessment. US EPA, Washington D.C., 96 *pp.*
- EPA 1992 A (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY) EVALUACIÓN Y MANEJO DE RIESGOS: SISTEMA PARA LA TOMA DE DECISIONES. TRADUCCIÓN ELABORADA POR EL CENTRO PANAMERICANO DE ECOLOGÍA HUMANA Y SALUD "ECO" OPS/OMS, METEPEC, ESTADO DE MÉXICO.
- EPA 1992 B Framework for ecological risk assessment US EPA/630/12-92/001 Washington DC.
- EPA 1996 A Ecological Effects Test Guidelines: OPPTS 850-4025 Target Area: Phytotoxicity US EPA 712-C-96 – 152. 13 *pp.*
- EPA 1996 B ECOLOGICAL EFFECT TEST GUIDELINES OPPTS 850.3030 HONEY BEE TOXICITY OF RESIDUES ON FOLIAGE.
- EPA 1997 A EMSOFT (Exposure Model for Soil Organic Fate and Transport) Users guide US EPA 80 *pp.*
- EPA 1997 B Policy for use of probabilistic analysis in risk assessment US EPA – OFFICE of research and development 4 *pp.*
- EPA 1998 A Guidelines for Ecological Risk Assessment USEPA – Risk Assessment Forum, US EPA, Washington D.C. EPA/630/R-95/002F. 260 *pp*
- EPA 1998 B GUIDELINES FOR ECOLOGICAL RISK ASSESSMENT US EPA, WASHINGTON D.C. 260 *PP.*
- EPA 1998 C PRODUCT PERFORMANCE TEST GUIDELINESS OPPTS 810.100: OVERVIEW, DEFINITION AND GENERAL CONSIDERATION US EPA 712-C-98-001. 18 *PP.*
- EPA 1998 D PRODUCT PROPERTUS. TEST GUIDELINES: OPPTS 830-1000 BACKGROUND FOR PRODUCT PROPERTIES TEST GUIDELINES US EPA 712 C-98-310. 21 *PP.*
- EPA 1998 E PRODUCT PERFORMANCE TEST GUIDELINES: OPPTS 810-3000 GENERAL CONSIDERATIONS FOR EFFICACY OF INVERTEBRATE CONTROL AGENTS. US EPA 712-C-98-409 3 *PP.*
- EPA 1988 F (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY) EVALUACIÓN Y MANEJO DE RIESGOS: GUÍAS PARA EVALUAR RIESGOS PARA LA SALUD POR MEZCLAS QUÍMICAS. TRADUCCIÓN ELABORADA POR EL CENTRO PANAMERICANO DE ECOLOGÍA HUMANA Y SALUD "ECO" OPS/OMS, METEPEC, ESTADO DE MÉXICO.
- EPA 1988 G (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY) EVALUACIÓN Y MANEJO DE RIESGOS: GUÍAS PARA EVALUAR RIESGOS DE MUTAGENICIDAD. TRADUCCIÓN ELABORADA POR EL CENTRO PANAMERICANO DE ECOLOGÍA HUMANA Y SALUD "ECO" OPS/OMS, METEPEC, ESTADO DE MÉXICO.

- EPA 1988 H (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY) EVALUACIÓN Y MANEJO DE RIESGOS: GUÍAS PARA EVALUAR RIESGOS CARCINOGENICOS. TRADUCCIÓN ELABORADA POR EL CENTRO PANAMERICANO DE ECOLOGÍA HUMANA Y SALUD "ECO" OPS/OMS, METEPEC, ESTADO DE MÉXICO.
- EPA 1996 ECOLOGICAL EFFECTS TEST GUIDELINES, OPPTS 850.540: ALGAL TOXICITY, TIERS I AND II, EPA 712-C-96-164.
- EPA 1998 FATE, TRANSPORT, AND TRANSFORMATION TEST GUIDELINES. OPPTS 835.3110 READY BIODEGRADABILITY. EPA 712-C-98-076. 53 *PP*.
- EPA 1999 CHLORPYRIFOS: FATE AND ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT CHAPTER. REGISTRATION ELIPICOLITY SCIENCE CHAPTER USEPA 213 *PP*.
- EPPO 1999 GUIDELINE FOR EFFICACY EVALUATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS: SIDE EFFECTS ON HONEYBEE EPPO GUIDELINES VOL. I PARÍS FRANCE PÁG.: 161 – 164
- FAO 1986 CÓDIGO INTERNACIONAL DE CONDUCTA PARA LA DISTRIBUCIÓN Y UTILIZACIÓN DE PLAGUICIDAS.
- FAO 1988 ADDENDA TO GUIDELINES FOR REGISTRATION AND CONTROL OF PESTICIDES FAO ROMA 11 *PP*.
ADDENDUM I: LIST OF DATA REQUIREMENT TO BE SUBLIMITED TO THE REGULATORY AUTHORITY WHEN SEEKINP REGISTRATION OF A PESTICIDE.
ADDENDUM II: PROPIETARY RIGHTS TO PESTICIDE DATA
- FAO 1989 GUIDELINES ON EFFICACY DATA FOR THE REGISTRATION OF PESTICIDES FOR PLANT PROTECTION.
- FAO 1991 A GUIDELINES FOR PHYTOTOXICITY ASSESSMENT FAO/AP/O27 ROMA. 16 *PP*.
- FAO 1991 B NORMAS REVISADAS SOBRE CRITERIOS ECOLÓGICOS PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS.
- FAO 1995 A MANUAL ON THE DEVELOPMENT AND USE OF FAO SPECIFICATIONS FOR PLANT PROTECTION PRODUCTS. FAO, 4TH ED. 138 *PP*.
- FAO 1995 B DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO CORRECTO DE LOS PLAGUICIDAS. FAO, ROMA, 47 *PP*.
- FAO 1996 HARMONIZED GUIDELINES AND PROCEDURES FOR THE REGISTRATION AND CONTROL OF PESTICIDES IN OECS MEMBER COUNTRIES AND BARBADOS. BOLAÑOS M. Y COLS. (PROYECTO TCP/RLA/4455(T)) (CRITERIOS IARC SOBRE POTENCIAL CARCINOGENICO DE LAS SUSTANCIAS).
- FAO 1999 MANUAL ON DEVELOPMENT AND USE OF FAO SPECIFICATIONS FOR PLANT PROTECTION PRODUCTS. FIFTH EDITION, 160 *PP*.
- FEDERAL REGISTER ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, 1989 40 CFR PART. 160, FEDERAL INSECTICIDE, FUNGICIDE, AND RODENTICIDE ACT. (FIFRA): GOOD LABORATORY PRACTICE STANDARDS. FINAL RULE, THURSDAY AUGUST 17, PART IV.
- FESANDINA-LACPA, 1998 "LAS CIENCIAS RELACIONADAS CON EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS CULTIVOS" MEMORIAS DEL SEMINARIO TALLER REALIZADO EN BOGOTÁ OCTUBRE 6-10.

- FELTON, J.C.; OOMEN, P.A Y STEPHENSON, J.H. 1986 TOXICITY AND HAZARD OF PESTICIDES TO HONEYBEE HARMONIZATION OF TEST METHODS, BEE WORLD 67 PÁG. 114 - 124.
- FLETCHER, JOHN S.; JAMES E & PFLEEGER, THOMAS G. 1994. LITERATURE REVIEW AND EVALUATION OF THE EPA FOOD CHAIN (KENAGA) MONOGRAM, AN INSTRUMENT FOR ESTIMATING PESTICIDE RESIDUES ON PLANTS. ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY & CHEMISTRY USA. VOL. 13 Nº 9. PÁG.: 1383-1391
- FORGET, G.; GOODMAN, T.; AND VILLIERS, A DE. Eds. 1993 IMPACT OF PESTICIDE USE ON HEALTH IN DEVELOPING COUNTRIES: PROCEEDINGS OF A SYMPOSIUM. HELD IN OTTAWA, CANADÁ, 17 – 20 SEPTEMBER 1990. OTTAWA, ONT., IDRC, 335 PP.
- GARCÍA GARCÍA, JOSÉ FRUTOS 1994. BIOLOGÍA Y CONTROL DE PLAGAS URBANAS. INTERAMERICANA-MC GRAW-HILL 1RA ED. 355 PP.
- GCPF 1990 ENVIRONMENTAL CRITERIA FOR THE REGISTRATION OF PESTICIDES. TECHNICAL MONOGRAPH Nº 3 BRUSSELS BELGIUM. 53 PP.
- GRANDY, NICKY 1997 A GUIDELINES AND CRITERIA FOR THE EVALUATION OF DOSSIERS AND FOR THE PREPARATION OF REPORTS BY REGULATORY AUTHORITIES IN OECD COUNTRIES RELATING TO THE EVALUATION OF ACTIVE SUBSTANCES, THE REGISTRATION OF PLANT PROTECTIO PRODUCTS AND THE ESTABLISHMENT OF MAXIMUM RESIDUE LIMITS (MRLs) AND IMPORT TOLERANCES OECD, DOCUMENT 1654/VI/94, 74 PP.
- GRANDY, NICKY 1997 B GUIDELINES AND CRITERIA FOR INDUSTRY FOR THE PREPARATION AND PRESENTATION OF COMPLETE DOSSIERS AND OF SUMMARY DOSSIERS FOR PLANT PROTECTION PRODUCTS AND THEIR ACTIVE SUBSTANCES IN SUPPORT OF REGULATORY DECISIONS IN OECD COUNTRIES. OECD DOCUMENT 1663/VI/94, 101.
- GRANDY, NICOLA. 1998. INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON PESTICIDE REGISTRATION AND HARMONIZATION: OBJETIVES AND GOALS OF OECD HARMONIZATION. OCOBER 21 – 22, WASHINGTON D.C.
- GUSTAFFSON, D.I. 1989 GROUNDWATER UBIQUITY SCORE: A SIMPLE METHOD FOR ASSESSING PESTICIDE LEACHABILITY ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY AND CHEMISTRY VOL. 8, PÁG: 339-357.
- HAENSCH, GÜNTER, HABEKAMP DE ANTON, GISELA 1986 DICTIONARY OF AGRICULTURE ELSEVIER, 5TA EDICION, 25 PP.
- HASSAN S.A. 185 STANDARD METHODS TO TEST THE SIDE EFFECT OF PESTICIDES ON NATURAL ENEMIES OF INSECTS AND MITES DEVELOPED BY THE IOBC/WPRS WORKING GROUP "PESTICIDES AND BENEFICAL ORGANISMS" OEPP/EPP BULLETIN 15, PÁG: 214 - 255
- HOBSON, JAMES F. & SILBERHORN, ERIC M. 1995 OCTAMETHYLCYCLOTETRAILOXANE (OMCTS), A CASE STUDY: SUMMARY AND AQUATIC RISK ASSESSMENT. SETAC, PÁG: 1667-1673.
- HOERGER, FRED & KENAGA, EUGENE E. 1972. PESTICIDE RESIDUES ON PLANTS: CORRELATION OF REPRESENTATIVE DATA AS A BASIS FOR ESTIMATION OF THER MAGNITUDE IN THE ENVIRONMENT. ENVIRONMENTAL QUALITY & SAFETY CHEMISTRY, TOXICOLOGY AND TECHNOLOGY. PÁG.: 9 - 28.
- IARC/WHO "IARC 1995 MONOGRAPHS ON THE EVALUATIONS OF CARCINOGENIC RISK TO HUMANS". VOL. 64, PÁG. 22-25.

- IPCS 1996 "THE WHO RECOMMENDED CLASSIFICATION OF PESTICIDE BY HAZARD" AND "GUIDELINES TO CLASSIFICATION 1996 -1997" DOCUMENTO WHO/PCS/96.3.
- INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN 1998, INEN NORMAS INEN REFERENTES A PLAGUICIDAS. INEN QUITO ECUADOR, 114 PP.
- INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVAVEIS – IBAMA 1996 PORTARIA NORMATIVA Nº 84, DE 15 DE OUTUBRO DE 1996, PÁG.: 91 – 182.
- IOBC/WPRS 1985 STANDARD METHODS TO TEST THE SIDE - EFFECTS OF PESTICIDES ON NATURAK ENEMIES OF INSECTS AND MITES DEVELOPED BY THE IOBC/WPRS WORKINS GROUP PESTICIDES AND BENEFICIAL ORGANISMS BULLETIN OEPP/EPPO BULLETIN 15, PÁG. 214 - 255.
- KLEMM, DONALD J., MORRISON, GEORGE E., NORBERG-KING, TERESA J., PELTIER, WILLIAM H. AND HEBER, MARAGARETE A. EDS. 1994 SHORT – TERM METHODS FOR ESTIMATING THE CHRONIC TOXICITY OF EFFLUENTS AND RECEIVING WATERS TO MARINE AND ESTUARINE ORGANISMS. USEPA. 2ND ED. 436 PP.
- LARSON, ROBERT J. 1995 COWAN, CHRISTINA E. 1995 QUANTITATIVE APPLICATION OF BIODEGRADATION DATA TO ENVIRONMENTAL RISK AND EXPOSURE ASSESSMENT. SETAC, PÁG.: 1433-1442.
- LYNCH, MARK R. 1995, PROCEDURES FOR ASSESSING THE ENVIRONMENTAL FATE AND ECOTOXICITY OF PESTICIDES SETAC PRESS. BELGIUM PÁG. 43 - 51.
- MANRING, JORGE 1997 EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A PLAGUICIDAS ECO, OPS, OMS MÉXICO 28 PP.
- MCKENA, CONNER & CUNEO, 1980 PESTICIDE REGULATION HANDBOOK. EXECUTIVE ENTERPRISES PUBLICATIONS Co., INC. WASHINGTON D,C.
- MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA 1996 "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS". SANTAFÉ DE BOGOTÁ, D.C.
- MINISTRY OF AGRICULTURE AND FORESTRY, NEW ZEALAND 1999. REGISTRATION REQUIREMENTS FOR PESTICIDES IN NEW ZEALAND, MAF 32 PP.
- NARDO, E.A.B. DE; CAPALBO, D.M.F.; OLIVEIRA, M.C.B. DE; MORAES, G.J. DE EDS. 1995 ANÁLISE DE RISCO E AVALIAÇÃO DO IMPACTO AMBIENTAL DECORRENTE DO USO DE AGENTES DE CONTROLE BIOLÓGICO: MEMORIA DO WORKSHOP. JAGUARIÚNA: EMBRAPA-CNPMA, 127 PP.
- NASH, R.G. 1983 COMPARATIVE VOLATILIZATION AND DISSIPATION RATES OF SEVERAL PESTICIDES FROM SOIL J. AGRIC. FOOD CHEM. 31, PÁG.: 210-217.
- OECD GUIDELINES FOR TESTING OF CHEMICALS; SECTION 1 - PHYSICAL - CHEMICAL PROPERTIES (BLUE PAGES); SECTION 2 - EFFECTS ON BIOTIC SYSTEM (GREEN PAGES); SECTION 3 - DEGRADATION AND ACCUMULATION (YELLOW PAGES); SECTION 4 - HEALTH EFFECTS (PINK PAGES).
- OECD 1995 REPORT OF THE OECD WORKSHOP ON ENVIRONMENTAL HAZARD/RISK ASSESSMENT PARIS 96 PP.

- OECD 1996 OECD ON TESTING AND ASSESSMENT N° 5: REPORT OF THE SETAC/OECD WORKSHOP ON AVIAN TOXICITY TESTING. ENVIRONMENTAL DIRECTORATE OECD, PARIS, 198 PP.
- OECD 1997 A SAVING TO GOVERNMENTS AND INDUSTRY RESULTING FROM THE OECD. ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY PROGRAMME. PART II: SUPPORT DOCUMENT 24 PP.
- OECD 1997 B GUIDELINES AND CRITERIA FOR THE PREPARATION AND PRESENTATION OF COMPLETE DOSSIERS, AND OF SUMMARY DOSSIERS FOR PLANT PRODUCTS AND THEIR ACTIVE SUBSTANCES IN SUPPORT OF REGULATORY DECISIONS IN OECD COUNTRIES. DOCUMENTOS 1663/VI/94 27 JULY 1997.
- OECD 1997 C GUIDELINES AND CRITERIA FOR THE EVALUATION OF DOSSIER AND FOR THE PREPARATION OF REPORTS BY REGULATORY AUTHORITIES IN OECD COUNTRIES, RELATING TO THE EVALUATION OF ACTIVE SUBSTANCES, THE REGISTRATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS AND THE ESTABLISHMENT OF MAXIMUM RESIDUE LIMITS (MRLS) AND IMPORT TOLERANCES. DOCUMENT 1654/VI/94 GENERIC VERSION, 27 JULY.
- OECD 1998 A DETAILED REVIEW DOCUMENT ON CLASSIFICATION SYSTEM FOR REPRODUCTIVE TOXICITY IN OECD MEMBER COUNTRIES. SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT. N° 15, FINAL DRAFT DOCUMENT ENV/CHEM (98)29. PARIS.
- OECD 1998 B HARMONIZED INTEGRATED HAZARD CLASSIFICATION SYSTEM FOR HUMAN HEALTH AND ENVIRONMENTAL EFFECTS OF CHEMICAL SUBSTANCES. 64 PP.
- OECD 1998 C PRINCIPLES ON GOOD LABORATORY PRACTICE. OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING N° 1 ENV/MC/CHEM (98) 17. 41 PP.
- OECD 1998 D SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT N° 10: REPORT OF THE OECD WORKSHOP ON STATISTICAL ANALYSIS OF AQUATIC TOXICITY DATA. ENVIRONMENTAL DIRECTORATE OECD, PARIS, 133 PP.
- OECD 1998 E OECD SERIES ON PESTICIDES N° 6: OECD GOVERNMENTS APPROACHES TO THE PROTECTION OF PROPRIETARY RIGHTS AND CONFIDENTIAL BUSINESS INFORMATION IN PESTICIDE REGISTRATION, PARIS, 128 PP.
- OECD 1999 OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT N° 16 DETAILED REVIEW DOCUMENT ON CLASSIFICATION SYSTEMS FOR SUN IRRADIATION / CORROSION IN OECD MEMBER COUNTRIES OECD ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY PUBLICATION PARIS 29 PP.
- OECD CHEMICAL GROUP 1981 VAPOUR PRESSURE CURVE. OECD TEST GUIDELINES N° 104. EXPERT GROUP ON PHYSICAL CHEMISTRY. MAY. 1981.
- OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT N° 13 1999 DETAILED REVIEW DOCUMENT ON CLASSIFICATION SYSTEM FOR SENSITIZING SUBSTANCES IN OECD MEMBER COUNTRIES OECD, PARIS. 31 PP.
- OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT N° 14 1999 DETAILED REVIEW DOCUMENT ON CLASSIFICATION SYSTEM FOR EYE IRRITATION / CORROSION IN OECD MEMBER COUNTRIES. OECD ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY PUBLICATIONS PARIS. 39 PP.
- OECD MONOGRAPH N° 92 1995, GUIDANCE DOCUMENT FOR AQUATIC EFFECT ASSESSMENT OECD.

- OEPP/EPPO 1997 GUIDELINES FOR THE EFFICACY EVALUATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS VOL. 2: FUNGICIDAS OF BACTERICIDES 197 PP.
- OEPP/EPPO 1989 GENERAL INTRODUCTION OF THE EPPO GUIDELINESS FOR EFFICACY EVALUATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS BULLETIN OEPP/EPPO 19(2) 182 – 185.
- OEPP/EPPO 1992 GUIDELINE ON TEST METHODS FOR EVALUATING THE SIDE-EFFECTS ON PLANT PROTECTION PRODUCTS ON HONEYBEES OEPP/EPPO BULLETIN 22 Nº 2 203-215.
- OEPP/EPPO 1997 EPPO STANDARDS: GUIDELINES FOR THE EFFICACY EVALUATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS. VOL. 3 INSECTICIDES OF ACARICIDES. EPPO STANDARS. PARÍS 232 PP.
- OEPP/EPPO 1993 A DECISION MAKING SCHEME FOR THE ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT OF PLANT PROTECTION PRODUCTS CHAPTER 10: HONEYBEES. BULLETIN OEPP/EPPO BULLETIN 23, PÁG.: 151-165.
- OEPP/EPPO 1993 B DECISION MAKING SCHEME FOR THE ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT OF PLANT PROTECTION PRODUCTS. CHAPTER 9: DECISION MAKING SCHEME FOR NON TARGET TERRESTRAL ARTHROPODOS. BULLETIN OEPP/EPPO BULLETIN Nº 23
- OEPP/EPPO 1993 C DECISION MAKING SCHEME FOR THE ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT OF PLANT PROTECTION PRODUCTS. CHAPTER 10: HONEYBEES 151 PP. BULLETIN OEPP/EPPO BULLETIN Nº 23
- OEPP/EPPO 1998 GUIDELINES FOR THE EFFICACY EVALUATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS. VOL. 4 HERBICIDES OF PLANT GROWTH REGULATIONS. EPPO STANDARD. PARÍS 287 PP.
- OIRSA 1995: PROYECTO: INSTRUMENTO JURÍDICO ARMONIZADO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS PARA USO EN LA AGRICULTURA EN CENTROAMÉRICA Y PANAMÁ.
- OMS EPIDEMIOLOGÍA DE LAS ENFERMEDADES Y ACCIDENTES RELACIONADOS CON EL TRABAJO, 1989. SERIE DE INFORMES TÉCNICOS Nº 77, GINEBRA SUIZA.
- OMS. "PRINCIPIOS Y MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD DE SUSTANCIAS QUÍMICAS". PUBLICACIÓN CIENTIFICA NO. 402,/ 1980. GINEBRA SUIZA
- OOMEN, P.A.; DE RUIJTER Y VAN DER STEEN J, 1992. METHOD FOR HONEYBEE BROOD FEEDING TESTS WITH INSECT GROWTH REGULATING INSECTICIDES OEPP/EPPO BULLETIN 22, 613-616.
- PARKER, RONALD D.& RIEDER, DANIEL D. 1990 THE GENERIC EXPECTED ENVIRONMENTAL CONCENTRATION PROGRAM: GENECC TIER ONE SCREENING MODEL FOR AQUATIC PESTICIDE EXPOSURE EFED – OPP – USEPA.
- PEST MANAGEMENT REGULATORY AGENCY 1997 REGULATORY DIRECTIVE: GUIDELINES FOR THE RESEARCH AND REGISTRATION OF PEST CONTROL PRODUCTS CONTANING PHEROMONES AND OTHER SEMI I CHEMICALS PMRA ONTARIO CANADÁ DIR. 97-02 39 PP.
- PCS 1994 "THE WHO RECOMMENDED CLASSIFICATION OF PESTICIDE BY HAZARD" AND "GUIDELINES TO CLASSIFICATION 1994-1995" DOCUMENTO WHO/IPCS/94.2.

- PLANT INDUSTRY DIRECTORATE 1993 REGISTRATION STATUS OF FENITROTHION INSECTICIDE: DISCUSSION DOCUMENT D93-01 AGRICULTURE CANADÁ. 24 PP.
- PLANT INDUSTRY DIRECTORATE 1995 REGISTRATION STATUS OF FENITROTHION INSECTICIDE. DECISION DOCUMENT E 95-01 AGRICULTURE AND AGRI FOOD CANADÁ 46 PP.
- PMRA 1998 A PEST CONTROL PRODUCTS: REGISTRATION HANDBOOK. CANADÁ 99 PP.
- PMRA 1998 B GOOD LABORATORY PRACTICE REGULATORY DIRECTIVE DIR 98-01 39 PP.
- PNUMA/FAO/OMS "PAUTAS PARA PRONOSTICAR LA INGESTA DIETÉTICA DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS. DOCUMENTO WHO/EHE/FOS/88.2 REPÚBLICA DE COLOMBIA "DECRETO 1843 DE 1991" MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA. RESOLUCIÓN NO.010834 DE NOV. 25 DE 1992.
- RAMOS, ANGEL ALFREDO 1995 "MANEJO SEGURO DE LOS PLAGUICIDAS, MEMORIAS" ISS, ANDI, ICA BOGOTÁ DIC., PUBLICACIÓN DEL PROGRAMA CAMPAÑA DE PREVENCIÓN EN EL USO DE LOS PLAGUICIDAS.
- RAO, KS. 1998. PRINCIPLES OF RISK ASSESSMENT. DOW AGROSCIENCES, MONOGRAFÍA NO PUBLICADA. 12 PP.
- REGULATORY DIRECTIVE: GUIDELINES FOR EFFICACY ASSESSMENT OF CHEMICAL PESTICIDES. AGRICULTURE AND AGRIFOOD CANADÁ DIR. 93.07A 12 PP.
- REINERT, KEVIN; BARTELL, STEVEN & BIDDINGER, GREGORY 1998. ECOLOGICAL RISK ASSESSMENT DECISION SUPPORT SYSTEM: A CONCEPTUAL DESIGN. SETAC PRESS. 120 PP.
Series 71, revised versions
Series 81, 82, 83, 84, Revised Versions
- SETAC 1991 GUIDANCE DOCUMENT ON TESTING PROCEDURES FOR PESTICIDES IN FRESHWATER MESOCOSMS. MEETING OF EXPERTS ON GUIDELINES FOR STATIC FIELD MESOCOSM TESIS.
- SETAC 1994 A AQUATIC DIALOGUE GROUP: PESTICIDE RISK ASSESSMENT AND MITIGATION SETAC PRESS, FLORIDA ED. 1994., 188 PP.
- SETAC 1994 B ECOLOGICAL RISK ASSESSMENT DECISION - SUPPORT SYSTEM: A CONCEPTUAL DESIGN ED. REINERT, KEVIN H; BARTELL, STEVEN M, BIDDINGER, GREGORY R. SETAC PRESS MICHIGAN 98 PP.
- SETAC 1999 ECOLOGICAL RISK ASSESSMENT: TECHNICAL ISSUE PAPER, 6 PP.
- SMITH, J,H. D. MACKAY Y C.W.K NG. 1983 VOLATILIZATION OF PESTICIDES FROM WATER RES. REV. 85, PÁG. 73 – 78.
- SOCIETY OF ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY AND CHEMISTRY (SETAC) 1997 ECOLOGICAL RISK ASSESSMENT TECHNICAL ISSUE PAPER PENSACOLA FL, USA 6 PP.
- SOLOMON, KEITH ROSS. 1999 SEMINARIO INTERNACIONAL SOBRE EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOTOXICOLÓGICO DE LOS PLAGUICIDAS. LACPA, VENEZUELA, CARACAS, 77 PP.
- SPENCER, W. F. Y M.M. CLATH, 1983 MEASUREMENT OF PESTICIDE VAPOUR PRESSURES. RES. REV. 85, PÁG. 57.71.

- SUBSECRETARIA DE AGRICULTURA 1992 "REGULACIÓN Y CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA EN MÉJICO, VENTANILLA ÚNICA DE "CICOPLAFEST" PARA PLAGUICIDAS DE USO AGROPECUARIO FORESTAL Y FERTILIZANTES. MÉJICO D.F.
- SUGUIYAMA LUIS, 1995 PANORAMA GLOBAL DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS PALGUICIDAS EN ESTADOS UNIDOS. REGISTRATION DIVISION, OFFICE OF PESTICIDE PROGRAMS, U.S. ENVIRONMENTAL PROGRAMME. DOCUMENTO RESUMEN.
- SUSTANCIAS QUÍMICAS TÓXICAS, 1988 DOCUMENTOS DE DIVULGACIÓN METEPEC, MÉJICO.
- TORO SUAREZ, INÉS 1997 METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE LOS IMPACTOS AMBIENTALES GENERADOS POR EL USO DE PLAGUICIDAS CORPOICA, MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE, COLOMBIA. 49 PP.
- UNITED NATIONS 1995 RECOMENDATIONS ON THE TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS. CHAPTER 1 CLASSIFICATION AND DEFINITIONS OF CLASSES OF DANGEROUS GOODS. NINTH EDITION. GENEVA, 2 - 9, 381 - 384, 380 Y 383 P. (ST/SG/AC.10/1/REV. 9).
- WEBER, Cornelius I. Ed. 1993 METHODS FOR MEASURING THE ACUTE TOXICITY OF EFFLUENTS AND RECEIVING WATERS TO FRESHWATER AND MARINE ORGANISMS. US EPA. 4TH ED., 279 PP.
- WEIZENFELD, HENYK 1996, MANUAL BÁSICO SOBRE EVALUACIÓN DEL IMPACTO EN EL AMBIENTE Y LA SALUD DE ACCIONES PROYECTADAS. CENTRO PANAMERICANO DE ECOLOGÍA HUMANA Y SALUD, MÉJICO, 2ª ED.
- WHO 1988 THE WHO RECOMMENDED CLASSIFICATION OF PESTICIDES BY HAZARD AND GUIDELINES TO CLASIFICACION 1988 - 1989. DIVISION OF VECTOR BIOLOGY AND CONTROL. WHO/VBC/88.953.
- URBAN, DOUGLAS J.P. COOK, NORMAN J. 1986 HAZARD EVALUATION DURSION. STANDARD EVALUATION PROCEDURE ECOLOGICAL RISK ASSESSMENT US EPA, PÁG. 52 - 53.
- U.S. D. OF COMMERCE 1988. GUIDANCE DOCUMENT: AQUATIC MESOCOSM TEST TO SUPPORT PESTICIDES REGISTRATIONS NTIS 35 PP.

* * * * *