

RESOLUCIÓN N° 2075

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, 87 y 88 del Acuerdo de Cartagena; los artículos 1 y 11 literal b) de la Decisión 409, la Decisión 804 y la Resolución N° 630 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución 630, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena el 26 de junio de 2002, la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) adoptó el *Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*;

Que, el 1 de mayo de 2015 entró en vigencia la Decisión 804, *Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*, la cual tiene como objetivo establecer los lineamientos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y, facilitar su comercio en la Subregión;

Que, en la Disposición Transitoria Tercera de la referida Decisión se encargó a un Grupo de Trabajo de Alto Nivel (GTAN) la revisión y actualización de la Resolución N° 630 *Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*, con el apoyo de la SGCAN;

Que, en la Disposición Complementaria Cuarta de la Decisión 804, se dispuso que los Países Miembros trabajen conjuntamente en el fortalecimiento de sus capacidades técnicas con el objetivo de adoptar comunitariamente la metodología de registro por equivalencia química FAO/OMS o de otra entidad internacionalmente reconocida, conforme los requisitos y condiciones que establezca el Manual Técnico Andino; y, que una vez aprobados los respectivos requisitos y condiciones, los Países Miembros tendrán la facultad de implementar la metodología de equivalencia para el registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA);

Que, el GTAN revisó y elaboró un proyecto de actualización del *Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícolas*, en las reuniones de 4 de mayo de 2015; 1 a 5 de junio de 2015; 16 de febrero de 2016; 4 a 8 de abril de 2016; 13 a 17 de junio de 2016; 3 a 5 de octubre de 2016; 06 a 10 de marzo de 2017; 29 de mayo a 02 de junio de 2017¹; 23 a 27 de octubre de 2017; 30 de enero al 1 de febrero de 2018; 19 al 23 de marzo de 2018; y el 13 de agosto de 2018;

¹ Se realizaron 5 reuniones complementarias por videoconferencia: el 16 de junio de 2017, 7 de julio de 2017, 9 de agosto de 2017, 1 de septiembre de 2017, y el 15 de septiembre de 2017

Que, en consideración del artículo 42 de la Decisión 804, corresponde establecer el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) para la clasificación y el etiquetado de los PQUA, con un periodo de transición para que los titulares de los registros agoten las existencias de las etiquetas de los PQUA, elaboradas bajo los criterios previstos en la Resolución 630;

Que, para establecer las condiciones y requisitos para la metodología de registro de PQUA por equivalencia química FAO/OMS o de otra entidad internacionalmente reconocida, a que se refiere la Disposición Complementaria Cuarta de la Decisión 804, el GTAN ha recomendado un mayor análisis y tiempo para el fortalecimiento conjunto de las capacidades técnicas de las autoridades nacionales de los Países Miembros;

Que, el GTAN solicitó a la Comisión de la Comunidad Andina su opinión para abordar las condiciones y requisitos para la adopción de la metodología de registro de PQUA por equivalencia química FAO/OMS o de otra entidad internacionalmente reconocida; y, para la notificación del proyecto de revisión y actualización del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, a la Organización Mundial del Comercio;

Que, la Comisión de la Comunidad Andina en su Periodo N°119 de Sesiones Ordinarias, tomó conocimiento de las solicitudes del GTAN y recomendó a la SGCAN la adopción del referido Manual, una vez que todos los aspectos pertinentes fueran consensuados en el referido grupo de trabajo;

Que, la Presidencia Pro Témpore de la Comunidad Andina, por solicitud del GTAN, realizó la notificación a la OMC del *Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola* durante un periodo de 60 días calendario;

Que, durante las reuniones del GTAN llevadas a cabo el 5 de diciembre de 2018; el 19 de diciembre del 2018; el 13 de marzo de 2019; el 26 de marzo del 2019; y, el 30 de abril de 2019; se analizaron y debatieron un total de 60 comentarios recibidos como resultado de la notificación a la OMC antes, modificándose el texto del proyecto de Manual Técnico, en aquellos aspectos en donde resultó pertinente;

Que, en el GTAN en su reunión N° 18, llevada a cabo el 15 de mayo de 2019, recomendó a la Secretaría General la adopción mediante Resolución de la actualización del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola;

RESUELVE:

Artículo 1.- Adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola contenido en el anexo que forma parte de la presente Resolución, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804.

Artículo 2.- Derogar la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Los titulares de registros de PQUA tendrán un período máximo de 60 meses, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente Resolución, para agotar las existencias en el mercado de los PQUA con la etiqueta aprobada conforme lo dispuesto en la Resolución N° 630.

Cumplido el plazo antes señalado, el etiquetado de todos los PQUA debe estar adaptado al Sistema Globalmente Armonizado (SGA), en los términos establecidos en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, que se adopta con esta Resolución.

Durante el mencionado período podrán coexistir los dos tipos de etiquetas a que se refiere la presente disposición.

Cada País Miembro establecerá los procedimientos para dar cumplimiento a esta disposición.

SEGUNDA. - La SGCAN adelantará, según su disponibilidad presupuestaria, un proceso para la contratación de una consultoría que tendrá como fin presentar una propuesta de condiciones y requisitos para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola por equivalencia química. Los resultados de esta consultoría deberán presentarse al GTAN.

Adicionalmente, la SGCAN adelantará ante la FAO las gestiones para coordinar actividades para el fortalecimiento de las capacidades técnicas de las entidades nacionales competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina para la aplicación de la metodología del registro por el método de equivalencia química.

La SGCAN, previa recomendación del GTAN, adoptará mediante Resolución las condiciones y requisitos para que la metodología de registro por equivalencia química pueda ser empleada como una alternativa adicional en el registro de PQUA. Dichas condiciones y requisitos serán parte del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

La presente Resolución entrará en vigencia 6 (seis) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, el primer día del mes de agosto del año dos mil diecinueve.

Jorge Hernando Pedraza
Secretario General

MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Este Manual reglamenta la aplicación de la Decisión 804 de la Comisión de Comunidad Andina, estableciendo los requisitos para el registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en los Países Miembros de la Comunidad Andina. Aborda los aspectos agronómicos, de salud y de ambiente que deben acreditar los solicitantes de registros.



2019

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	12
OBJETIVOS DEL MANUAL TÉCNICO	13
GENERAL	13
ESPECÍFICOS	13
GLOSARIO	14
SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS	23
SECCIÓN 1: DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA	29
I. OBJETIVO DEL REGISTRO	29
II. ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO DE PQUA CON LA APLICACIÓN DE LOS CONVENIOS DE ESTOCOLMO Y DE ROTTERDAM RATIFICADOS POR LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA	29
III. INFORMACIÓN	30
IV. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	30
V. METODOLOGÍA	31
VI. TIPO DE INFORMACIÓN REQUERIDA POR REQUISITO	31
A. <i>Para el Ingrediente Activo Grado Técnico</i>	31
B. <i>Para el Producto Formulado</i>	34
VII. DESCRIPCIÓN DE CADA REQUISITO SOLICITADO	37
A. <i>Ingrediente Activo Grado Técnico</i>	37
1. IDENTIDAD	37
1.1. Fabricante y país de origen	37
1.2. Nombre Común: Aceptado por ISO o equivalente	37
1.3. Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	37
1.4. Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental	38
1.5. Fórmula empírica, peso molecular	38
1.6. Formula estructural	38
1.7. Grupo químico	38
1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	38
1.9. Isómeros (identificarlos)	38
1.10. Impurezas (identificarlas)	38
1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos).....	38
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	38
2.1. Aspecto (Appearance).....	39
2.1.1. Estado físico (Physical state).....	39
2.1.2. Color (Colour).....	39
2.1.3. Olor (Odor).....	39
2.2. Punto de fusión (Fusión or melting Point)	39
2.3. Punto de ebullición (Boiling Point)	39
2.4. Densidad (bulk density)	39
2.5. Presión de vapor (Vapour pressure)	40
2.6. Espectro de absorción (Absortion spectra).....	40
2.7. Solubilidad en agua (Solubility in water)	40
2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos (Solubility in organic solvents).....	40
2.9. Coeficiente de partición n-octanol/agua (Octanol-water partition coefficient).....	40
2.10. Punto de inflamación (Flashpoint).....	41
2.11. Tensión superficial (Surface tension).....	41
2.12. Propiedades explosivas (Explosive properties).....	42
2.13. Propiedades oxidantes (Oxidizing properties).....	42
2.14. Reactividad con el material de envases	42
2.15. Viscosidad (Viscosity).....	42
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD	42
3.1. Modo de acción.	42
3.2. Mecanismo de acción	43

3.3.	Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	43
4.	EFFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS.....	43
4.1.	Toxicidad Aguda:.....	43
4.1.1.	Oral	43
4.1.2.	Cutánea.....	44
4.1.3.	Inhalatoria.....	44
4.1.4.	Irritación/corrosión cutánea y ocular	44
4.1.5.	Sensibilización	44
4.2.	Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	44
4.2.1.	Oral Acumulativa	44
4.2.2.	Administración Oral en roedores y en no roedores.....	44
4.2.3.	Otras Vías (si procede): inhalación, cutánea.....	44
4.3.	Toxicidad crónica	45
4.3.1.	Oral a largo plazo (2 años)	45
4.4.	Carcinogenicidad.....	45
4.5.	Mutagenicidad (in vivo e in vitro):	45
4.6.	Disruptores endocrinos.....	45
4.7.	Efectos sobre la reproducción y la lactancia.....	46
4.7.1.	Teratogenicidad	46
4.7.2.	Estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos.	46
4.8.	Toxicocinética y rutas metabólicas en mamíferos.....	46
4.8.1.	Estudios de la administración oral y cutánea	46
4.8.1.1.	Absorción	46
4.8.1.2.	Distribución	46
4.8.1.3.	Metabolismo	46
4.8.1.4.	Excreción.....	46
4.8.2.	Explicación de las rutas metabólicas.....	46
4.9.	Información médica obligatoria.....	46
4.9.1.	Primeros auxilios y tratamiento propuesto	46
4.9.1.1.	Primeros auxilios	46
4.9.1.2.	Tratamiento médico.....	46
4.9.1.3.	Antídotos (cuando existan)	46
4.10.	Estudios adicionales.....	46
4.10.1.	Estudios de neurotoxicidad.....	47
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.....	47
4.10.3.	Estudios especiales justificados.	47
4.11.	Información médica complementaria disponible.....	47
4.11.1.	Diagnóstico de intoxicación.	47
4.11.1.1.	Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados.	47
4.11.1.2.	Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.	47
4.11.1.3.	Observaciones sobre alergias.....	47
4.11.2.	Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos.....	47
4.11.3.	Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.....	47
5.	EFFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES	48
5.1.	Efectos sobre las aves	48
5.1.1.	Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	48
5.1.2.	Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.....	48
5.1.3.	Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	49
5.2.	Efectos sobre organismos acuáticos	49
5.2.1.	Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.....	49
5.2.2.	Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	50
5.2.3.	Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	50
5.2.4.	Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	51

5.2.5.	Toxicidad aguda para <i>Daphnia magna</i>	51
5.2.6.	Estudios crónicos para <i>Daphnia magna</i>	51
5.2.7.	Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada.....	52
5.3.	Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.....	52
5.3.1.	Toxicidad aguda para abejas: oral y por contacto.....	52
5.3.2.	Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (P.e.: depredadores).....	52
5.3.3.	Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada.....	52
5.3.4.	Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).....	52
5.4.	Otros estudios.....	53
5.4.1.	Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique.....	53
6.	RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS.....	53
6.1.	Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.	53
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.....	53
6.3.	Información sobre LMR.	53
7.	EFFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO.....	54
7.1.	Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones.....	54
7.1.1.	Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluyendo la identificación de:.....	54
7.1.1.1.	Procesos que intervienen.....	54
7.1.1.2.	Metabolitos y productos de degradación.	54
7.1.1.3.	Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos.	55
7.1.2.	Magnitud y naturaleza de los Residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones.	55
7.1.3.	Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas (únicamente para el registro de herbicidas).	55
7.2.	Comportamiento en el agua y el aire.....	56
7.2.1.	Tasas y vías de degradación en medio acuoso.....	56
7.2.1.1.	Degradación Acuática.....	56
7.2.2.	Hidrólisis y fotólisis (sino fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).....	56
8.	INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD.....	57
8.1.	Sistemas de Tratamiento de suelos contaminados.....	57
8.2.	Sistema de tratamiento y depuración de las aguas.....	57
8.3.	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.	57
8.3.1.	Incineración controlada (condiciones).....	57
8.3.2.	Posibilidades de neutralización.	57
8.4.	Procedimientos de recuperación en caso de derrame.....	57
8.5.	Ficha de Datos de Seguridad elaborada por el fabricante en idioma castellano.....	57
9.	MÉTODOS ANALÍTICOS.....	57
9.1.	Método analítico para la determinación del contenido del ingrediente activo.	57
9.1.1.	Métodos de análisis.....	58
9.2.	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia Toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (p.e.: estabilizantes).	59
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.....	59
9.4.	Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).	59
B.	<i>Producto Formulado</i>	59
1.	DESCRIPCIÓN GENERAL.....	59

1.1.	Formulador y país de origen	59
1.2.	Nombre del producto	59
1.3.	Clase de uso a que se destina (p. ej.: Herbicida, insecticida).....	60
1.4.	Tipo de formulación (p. ej.: Polvo mojable, Concentrado emulsionable)	60
2.	COMPOSICIÓN	60
2.1.	Contenido de ingrediente(s) activo(s) grado técnico, expresado en % p/p o p/v	60
2.2.	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.....	61
3.	PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.....	61
3.1.	Aspecto (Appearance).....	61
3.1.1.	Estado físico (Physical state).....	61
3.1.2.	Color (Colour).....	61
3.1.3.	Olor (Odor).....	61
3.2.	Estabilidad en el almacenamiento (Storage stability) (Respecto de su composición y de las propiedades físicas relacionadas con el uso).....	61
3.3.	Densidad relativa (Relative density)	62
3.4.	Inflamabilidad (Flammability)	62
3.4.1.	Para líquidos, punto de inflamación (Flash point).	62
3.4.2.	Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	62
3.5.	pH.....	62
3.6.	Explosividad (Explosivity).....	62
4.	PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO	63
4.1.	Humedad y Humectabilidad	63
4.1.1.	Humedad (Humidity)	63
4.1.2.	Humectabilidad (Wettability)	63
4.2.	Persistencia de espuma	63
4.3.	Suspensibilidad	63
4.4.	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo	63
4.5.	Análisis granulométrico en seco	64
4.6.	Estabilidad de la emulsión	64
4.7.	Corrosividad (Corrosiveness).....	64
4.8.	Incompatibilidad conocida con otros productos (p.e.: plaguicidas y fertilizantes)	64
4.9.	Densidad a 20°C en g/ml.....	64
4.10.	Punto de inflamación (aceites y soluciones).....	64
4.11.	Viscosidad	65
4.12.	Índice de sulfonación	65
4.13.	Dispersión	65
4.14.	Desprendimiento de gas	65
4.15.	Soltura o fluidez	65
4.16.	Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	65
5.	INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO.....	66
5.1.	Ámbito de aplicación	66
5.2.	Identificación del/los blanco(s) biológico (s) según ensayo de eficacia.....	66
5.3.	Condiciones en que el producto puede ser utilizado.....	66
5.4.	Dosis.....	66
5.5.	Número y momentos de aplicación	66
5.6.	Métodos de aplicación.....	67
5.7.	Instrucciones de uso	67
5.8.	Período de reentrada (reingreso) al área tratada.....	67
5.9.	Períodos de carencia o espera	67
5.10.	Efectos sobre cultivos sucesivos	67
5.11.	Fitotoxicidad	68
5.12.	Informe de los ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años	68
6.	ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO.....	68
7.	ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO	68
7.1.	Envases	68
7.1.1.	Tipo	68

7.1.2.	Material	68
7.1.3.	Capacidad.....	68
7.1.4.	Resistencia	68
7.2.	Embalajes	68
7.2.1.	Tipo	68
7.2.2.	Material	68
7.2.3.	Capacidad.....	68
7.2.4.	Resistencia al apilamiento	68
7.3.	Acción del Producto sobre el material de los envases.....	68
7.4.	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	68
8.	INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS DEL PRODUCTO FORMULADO.....	69
8.1.	Métodos de disposición final de los desechos.....	69
8.2.	Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación.	69
8.2.1.	Incineración controlada (condiciones).....	69
8.2.2.	Posibilidades de neutralización.	69
8.3.	Procedimientos de recuperación en caso de derrame	69
8.4.	Depuración de las aguas	69
8.5.	En caso de incendio	69
8.6.	Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes.	69
9.	INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PRODUCTO FORMULADO.....	69
9.1.	Toxicidad aguda para mamíferos.....	70
9.1.1.	Oral	70
9.1.2.	Cutánea.....	70
9.1.3.	Inhalatoria.....	70
9.1.3.1.	Criterios de aplicabilidad.....	70
9.1.3.2.	Criterios de exclusión	71
9.1.4.	Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	71
9.1.4.1.	Irritación cutánea	71
9.1.4.2.	Irritación Ocular	71
9.1.5.	Sensibilización cutánea	71
9.2.	Genotoxicidad	71
9.3.	Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para productos formulados con dos o más ingredientes activos)	71
9.4.	Informaciones médicas obligatorias	71
9.4.1.	Diagnóstico y síntomas de intoxicación:.....	71
9.4.2.	Tratamientos propuestos	72
9.4.2.1.	Primeros auxilios: Conjunto de medidas útiles para aplicar en el sitio del accidente antes de la atención médica, precisar las contraindicaciones.	72
9.4.2.2.	Antídotos: Descripción de los antídotos (cuando existan) y dosis de administración. Cuando no exista antídoto mencionar la frase “tratamiento sintomático”.....	72
9.4.2.3.	Tratamiento médico: Descripción del tratamiento médico en caso de una intoxicación.	72
9.5.	Información médica complementaria disponible	72
9.5.1.	Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).	72
9.5.2.	Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.	72
9.5.3.	Observaciones sobre alergias.	72
9.5.4.	Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos.....	72
9.5.5.	Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.	72
10.	INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE	72
10.1.	Efectos tóxicos sobre abejas:.....	72
10.1.1.	Toxicidad oral letal media en Apis mellifera	72
10.2.	Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental	73
11.	INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA Y/O ECOTOXICOLÓGICA.....	73

12. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ELABORADA POR EL FORMULADOR EN IDIOMA CASTELLANO.....	73
SECCIÓN 2: MODIFICACIÓN DEL REGISTRO	74
1. POR CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO.....	74
2. POR CAMBIO O ADICIÓN DE NUEVOS USOS, CULTIVOS O PLAGAS, O PARA RETIRAR USOS, O MODIFICACIÓN DE DOSIS	74
3. PARA CAMBIO O ADICIÓN DE EMPRESA; FABRICANTE O FORMULADOR; O EL PAÍS DE ORIGEN.....	74
4. PARA REUBICACIÓN DE CATEGORÍA TOXICOLÓGICA DIFERENTE A LA ORIGINAL	74
SECCIÓN 3: ETIQUETADO	77
1. OBJETIVO	77
2. DISPOSICIONES GENERALES	77
2.1. TEXTO	77
2.1.1. INFORMACIÓN	77
2.1.2. INDICACIONES Y RECOMENDACIONES	77
2.1.3. TEXTOS Y LEYENDAS	77
2.1.4. PICTOGRAMAS DE PELIGRO	77
2.1.5. TAMAÑO DE LOS PICTOGRAMAS SEGÚN LA CAPACIDAD DEL ENVASE	77
2.1.6. NOMBRE DEL PRODUCTO	77
2.1.7. TÉRMINOS NO PERMITIDOS.....	78
2.2. MATERIALES	78
2.3. DISEÑO	78
2.4. TAMAÑO.....	79
2.4.1. ENVASES CON CAPACIDAD HASTA 4 L Y 5 KG	79
2.4.2. ENVASES DE CAPACIDAD SUPERIOR A 4 L Y 5 KG.....	79
3. CONTENIDO DE LA ETIQUETA	79
3.1. BLOQUES.....	79
3.1.1. BLOQUE 1.....	79
3.1.1.1. LEYENDA PARA LA LECTURA DE LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA	79
3.1.1.2. FRASE DE PRECAUCIÓN PARA QUE EL PRODUCTO SE MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	79
3.1.1.3. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO Y APLICACIÓN.....	80
3.1.1.4. INSTRUCCIONES DE PRIMEROS AUXILIOS.....	80
3.1.1.5. CONDICIONES DE MANEJO Y DE DISPOSICIÓN DE DESECHOS Y ENVASES VACÍOS.....	80
3.1.1.6. MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE	80
3.1.1.7. LEYENDAS PARA TODAS LAS ETIQUETAS.....	80
3.1.1.7.1. RELATIVAS A LA SEGURIDAD:	80
3.1.1.7.2. RELATIVAS A PRIMEROS AUXILIOS	81
3.1.1.7.3. RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN DE ENVASES VACÍOS:	81
3.1.1.7.4. MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE:	81
3.1.2. BLOQUE 2:.....	82
3.1.2.1. NOMBRE DEL PRODUCTO.....	82
3.1.2.2. CLASE DE USO	82
3.1.2.3. TIPO DE FORMULACIÓN.....	82
3.1.2.4. NOMBRE COMÚN DEL I.A	82
3.1.2.5. ADITIVOS O COFORMULANTES DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA	82
3.1.2.6. CONTENIDO DE COMPUESTOS RELACIONADOS E INGREDIENTES ADITIVOS.....	83
3.1.2.7. NÚMERO DE REGISTRO	83
3.1.2.8. CONTENIDO NETO.....	83
3.1.2.9. NÚMERO DE LOTE, FECHAS DE FORMULACIÓN Y VENCIMIENTO	83
3.1.2.10. LEYENDA PARA PRODUCTOS DE CATEGORÍA 1 Y 2.....	83
3.1.2.11. LOGOTIPO DE LA EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO	83
3.1.2.12. NOMBRE Y DIRECCIÓN	83
3.1.2.13. PICTOGRAMA DE PELIGRO.....	83
3.1.3. BLOQUE 3 (DERECHO):	83
3.1.3.1. INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO (DE ACUERDO CON LO APROBADO POR LA ANC EN EL ARTE FINAL DE LA ETIQUETA.).....	83

3.2.	PARA ENVASES CILINDRICOS CUYA CAPACIDAD PERMITA ETIQUETAS DE TRES SECTORES.....	84
3.3.	PARA ENVASES CUYO DISEÑO TIENE DOS CARAS.....	84
3.4.	PARA ENVASES MENORES DE 1 L O 1 KG	85
3.4.1.	BLOQUE 1:.....	85
3.4.2.	BLOQUE 2.....	85
3.4.3.	BLOQUE 3:.....	86
3.5.	CUANDO EL TAMAÑO Y LA FORMA DEL ENVASE NO LO PERMITA, LA ETIQUETA LLEVARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN MÍNIMA:	86
3.5.1.	BLOQUE 1:.....	86
3.5.2.	BLOQUE 2:.....	86
4.	CONTENIDO DE LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA	87
5.	ETIQUETA PARA EL TRANSPORTE A GRANEL	87
6.	EMBALAJE.....	87
7.	CLASIFICACIÓN POR PELIGROSIDAD DEL SGA.....	88
7.1.	CLASIFICACIÓN DE PELIGROS A LA SALUD: TOXICIDAD AGUDA	88
7.1.1.	PARA LA CATEGORÍA 1	89
7.1.2.	PARA LA CATEGORÍA 2	89
7.1.3.	PARA LA CATEGORÍA 3	89
7.1.4.	PARA LA CATEGORÍA 4	89
7.2.	CLASIFICACIÓN DE PELIGROS AL AMBIENTE: TOXICIDAD ACUÁTICA AGUDA.....	89
7.3.	CLASIFICACIÓN DE PELIGROS FÍSICOS	89
7.4.	PICTOGRAMAS DE PRECAUCIÓN:	90
8.	CLASIFICACIÓN POR PROPIEDADES FÍSICAS:	90
SECCIÓN 4: RESIDUOS DE PLAGUICIDAS.....		91
1.	CONSIDERACIONES PARA LA PROPUESTA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR).....	91
2.	MÉTODOS ANALÍTICOS	91
3.	ENSAYOS DE CAMPO SUPERVISADOS.....	91
4.	INFORMACIÓN SOBRE EL METABOLISMO EN ANIMALES Y PLANTAS	91
5.	EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA.....	91
6.	EVALUACIÓN DEL RIESGO Y DE LA EXPOSICIÓN	91
7.	DEFINICIÓN DEL RESIDUO.....	92
8.	INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA).....	92
9.	CÁLCULO DE LA DOSIS PERMISIBLE PARA UN ALIMENTO	92
10.	PREDICCIÓN DE LA INGESTIÓN DIETARIA	93
11.	CONSUMO DIARIO DE ALIMENTOS.....	93
12.	MÉTODOS USADOS PARA ACEPTACIÓN DE LMR.....	93
13.	ACEPTACIÓN DE LOS LMR DEL CODEX	94
14.	PARA LOS LMR CODEX.....	94
15.	PARA LOS LMR NUEVOS	94
SECCIÓN 5: ENSAYOS DE EFICACIA.....		95
1.	OBJETIVO	95
2.	ALCANCES.....	95
3.	CARACTERÍSTICAS.....	95
4.	PROGRAMA O PLAN DE ENSAYOS	95
SECCIÓN 6: CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA		97
1.	INTRODUCCIÓN.....	97
2.	EL DICTAMEN TÉCNICO TOXICOLÓGICO	97
3.	EL PROCEDIMIENTO	97
3.1.	PROTOCOLOS DE REFERENCIA	97
3.2.	CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	97
3.3.	PERFIL DE LA INFORMACIÓN PARA LA EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN.....	97
4.	CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PQUA	98
4.1.	CLASIFICACIÓN SGA	98
4.1.1.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN	98

4.1.2.	APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN.....	99
5.	EVALUACIÓN DEL RIESGO TOXICOLÓGICO.....	99
5.1.	REVISIÓN GENERAL DE LA INFORMACIÓN.....	99
5.1.1.	INGREDIENTE ACTIVO Y PRODUCTO FORMULADO.....	100
5.2.	TOXICIDAD:.....	101
5.2.1.	TOXICIDAD AGUDA:.....	101
5.2.2.	TOXICIDAD SUBCRÓNICA O INVESTIGACIONES A CORTO PLAZO:.....	102
5.2.3.	TOXICIDAD CRÓNICA O INVESTIGACIONES DE EXPOSICIÓN A LARGO PLAZO:.....	103
5.2.4.	CARCINOGENICIDAD:.....	103
5.2.5.	EFFECTOS EN LA REPRODUCCIÓN:.....	103
5.2.6.	GENOTOXICIDAD:.....	104
5.2.7.	ESTUDIOS ESPECIALES:.....	104
5.2.8.	DATOS DE LA FORMULACIÓN.....	105
6.	ANÁLISIS RIESGO BENEFICIO.....	105
7.	CRITERIOS EXCLUYENTES.....	106
SECCIÓN 7: EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL (ERA).....		108
1.	GENERALIDADES.....	108
2.	SUJETO DE LA EVALUACIÓN:.....	108
3.	FINALIDAD.....	108
4.	MARCO REFERENCIAL.....	109
4.1.	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	109
4.2.	ANÁLISIS DEL RIESGO.....	109
4.3.	CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO.....	109
5.	PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO.....	112
5.1.	NIVEL I (TIER I).....	112
5.2.	NIVEL II (TIER II).....	112
5.3.	NIVEL TRES (TIER III).....	113
5.4.	NIVEL CUATRO (TIER IV).....	114
6.	EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES.....	114
6.1.	DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL.....	114
6.1.1.	SUELO.....	115
6.1.2.	AGUA.....	115
6.1.2.1.	Agua Subterránea.....	115
	Nivel I.....	116
	Nivel II.....	116
	Nivel III.....	116
6.1.2.2.	Agua Superficial.....	116
6.1.3.	AIRE.....	116
6.2.	EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOLÓGICO EN AVES.....	117
6.2.1.	GENERALIDADES.....	117
6.2.2.	DETERMINACIÓN DEL EFECTO.....	117
6.2.3.	EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.....	118
6.2.4.	CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO.....	119
6.2.4.1.	Evaluación por nivel.....	119
	NIVEL I.....	119
	NIVEL II.....	120
	NIVEL III.....	120
6.3.	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO.....	120
6.3.1.	GENERALIDADES.....	120
6.3.2.	DETERMINACIÓN DEL EFECTO.....	120
6.3.3.	EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.....	120
6.3.3.1.	Residuos en el agua.....	120
6.3.3.2.	Estimado de la concentración ambiental acuática (EEC).....	121
6.3.4.	CALCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ).....	121
6.3.5.	CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO.....	121
6.3.5.1.	Evaluación por niveles.....	121

NIVEL I	121
NIVEL II	122
NIVEL III	122
NIVEL IV	122
6.4. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS	123
6.4.1. GENERALIDADES.....	123
6.4.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO.....	124
6.4.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO	124
6.4.3.1. Evaluación por Niveles	124
NIVEL I	124
NIVEL II	124
NIVEL III	125
6.5. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA	125
6.5.1. CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN ESPERADA	126
6.5.2. CÁLCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ).....	126
6.5.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO.....	126
6.5.3.1. Evaluación por niveles.....	126
NIVEL I	126
NIVEL II	126
NIVEL III	126
NIVEL IV.....	126
SECCIÓN 8: PLAN DE MANEJO AMBIENTAL.....	128
1. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES IMPACTOS.....	129
2. PROGRAMA DE ACCIÓN	129
2.1. CAPACITACIÓN	129
2.2. MEDIDAS PARA PREVENIR EL INGRESO EN EL AMBIENTE DE LOS AGENTES CONTAMINANTES	129
2.3. MEDIDAS DE MITIGACIÓN ESPECÍFICAS AL USO DEL PLAGUICIDA PARA EVITAR LA AFECTACIÓN DEL COMPONENTE ABIÓTICO Y BIÓTICO.....	130
2.4. ACTIVIDADES QUE PROMUEVAN EL MANEJO DE LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD, LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA.....	130
3. PROGRAMA DE GESTIÓN Y REDUCCIÓN DE RESIDUOS/DESECHOS	130
4. PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y/O MONITOREO AMBIENTAL.....	130
5. PROGRAMA DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y DE CONTINGENCIAS	131
6. CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO ESTIMADO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	132
SECCION 9: PERÍODO DE REENTRADA (REINGRESO).....	133
1. CONSIDERACIONES:	133
SECCIÓN 10: DEL REGISTRO DE UN PQA IGUAL A UNO YA REGISTRADO	134
ANEXOS	135
ANEXO Nº 1 FORMATOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO	136
ANEXO Nº 2 CRITERIOS SOBRE CARCINOGENÉISIS Y MUTAGÉNESIS	140
1. EVALUACIÓN DE LA CARCINOGENICIDAD (IARC)	141
1.1. GRADO DE EVIDENCIA PARA CARCINOGENICIDAD EN HUMANOS Y ANIMALES EXPERIMENTALES Y EVIDENCIA DE SUSTENTO.....	141
1.1.1. CARCINOGENICIDAD EN HUMANOS.....	141
1.1.1.1. SUFICIENTE EVIDENCIA DE CARCINOGENICIDAD:.....	142
1.1.1.2. LIMITADA EVIDENCIA DE CARCINOGENICIDAD:.....	142
1.1.1.3. INADECUADA EVIDENCIA DE CARCINOGENICIDAD:.....	142
1.1.1.4. LA EVIDENCIA SUGIERE AUSENCIA DE CARCINOGENICIDAD:.....	142
1.1.2. CARCINOGENICIDAD EN ANIMALES EXPERIMENTALES.....	142
1.1.2.1. SUFICIENTE EVIDENCIA DE CARCINOGENICIDAD:.....	142
1.1.2.2. LIMITADA EVIDENCIA DE CARCINOGENICIDAD:.....	142
1.1.2.3. INADECUADA EVIDENCIA DE CARCINOGENICIDAD:.....	143

1.1.2.4.	LA EVIDENCIA SUGIERE AUSENCIA DE CARCINOGENICIDAD:.....	143
1.2.	OTRAS INFORMACIONES PERTINENTES A LA EVALUACIÓN DE LA CARCINOGENICIDAD Y SUS MECANISMOS.	143
1.3.	EVALUACIÓN TOTAL.	144
1.3.1.	GRUPO 1: EL PQUA O I.A. ES CARCINOGENICO A HUMANOS.	144
1.3.2.	GRUPO 2:	144
1.3.3.	GRUPO 2A: EL PQUA O I.A. ES PROBABLEMENTE CARCINOGENICO A HUMANOS.	144
1.3.4.	GRUPO 2B: EL PQUA O I.A. ES POSIBLEMENTE CARCINOGENICO A HUMANOS.	145
1.3.5.	GRUPO 3: EL PQUA, MEZCLA DE I.A, CIRCUNSTANCIAS DE EXPOSICIÓN, NO SE CLASIFICA COMO CARCINOGENICO A HUMANOS.	145
1.3.6.	GRUPO 4: EL PQUA, MEZCLA DE I.A, ES PROBABLEMENTE NO CARCINOGENICO A HUMANOS.....	145
2.	CUADRO DE APLICACIÓN DE CRITERIOS CARCINOGENICOS	145
3.	CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA DE CARCINOGENICIDAD DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS	146
3.1.	CRITERIOS A TENER EN CUENTA ANTES DE INFERIR LA EXPOSICIÓN CAUSAL	146
4.	EVALUACIÓN DE RIESGO DE CARCINOGENICIDAD	146
ANEXO Nº 3 FORMATO DE ETIQUETAS Y PICTOGRAMAS		147
1.	FORMATO DE ETIQUETAS	147
1.1.	ETIQUETA DE UN SOLO SECTOR	147
1.2.	ETIQUETA DE DOS SECTORES	148
1.3.	ETIQUETA DE TRES SECTORES	149
1.4.	ETIQUETA DE CUATRO SECTORES	150
2.	PICTOGRAMAS DE PELIGRO.....	151
2.1.	PELIGROS A LA SALUD	151
2.2.	PELIGROS AL AMBIENTE	151
2.3.	PELIGROS FÍSICOS	152
3.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN	153
3.1.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD AGUDA.....	154
3.2.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD ACUÁTICA AGUDA	154
3.3.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE EXPLOSIVOS	155
3.4.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LÍQUIDOS INFLAMABLES	155
3.5.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE SÓLIDOS INFLAMABLES	155
3.6.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE AEROSOLIS INFLAMABLES	156
3.7.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS CORROSIVAS PARA LOS METALES 156	
3.8.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE SOLIDOS COMBURENTES	156
3.9.	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LÍQUIDOS COMBURENTES.....	157
4.	PICTOGRAMAS DE PRECAUCIÓN.....	158
5.	PICTOGRAMAS DE MANIPULACIÓN PARA EL EMBALAJE	159
ANEXO Nº 4 PRUEBA DE FITOTOXICIDAD EN LOS ENSAYOS DE EFICACIA PARA REGISTRO DE PQUA.. 160		
1.	CONSIDERACIONES:	160
2.	ALCANCE:	160
3.	PROCEDIMIENTO:.....	162
ANEXO Nº 5 FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)		164
1.	ESTRUCTURA DE UNA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	164
1.1.	IDENTIFICACIÓN DEL I.A O DEL PQUA Y SU FABRICANTE, FORMULADOR Y TITULAR	164
1.2.	IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO O PELIGROS	164
1.3.	COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES	164
1.4.	MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS.....	165
1.5.	MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS	165
1.6.	MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.	165
1.7.	MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.....	165
1.8.	CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL	165
1.9.	PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.....	165
1.10.	ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	165

1.11.	INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	166
1.12.	INFORMACIÓN ECO TOXICOLÓGICA	166
1.13.	INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DEL PQUA Y DEL I.A	166
1.14.	INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE	166
1.15.	INFORMACIÓN REGLAMENTARIA	166
1.16.	OTRAS INFORMACIONES.....	166
ANEXO Nº 6 PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA DE PQUA.....		168
1.	CONDICIONES EXPERIMENTALES	168
1.1.	OBJETIVO DEL ENSAYO	168
1.2.	SELECCIÓN DEL CULTIVO Y CULTIVAR	168
1.3.	IDENTIFICACIÓN DEL O LOS BLANCO(S) BIOLÓGICO(S)	168
1.4.	BIOLOGÍA DEL O LOS BLANCO(S) BIOLÓGICO(S)	168
1.5.	CONDICIONES DEL EXPERIMENTO	168
1.5.1.	EN ÁREAS ABIERTAS	168
1.5.2.	EN AMBIENTES CONFINADOS.....	168
1.5.3.	UBICACIÓN GEOGRÁFICA Y CARACTERÍSTICAS AGROECOLÓGICAS	169
1.5.4.	DISEÑO DEL EXPERIMENTO	169
1.5.5.	TAMAÑO DE PARCELA.....	169
1.5.6.	NÚMERO DE REPETICIONES.....	169
2.	APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS.....	170
2.1.	PRODUCTO QUE SE PRUEBA (BAJO INVESTIGACIÓN)	170
2.2.	ELECCIÓN DEL PRODUCTO DE REFERENCIA.....	170
2.3.	MODO Y FRECUENCIA DE APLICACIÓN	170
2.3.1.	TIPO DE APLICACIÓN.....	170
2.3.2.	TIPO DE EQUIPO A UTILIZAR	170
2.3.3.	MOMENTO Y FRECUENCIA DE APLICACIÓN	170
2.3.4.	DOSIS.....	171
3.	MODO DE EVALUACIÓN, DE REGISTRO DE DATOS Y DE MEDICIONES	171
3.1.	DATOS METEOROLÓGICOS DEL AIRE Y DE LOS SUELOS	171
3.2.	MÉTODO, MOMENTO Y FRECUENCIA DE LA EVALUACIÓN.....	171
3.3.	EFFECTOS DIRECTOS SOBRE EL CULTIVO (FITOTOXICIDAD)	171
3.4.	EFFECTOS SOBRE OTRAS ESPECIES U ORGANISMOS NO OBJETOS DE CONTROL	172
3.5.	REGISTRO CUANTITATIVO Y CUALITATIVO DE DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO DEL CULTIVO (CUANDO SEA APLICABLE)	172
4.	PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	172
4.1.	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA	172
4.2.	EVALUACIÓN FITOTÓXICA.	173
4.3.	OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE OTRAS ESPECIES U ORGANISMOS NO OBJETOS DE CONTROL	173
4.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	173
ANEXO Nº 7 VALORES REFERENCIALES PARA LA EVALUACIÓN ECOTOXICOLÓGICA		174
1.	DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL.	174
2.	EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL TERRESTRE: AVES.....	174
3.	EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO	177
4.	EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL ABEJAS	178
5.	EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL LOMBRIZ DE TIERRA.....	179
ANEXO Nº 8 PROTOCOLO ENSAYOS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS		180
1.	PARTE A. INFORME DE CAMPO	180
2.	PARTE B. INFORME ANALÍTICO	183
BIBLIOGRAFÍA		184

INTRODUCCIÓN

En cumplimiento de la Decisión 804 “*Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola)*”, el Grupo de Trabajo de Alto Nivel conformado por las autoridades de Comercio Exterior, Agricultura, Salud, Ambiente y los Servicios de Sanidad Agropecuaria, con el apoyo de la Secretaría General, revisaron y actualizaron el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, adoptado mediante la Resolución 630 de la Secretaría General.

OBJETIVOS DEL MANUAL TÉCNICO

GENERAL

Establecer, en el marco de la Decisión 804, los requisitos y procedimientos comunitarios, inherentes al registro y control de PQUA en los Países Miembros.

ESPECÍFICOS

- Facilitar la implementación y/o el cumplimiento de los requisitos mediante lineamientos y procedimientos armonizados para la evaluación de los PQUA, con fines de registro y reevaluación, asegurando la eficacia biológica del producto, la prevención y minimización de riesgos a la salud y el ambiente.
- Establecer los criterios y procedimientos comunitarios para que las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) evalúen el riesgo/beneficio de los PQUA a registrar.
- Establecer los criterios de gradualidad y especificidad, para el registro de los PQUA en los Países Miembros.

GLOSARIO

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

A

ACARICIDA (ACA), agente químico, que elimina, controla o previene la presencia, crecimiento o acción de ácaros.

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

AEROSOL INFLAMABLE, aerosol que contiene al menos 85% de componentes inflamables y desprende un calor de combustión al menos igual a 30kJ/g

AGUDO DE USO RESTRINGIDO, categoría de riesgo que se refiere a un PQUA 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 del PQUA.

APLICADOR, persona que realiza la aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola, bajo lo aprobado en la etiqueta del producto.

B

BACTERICIDA (BAC), agente químico que destruye bacterias.

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

BLANCO BIOLÓGICO, es el objetivo hacia el cual va dirigida la aplicación de un PQUA, sea este una plaga o una especie cultivada destinataria de la aplicación específica de un Regulador de Crecimiento de Plantas (RCP).

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 permitiendo la utilización sostenible de los recursos naturales.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS (CA), documento que detalla el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia y/o sus propiedades físicas y químicas, emitido por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado, de conformidad con la legislación de cada País Miembro.

CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN (CC), documento en el que se da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de una sustancia (TC o PF)

CÓDIGO EXPERIMENTAL, denominación utilizada por el fabricante o descubridor para identificar el Ingrediente Activo (i.a.) del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo.

CONCENTRACIÓN AMBIENTAL ESTIMADA (EEC), valor estimado de la concentración ambiental del plaguicida.

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).

CONTAMINACIÓN, alteración de 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, supresión, contención o erradicación de una población de plagas, en el cual se utilizan enemigos naturales, antagonistas o competidores vivos u otras entidades bióticas capaces de reproducirse.

CONTROL DE CALIDAD, conjunto de mecanismos, acciones y herramientas destinadas a detectar la presencia de errores y 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.

CORROSIVAS, las sustancias o mezclas que pueden destruir o dañar irreversiblemente cualquier superficie si entran en contacto con ellas.

CORROSIVAS PARA LOS METALES, las sustancias o mezclas que, por su acción química, pueden dañar o incluso destruir los metales.

CURVAS DE DISIPACIÓN, es aquella que establece la degradación y permanencia de un residuo de plaguicida desde la aplicación hasta la cosecha, tomando en cuenta factores específicos de disipación. Estos ensayos supervisados, son conducidos bajo

condiciones de las Buenas Prácticas Agrícolas en el agroecosistema local, adhiriéndose a una serie de directrices para disminuir la variabilidad en la distribución de residuos. Y se expresan a través de una gráfica exponencial negativa, en función de la concentración y el tiempo.

D

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

DECLARACIÓN (DECL), manifestación escrita de una información específica.

DEFOLIANTE, sustancia o mezcla de sustancias que actuando como Regulador de Crecimiento de Plantas (RCP), provocan el desprendimiento artificial del follaje de las plantas.

DISOLVENTE, sustancia líquida capaz de mantener en solución otra sustancia o producto o ingrediente activo.

DISRUPTORES ENDOCRÍNOS, sustancia exógena o mezcla que altera la(s) función(es) del sistema endocrino y consecuentemente causa efectos adversos en la salud de un organismo, o su progenie o (sub)poblaciones.

DOSSIER TÉCNICO, conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un PQUA.

E

ECOSISTEMA, complejo dinámico de comunidades de plantas, animales y microorganismos y su ambiente abiótico, que interactúa como unidad funcional, ecológicamente definida (natural o modificada por la actividad humana; por ejemplo, un agroecosistema), independiente de las fronteras políticas.

ENSAYO DE EFICACIA, prueba desarrollada bajo el método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida con fines de registro o modificación del mismo.

ENVENENAMIENTO, aparición de daños o trastornos causados por la ingestión, inyección, inhalación o cualquier exposición un veneno, inclusive la intoxicación.

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 él 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.

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

EXPLOSIVAS, las sustancias sólidas o líquidas (o mezcla de sustancias) que, de manera espontánea, por reacción química, pueden desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que pueden ocasionar daños a su entorno.

F

FECHA DE VENCIMIENTO, tiempo contado desde la fecha de formulación hasta aquella en la que el titular de un registro garantiza las condiciones óptimas del producto y que conserva sus características físicas y químicas.

FICHA TÉCNICA DE LOS ENVASES: documento emitido por el fabricante de los envases, donde se detalla su tipo, material, capacidad y resistencia.

FITOTOXICIDAD, es la capacidad de un plaguicida o de algunos de sus ingredientes 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 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 que elimina, controla o previene la presencia, crecimiento o acción de los hongos.

G

GESTIÓN DE ENVASES, conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de envases, con el fin de que sean

enviados a instalaciones en las que estarán sujetos a procesos que permitan su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o gestión controlada.

H

HERBICIDA (HER), agente químico que elimina, controla o previene la presencia o crecimiento de plantas no correspondientes al cultivo (malezas).

I

IMPUREZAS, cualquier sustancia o grupo de sustancias existentes en un ingrediente activo grado técnico que difieren de la composición química del mismo 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 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.

INFORME DESCRIPTIVO (ID), documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica, que comprende: Título, resumen de la información recopilada, resumen de métodos (cuando corresponda) y bibliografía, que incluya la información solicitada en el requisito correspondiente (en idioma español).

Cabe destacar que el “*Título*” al que hace referencia la presente definición, corresponde al título del documento mediante el cual el administrado presentará la recopilación de la información científica. Por otro lado, respecto al “*resumen de métodos*”, corresponderá presentarlo según el requisito que sea necesario acreditar.

INSECTICIDA (INS), agente químico que elimina, controla o previene la presencia, crecimiento o acción de los insectos.

INVESTIGACIÓN, actividad llevada adelante mediante un método científico 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.

IRRITANTES, las sustancias no corrosivas que pueden causar inflamaciones al entrar en contacto con la piel o las membranas mucosas.

L

LÍQUIDO COMBURENTE, líquido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias.

LÍQUIDO COMBUSTIBLE, líquido con un punto de inflamación mayor a 60°C y menor a 93°C.

LÍQUIDO INFLAMABLE, líquido con un punto de inflamación menor o igual a 93 °C.

LÍQUIDO NEWTONIANO, fluido cuya viscosidad puede considerarse constante en el tiempo, que fluye inmediatamente con la aplicación de una fuerza mínima, y para el cual el porcentaje de fluidez es directamente proporcional a la fuerza aplicada.

M

MATERIA PRIMA, sustancia básica principal utilizada en la fabricación o formulación de los PQUA.

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

METODO ANALÍTICO, método de investigación que consiste en la desmembración de un todo, descomponiéndolo en sus partes o elementos. Todo método analítico 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, rango lineal e incertidumbre.

Los métodos analíticos deben tener, además, una descripción de equipos, materiales, y condiciones de análisis. Es recomendable que los métodos sean sencillos y que utilicen equipos de fácil acceso y disponibilidad, así como de costo aceptable.

N

NOMBRE QUÍMICO, es la representación alfanumérica exacta de la estructura química de una sustancia según lo establecen las normas de los sistemas aceptados de nomenclatura química, que rigen la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

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

O

OXIDANTES, las sustancias que oxidan a otras, especialmente sustancias inflamables, con las que pueden desencadenar reacciones altamente exotérmicas.

P

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 recomendada 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, período en días entre la última aplicación del PQUA y la cosecha, o el período que media entre la aplicación y el momento de consumo del producto agrícola (para poscosecha), necesario para lograr que el residuo del ingrediente activo en el producto agrícola sea menor o igual al LMR aceptado por la ANC para ese cultivo, basado en los estudios de residuos que se han conducido para la formulación o el ingrediente activo grado técnico (TC).

PERÍODO DE REENTRADA (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.

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

PQUA IGUAL A UNO YA REGISTRADO, corresponde a un PQUA que cuenta con las mismas especificaciones técnicas (idéntica composición cualitativa y cuantitativa, origen, fabricante y formulador) de un PQUA matriz registrado por el mismo solicitante, pero con diferente nombre comercial.

PQUA MATRIZ, corresponde a un PQUA registrado que se usa como referencia para el registro de un "PQUA igual a uno ya registrado".

PRODUCTO FORMULADO, la preparación plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los aditivos, y puede requerir la dilución antes del uso.

R

REGULADOR DE CRECIMIENTO DE PLANTAS (RCP), agente químico diferente de los nutrientes, que fomenta, inhibe o modifica de alguna u otra forma cualquier proceso fisiológico vegetal.

S

SÓLIDO COMBURENTE, sólido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias.

SÓLIDO INFLAMABLE, sólido que se inflama con facilidad o puede provocar o activar incendios por frotamiento.

T

TOXICIDAD ACUÁTICA AGUDA, propiedad intrínseca de una sustancia química de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una breve exposición a esa sustancia en el medio acuático.

TOXICIDAD AGUDA, de una sustancia química se refiere a los efectos adversos que se manifiestan tras la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis de dicha sustancia, de dosis múltiples administradas a lo largo de 24 horas, o como consecuencia de una exposición por inhalación durante 4 horas.

TOXICIDAD CRÓNICA, estudio de los efectos adversos a una población animal, resultantes de largos (1 a 2 años) y repetidos periodos de exposición 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 (10% de la vida o al menos 90 días en animales) y por diferentes vías (IUPAC).

TOXICOCINÉTICA, es la ciencia que estudia los cambios que ocurren a través del tiempo en la captación, absorción, distribución, metabolismo, biotransformación y excreción de un tóxico cuando ingresa a un organismo (IUPAC).

V

VIDA MEDIA (DT_{50}), tiempo aritmético tras el cual desaparece o se transforma el 50% del nivel inicial de una sustancia.

Z

ZONA AGRONÓMICA, área geográfica en la cual se desarrolla el binomio cultivo-plaga (sistema cultivos-plagas) y, en función a la similitud de características: fisiográficas, climáticas, de suelo, tipos de utilización de tierras y adaptabilidad del cultivo, área potencial de posible evolución del binomio (sistema).

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

Se han utilizado las siglas, acrónimos y abreviaturas contenidas en la Decisión 804, 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.

- °C Grados Celsius (antes Centígrados)
- ANC Autoridad Nacional Competente.
- AOAC Methods: Official Methods of Analysis of the AOAC (Métodos oficiales de análisis de la Asociación Oficial de Químicos Analíticos)
- 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)
- ASTM American Standard for Testing and Materials (Estándares Americanos para la Prueba de Materiales)
- BCF Bioconcentration Factor (Factor de Bioconcentración)
- BPA Buenas Prácticas Agrícolas.
- BPL Buenas Prácticas de Laboratorio.
- C.A Chemical Abstracts (Resúmenes químicos)
- CA Certificado de análisis.
- CAS Chemical Abstracts Service (Servicio de resúmenes químicos)
- CC Certificado de composición
- CE₅₀ Concentración Efectiva Media
- CFR Code of Federal Regulations (Código Federal de Regulaciones)
- CI₅₀ Concentración Inhibitoria Media
- CIPAC Collaborative International Pesticides Analytical Committee Limited (Comité Analítico Internacional Colaborativo en plaguicidas, Ltd.)
- CL₅₀ Concentración Letal media
- D Dato
- DECL Declaración 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

DT°	Gravedad específica, densidad de un compuesto a una temperatura (°C) comparada con la del agua igual a temperatura (°C) (Specific gravity)
E	Estudio
Ed.	Edición
EEC	Estimated Environmental Concentration (Concentración Ambiental Estimada)
EFSA	European Food Safety Authority (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria)
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 Organization (Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal)
ERA	Evaluación de Riesgo Ambiental.
EU	European Union (Unión Europea, UE)
EWRS	European Weed Research Society (Sociedad Europea de Investigación en Plantas)
F ₀	Generación de padres
F ₁	Primera generación de hijos
F ₂	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)
FDS	Ficha de Datos de Seguridad.
FTE	Ficha técnica de los envases
FIFRA	Federal, Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (Acta Federal sobre Insecticidas, Rodenticidas y Fungicidas de los Estados Unidos de Norte América)
FOC	Contenido de carbono orgánico
FT	Ficha Técnica
g	gramos
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)
- GLP Good Laboratory Practices (Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL)
- GIZ Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (Agencia de Cooperación Técnica Alemana)
- H Constante de Henry ($\text{Pa m}^3 \text{ mol}$)
- h horas
- ha Hectárea (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)
- i.a. Ingrediente Activo.
- i.u. International unit : Measure of activity of microorganisms (Unidad Internacional : Medida de la actividad de los micro-organismos)
- I_{50} Dosis Inhibitoria Media
- IAF International Accreditation Forum (Foro Internacional de Acreditación)
- IARC International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer)
- ID Informe Descriptivo
- IDA Ingesta Diaria Admisible
- IE Informe de Estudio
- ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios)
- IPCS International Program on Chemical Safety (Programa Internacional de Seguridad Química)
- IRPTC International Register of Potential Toxic Chemicals (Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos - RIPQPT)
- ISO International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
- IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada)
- JMPR Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Reunión Conjunta FAO/OMS Sobre Residuos de Plaguicidas)

k	kilo
Kd	Constante de Adsorción (Agua-suelo)
Koc	Constante de Adsorción de Carbono Orgánico
Kow	Coeficiente de Partición octanol-agua
kPa:	1000 Pa (Kilo Pascal)
L o l	litro
LC	Liquid chromatography (Cromatografía de líquidos)
LMR	Límite Máximo de Residuos
LOAEL	Lowest Observable Adverse Effect Level (El Menor Nivel para la Observación de Efectos)
m	metro
M	molar
m/m (p/p)	Proporción por masa (masa/masa, peso/peso)
mm	milímetro ó 10^{-3} m.
mmHg	Presión equivalente a 1 mm de Hg (133.3 Pa).
mol	Moles
MPa	MegaPascal: 1×10^6 Pa (1 000 000 Pa)
mPa	miliPascal : 1×10^{-3} Pa (0.001 Pa)
ng	nanogramos (1×10^{-9} g)
NIMF	Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias
nm	nanómetro(s) (1×10^{-9} m)
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (RNM Resonancia nuclear magnética)
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level (Nivel de Efecto Adverso No Observado)
NOEC	No Observed Effect Concentration (Concentración de Efecto Adverso no Observado)
NOEL	No Observed Effect Level (Nivel de Efecto No Observable)
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 Cooperation 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)
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides and Toxic substances (Oficina de Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas de la EPA)
OPS	Organización Panamericana de la Salud.
P	Protocolo
p.	pico: 1×10^{-12}
p.e.	Por ejemplo
p/p	peso sobre peso.
p/v:	peso sobre volumen
Pa	Pascal
PC	Período de Carencia
PF	Producto Formulado.
pg :	picogramos (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
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}
PQUA:	Plaguicida Químico de Uso Agrícola
RQ:	Risk Quotients (Cociente de Riesgo).
RTECS	Nº: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances Number (Número de Registro de Efectos Tóxicos por Químicos de los EE.UU. de Norte América).
s	segundo

SETAC	Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Sociedad de Química y Toxicología Ambiental)
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y etiquetado de productos químicos.
SI	Sistema Internacional
sp	Especie (sólo después de un nombre genérico)
TC	Ingrediente Activo Grado Técnico
TMDI	Theoretical Maximum Daily Intake (Ingestión Diaria Máxima Teórica)
UE	Unión Europea
UN N°	Número de las Naciones Unidas (United Nations Number)
UN	United Nations (Naciones Unidas).
USA	United States of America
USDA	United States Department of Agriculture (Departamento de Agricultura de los EE.UU. de Norte América)
UV	Ultravioleta
WHO	World Health Organization (Organización Mundial de la Salud: OMS)
µg	Microgramo que equivale a 1×10^{-6} g

SECCIÓN 1: DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

I. Objetivo del Registro

Establecer un proceso que garantice el cumplimiento de requisitos del ingrediente activo grado técnico (TC) y del producto formulado (PF) con la finalidad de realizar la evaluación técnica para asegurar la eficacia biológica del producto y prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente, según lo establece la Decisión 804.

II. Armonización del registro de PQUA con la aplicación de los Convenios de Estocolmo y de Rotterdam ratificados por los Países Miembros de la Comunidad Andina

Todos los Países Miembros de la Comunidad Andina son Partes en el Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, y en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, en consecuencia, debido al carácter jurídicamente vinculante de estos Acuerdos Multilaterales están obligados a aplicar las medidas que ambos dispongan sobre los plaguicidas químicos de uso agrícola incluidos en sus Anexos (entre otros productos químicos).

La Decisión 804 establece en el mismo sentido en los artículos 13 y 32 respectivamente, que no se registrará un PQUA cuando “Alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se encuentren prohibidos por los convenios internacionales ratificados por el País Miembro que confiere el registro”; y que la ANC cancelará el registro, cuando “Alguno de los componentes presentes en la formulación de un plaguicida se prohíba por los convenios internacionales ratificados por el País Miembro”.

En consideración de lo anterior, para el registro de un PQUA se requiere verificar previamente si el ingrediente activo u otros componentes incluidos en las formulaciones, son contaminantes orgánicos persistentes (COP) incluidos en las listas de productos químicos de los Anexos A y B del Convenio de Estocolmo, o si están incluidos en el Anexo III de productos químicos sujetos al procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo establecido en el Convenio de Rotterdam; igualmente, se debe verificar si están incluidos en algún otro convenio jurídicamente vinculante ratificado por el País Miembro en que se realiza el Registro del PQUA, en caso afirmativo, se debe supeditar el mismo al cumplimiento de las disposiciones del respectivo Convenio.

Respecto a los Convenios de Estocolmo y de Rotterdam se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) Los productos químicos que se encuentran en la lista del Anexo A del Convenio de Estocolmo, son COP sobre los que las Partes deben adoptar medidas para prohibir su producción y usos. El país interesado en utilizar las exenciones previstas en este Anexo, debe inscribirse oportunamente en el Registro de Exenciones Específicas, conforme a lo señalado en el artículo 4 de ese Convenio. En consecuencia, los productos químicos incluidos en el Anexo A no pueden ser registrados conforme a la norma andina, a menos que el País Miembro haya inscrito esa sustancia en el Registro de Exenciones mencionado.

- b) Las actividades de producción y usos de los productos incluidos en el Anexo B del Convenio de Estocolmo están restringidas a las finalidades aceptables y exenciones específicas allí establecidas, para lo cual también se requiere, que el país se inscriba oportunamente en el Registro de Exenciones Específicas o en el Registro de Finalidades Aceptables, de acuerdo con el Art. 4 del Convenio.
- c) Las actividades de importación y exportación de los productos incluidos en el Anexo III del Convenio de Rotterdam, están sujetas al Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo. Cada Parte debe adoptar sus decisiones sobre las futuras importaciones de las sustancias listadas en este Anexo y comunicarlas oportunamente a través de la Secretaría del Convenio y de sus Autoridades Nacionales Designadas para su implementación; igualmente debe tomar las medidas legislativas y administrativas necesarias para que los exportadores e interesados en su territorio conozcan y cumplan con las decisiones comunicadas por las demás Partes al respecto.
- d) En ambos Convenios las listas de productos químicos de los Anexos mencionados son dinámicas, sujetas a modificaciones conforme a las decisiones que adopten las Conferencias de las Partes sobre la inclusión de nuevas sustancias.

III. Información

La información que se utilice en los procedimientos de evaluación y clasificación será la que genere la industria durante el desarrollo de la molécula, 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 reconocido o acreditado (p.e.: BPL o GLP, ISO 17025), (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.

IV. Presentación de la Información

El solicitante del registro de un PQUA presentará a la ANC un **Dossier Técnico** con los requisitos dispuestos en el presente Manual para sustentar el registro de un PQUA. A criterio de la ANC se puede presentar la información en medios digitales y/o físicos.

- a) El *Dossier Técnico* como regla general deberá contener:
 - i. Un índice detallado que facilite la búsqueda de los requisitos.
 - ii. 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*” 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*” aquel producto cuyo i.a. forma parte de otro producto ya registrado.

- iii. Justificación de los requisitos no incluidos: Breve sustento del por qué no se incluyen.
- b) El *Dossier Técnico* deberá contener dos partes:
- i. Para el i.a. y el TC.
 - ii. Para el PF.

V. Metodología

Todos los PF que se vayan a registrar 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 17025), 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 son solo referenciales y no obligatorias.

Cuando la ANC requiera estudios desarrollados en laboratorios nacionales y subregionales, 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)

Cada País Miembro promoverá los procedimientos adecuados para introducir en los laboratorios reconocidos los principios de un sistema de control de calidad para las determinaciones.

Con fundamento en la Decisión 804, en esta sección se consideran los requisitos de los plaguicidas a registrarse, de forma que la ANC pueda identificar y determinar el cumplimiento de los mismos, utilizando los criterios expuestos en el presente manual.

VI. Tipo de información requerida por requisito

A. Para el Ingrediente Activo Grado Técnico

REQUISITOS	Tipo
1. IDENTIDAD	
1.1. Fabricante y país de origen	Decl
1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl
1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl
1.4. Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental	Decl
1.5. Fórmula empírica, peso molecular	D
1.6. Fórmula estructural	D
1.7. Grupo químico	D
1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	D + CA + CC
1.9. Isómeros (identificarlos)	D + CA + CC
1.10. Impurezas (identificarlas)	D + CA + CC
1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes)(identificarlos)	D + CA + CC

REQUISITOS	Tipo
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. Coeficiente de participación en n-octanol/agua	D
2.10. Punto de inflamación	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. Modo de acción	ID
3.2. Mecanismo de acción	ID
3.3. 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. Cutánea	ID ¹
4.1.3. Inhalatoria	ID ¹
4.1.4. Irritación/corrosión 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, cutánea.	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 (<i>in vivo</i> e <i>in vitro</i>)	ID ¹
4.6. Disruptores endocrinos	ID ¹
4.7. Efectos sobre la reproducción y la lactancia	
4.7.1. Teratogenicidad	ID ¹
4.7.2. Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos	ID ¹
4.8. Toxicocinética y rutas metabólicas en mamíferos	
4.8.1. Estudios de la administración oral y cutánea	ID ¹
4.8.1.1. Absorción	ID ¹
4.8.1.2. Distribución	ID ¹
4.8.1.3. Metabolismo	ID ¹
4.8.1.4. Excreción	ID ¹
4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas	ID ¹
4.9. Información médica obligatoria	
4.9.1. Primeros auxilios y tratamiento propuesto:	
4.9.1.1. Primeros auxilios	ID

REQUISITOS	Tipo
4.9.1.2. Tratamiento médico	ID
4.9.1.3. 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
4.11.2. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos.	ID
4.11.3. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.	ID
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
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 del ingrediente activo 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. Información sobre LMR	D ⁷
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

REQUISITOS	Tipo
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 especificaciones	ID ¹
7.1.3. Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas únicamente para el registro de herbicidas	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 suelos contaminados	ID
8.2. Sistema de tratamiento y depuración de las aguas	ID
8.3. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
8.4. Procedimiento de recuperación en caso de derrame	ID
8.5. Ficha de Datos de Seguridad elaborada por el fabricante en idioma castellano	FDS
9. MÉTODOS ANALÍTICOS	
9.1. Método analítico para la determinación del contenido del ingrediente activo	M
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. Para el Producto Formulado

REQUISITOS	Tipo
1. DESCRIPCIÓN GENERAL	
1.1. Formulador y país de origen	Decl
1.2. Nombre del producto	Decl
1.3. Clase de uso a que se destina (Ej.: herbicida, insecticida)	Decl
1.4. Tipo de formulación (Ej: polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl
2. COMPOSICIÓN	
2.1. Contenido de ingrediente(s) activo(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v	D + CA + CC
2.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	D + CC
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 + Estudio
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

REQUISITOS	Tipo
4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO	
4.1. Humedad y humectabilidad	D
4.2. Persistencia de espuma	D
4.3. Suspensibilidad	D
4.4. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo	D
4.5. Análisis granulométricos en seco	D
4.6. Estabilidad de la emulsión	D
4.7. Corrosividad	D
4.8. Incompatibilidad conocida con otros productos (p.e: plaguicidas y fertilizantes)	D
4.9. Densidad a 20°C en g/ml	D
4.10. Punto de inflamación	D
4.11. Viscosidad	D
4.12. Índice de sulfonación	D
4.13. Dispersión	D
4.14. Desprendimiento de gas	D
4.15. Soltura o fluidez	D
4.16. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	D
5. INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO	
5.1. Ámbito de aplicación	D
5.2. Identificación del/los blanco (s) biológico (s) según ensayo de eficacia	D
5.3. Condiciones en que el producto puede ser utilizado	ID
5.4. Dosis	D
5.5. Número y momentos de aplicación	D
5.6. Métodos de aplicación	ID
5.7. Instrucciones de uso	ID
5.8. Periodo de reentrada (reingreso) al área tratada	D ⁸
5.9. Periodo de carencia o espera	D ⁹
5.10. Efecto sobre cultivos sucesivos	ID
5.11. Fitotoxicidad	ID
5.12. Informe de los 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 Informativa, de acuerdo a las especificaciones establecidas	Proyecto de Etiqueta y HI (SGA)
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO	
7.1. Envases	
7.1.1. Tipo	D + FT
7.1.2. Material	D + FT
7.1.3. Capacidad	D + FT
7.1.4. Resistencia	D + FT
7.2. Embalajes	
7.2.1. Tipo	Decl
7.2.2. Material	Decl
7.2.3. Capacidad	Decl
7.2.4. Resistencia al apilamiento	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

REQUISITOS	Tipo
8. INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS DEL PRODUCTO FORMULADO	
8.1. Métodos de la disposición final de los desechos	ID
8.2. Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación.	
8.2.1. Incineración controlada (condiciones).	ID
8.2.2. Posibilidades de neutralización.	ID
8.3. Posibilidades de recuperación	ID
8.4. Depuración de las aguas	ID
8.5. En caso de incendio	ID + P ¹⁰
8.6. Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes.	ID
9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PRODUCTO FORMULADO	
9.1. Toxicidad aguda para mamíferos	
9.1.1. Oral	IE ³
9.1.2. Cutánea	IE ³
9.1.3. Inhalatoria	IE ³
9.1.3.1. Criterios de aplicabilidad	IE ³
9.1.3.2. Criterios de exclusión	IE ³
9.1.4. Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	IE ³
9.1.4.1. Irritación cutánea	IE ³
9.1.4.2. Irritación ocular	IE ³
9.1.5. Sensibilización cutánea	IE ³
9.2. Genotoxicidad	IE ³
9.3. Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para productos formulados con dos o más ingredientes activos)	
9.4. Informaciones médicas obligatorias	
9.4.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación	ID ¹
9.4.2. Tratamientos propuestos	ID ¹
9.4.2.1. Primeros auxilios	
9.4.2.2. Antídotos	
9.4.2.3. Tratamiento médico	
9.5. Información médica complementaria disponible	
9.5.1. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).	ID
9.5.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.	ID
9.5.3. Observaciones sobre alergias.	ID
9.5.4. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos.	ID
9.5.5. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.	ID
10. INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE	
10.1. Efectos tóxicos sobre abejas:	
10.1.1. Toxicidad letal media en <i>Apis mellifera</i>	IE ⁴
10.2. Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental	ERA ⁵ , PMA ⁶
11. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA Y/O ECOTOXICOLÓGICA	ID
12. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ELABORADA POR EL FORMULADOR EN IDIOMA CASTELLANO	FDS

Notas al pie de las tablas sobre el tipo de información requerida por requisito

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 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.
- ⁷ LMR. Para aquellos productos donde no exista esta información, la ANC establecerá los valores según su normativa interna o revisará y evaluará la propuesta del solicitante de acuerdo con lo establecido en la Sección 4.
- ⁸ En caso de aplicar una metodología de enfoque del riesgo que haya sido aceptada por el País Miembro se presentará un Informe Descriptivo.
- ⁹ Cuando el dato no se encuentre disponible en los estándares internacionales se presentará el correspondiente Estudio de curvas de disipación y la información según el Anexo 8 cuando sea requerida por la ANC.
- ¹⁰ Presentar protocolo

VII. Descripción de cada requisito solicitado

Se describe cada requisito para dar a conocer su aplicabilidad, magnitudes y métodos existentes. De igual manera para aportar información necesaria para fines de control.

A. *Ingrediente Activo Grado Técnico*

1. IDENTIDAD

Aplicabilidad.

Los siguientes requisitos son exigidos para los productos a registrarse.

Para los ítems 1.8 al 1.11, los certificados de análisis del laboratorio deben estar acompañados del documento de reconocimiento emitido por la ANC o del documento de acreditación emitido por el respectivo organismo acreditador, el cual deberá indicar los métodos de análisis químicos reconocidos o acreditados, de acuerdo a la legislación de cada País Miembro.

1.1. Fabricante y país de origen¹

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.

1.2. 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.

1.3. 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 Para mayor claridad sobre país de origen, remitirse al glosario de la Decisión 804

1.4. Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental

Incluir el número CAS, CIPAC y/o, cuando corresponda, el número de código experimental. Esta es una referencia importante de carácter internacional para la identificación de las moléculas.

1.5. Fórmula empírica, peso molecular

Fórmula empírica es la manera simbólica de indicar la relación de átomos de los diferentes elementos de una molécula.

El Peso Molecular es la masa de la molécula expresada en gramos.

1.6. 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 804 se tomará en cuenta la fórmula estructural aprobada por la ISO.

1.7. Grupo químico

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

1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)

Concentración del ingrediente activo que está presente en el TC, declarado en los certificados de análisis y composición, con una antigüedad no mayor a dos años.

1.9. Isómeros (identificarlos)

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

1.10. 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 y presentar información de aquellas de importancia toxicológica.

1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)

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

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

Las propiedades físicas y químicas son usadas para efectuar la evaluación del riesgo que representaría la utilización de un plaguicida, y son de suma utilidad para la elaboración del dictamen técnico toxicológico, del dictamen técnico ambiental y de la evaluación agronómica de la sustancia. La aplicabilidad y los métodos disponibles para su determinación se desarrollan a continuación.

Se sugiere usar preferentemente cualquiera de las Guías aquí indicadas, vigentes a la fecha de experimentación o aquellas que las modifiquen, complementen o sustituyan.

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, 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, utilizar 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 a la que ocurren. Se reportará en Grados Celsius (°C) o Kelvin (K).

Método.

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) o Kelvin (K)

Método.

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° o 25°C.

Métodos.

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°C a 50°C, o en su defecto a 20° o 25°C.

Método.

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.

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° o 30°C o gramos por litro (g/l) a 20° o 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 Log Kow a pH 5, 7 y 9, e incluir la temperatura a la que se condujo el estudio.

Los i.a que tengan un Log Kow > 3 deberán presentar el requisito establecido para estudios de Bioacumulación en peces ([Ver Sección 1, Subsección VII, literal A, numeral 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.

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 inflamación (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 inflamación 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 PQUA que se pretenden registrar.

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

Métodos.

El método 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 pueden 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.

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.

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 (m²/s) o el submúltiplo más conveniente (mPa, mm²/s), y determinada a 20° y 30°C.

Métodos.

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 A SU UTILIDAD

Aplicabilidad

Requisitos exigidos a todos los plaguicidas que se pretenden registrar.

3.1. Modo de acción.

Efecto sobre los blancos biológicos (p.e.: por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).

3.2. Mecanismo de acción

Descripción detallada del mecanismo de acción (ver Glosario de la Decisión 804) del i.a. del plaguicida a registrarse, teniendo en cuenta la clasificación de Fungicides Resistance Action Committee (FRAC), Insecticide Resistance Action Committee IRAC; y, Herbicide Action Committee (HARC), según proceda.

En el caso de reguladores de crecimiento de plantas (RCP), se debe indicar la manera bioquímica de acción sobre el organismo vegetal.

3.3. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)

Al momento del registro y durante el posregistro, se deberá presentar de manera resumida la información actualizada referente a las investigaciones y las evidencias sobre desarrollo de la resistencia; 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 alertar a la ANC, para que ésta pueda tomar las medidas correctivas correspondientes, entre las que se incluye advertir al usuario a través de la etiqueta de la probabilidad de ocurrencia del fenómeno de la resistencia.

Se deberá considerar la información desarrollada por Fungicides Resistance Action Committee (FRAC), Insecticide Resistance Action Committee IRAC; y, Herbicide Action Committee (HARC), según proceda.

4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS.

Aplicabilidad

Se tomarán en consideración los criterios de gradualidad y especificidad, indicados en este Manual.

Se sugiere usar preferentemente cualquiera de las Guías aquí indicadas, vigentes a la fecha de experimentación o aquellas que las modifiquen, complementen o sustituyan.

A continuación, 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.

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. *Cutánea*

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

Métodos.

Guía OECD 402 para estudios toxicológicos: DL₅₀ cutánea
UE B.3 métodos para determinación de DL₅₀ cutánea

4.1.3. *Inhalatoria*

Guía OECD 403 de evaluación de toxicidad por vía inhalatoria.

4.1.4. *Irritación/corrosión cutánea y ocular*

a) *Irritación/corrosión cutánea*

Métodos.

Guía OECD 404 para estudios de irritación dérmica.

b) *Irritación /corrosión ocular*

Métodos.

Guía OECD 405 para estudio de irritación ocular.

4.1.5. *Sensibilización*

Métodos.

Guía OECD 406 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.

4.2.2. *Administración Oral en roedores y en no roedores*

Métodos.

Estudio de Toxicidad subcrónica 13 a 90 días en roedores. Guía OECD N° 408.

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

4.2.3. *Otras Vías (si procede): inhalación, cutánea*

Aplicabilidad

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

Métodos.

Estudio de toxicidad cutánea con dosis repetidas 21/28 días Guía OECD 410.

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

Estudio de toxicidad inhalatoria con dosis repetidas 21/28 días Guía OECD 412.

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

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.

4.4. Carcinogenicidad

Métodos.

Cualquiera de los siguientes métodos:

Estudios de carcinogenicidad, Guía OECD 451.

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

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 enuncian las metodologías referenciales más recomendadas:

a) Ensayos para mutaciones genéticas:

- Ensayo de mutaciones reversas en **Salmonella typhimurium**, Guía OECD N° 471.
- Ensayo de mutaciones reversas en **Escherichia coli**, Guía OECD N° 472.
- Mutaciones genéticas en células de mamífero cultivadas Guía OECD 476.
- Ensayo letal recesivo ligado al sexo en **Drosophila** Guía OECD 477.
- Mutaciones genéticas en **Saccharomyces cerevisiae** Guía OECD 480.
- Genotoxicidad en ratón Guía OECD 484.

b) Ensayos para Aberraciones Cromosómicas

- Ensayos citogenéticos in vitro Guía OECD 473.
- Ensayos citogenéticos in vivo Guía OECD 475.
- Test de micronúcleos, Guía OECD 474.
- Ensayo letal dominante Guía roedor, OECD 478.
- Ensayo de translocación heredable, Guía OECD 485.
- Ensayos citogenéticos de células germinales de mamíferos OECD 483.

c) Ensayos para efectos en el ADN

- Daño y reparación y síntesis de ADN no programada in vitro Guía OECD 482.
- Recombinación mitótica en **Saccharomyces cerevisiae** Guía OECD 481.
- Ensayos de intercambio de cromátides hermanas Guía OECD 479.
- Síntesis no programada del DNA. Guía OECD 486.

4.6. Disruptores endocrinos

Cuando la autoridad de salud lo considere necesario, exigirá un estudio de toxicidad como disruptores endocrinos Guías OECD 455 y 457, OPPTS

890.1250 Estrogen Receptor Binding y OPPTS 890.1300 Estrogen Receptor Transcripcional Activation.

Cuando exista sospecha por la OMS, EPA, o EFSA, de efectos de la sustancia sobre el sistema endocrino, se debe presentar el Informe Descriptivo con base en las guías OECD 455 y 457.

4.7. Efectos sobre la reproducción y la lactancia

4.7.1. Teratogenicidad

Métodos.

Estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal Guía OECD N° 414.

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

4.7.2. Estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos.

Métodos.

Guía OECD 416.

4.8. Toxicocinética y rutas metabólicas en mamíferos

4.8.1. Estudios de la administración oral y cutánea

Métodos.

Guía OECD 417 o la guía EPA OPPTS 870 7485

4.8.1.1. Absorción

4.8.1.2. Distribución

4.8.1.3. Metabolismo

4.8.1.4. Excreción.

4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas

Métodos.

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. Primeros auxilios y tratamiento propuesto

4.9.1.1. Primeros auxilios

Conjunto de medidas útiles para aplicar en el sitio del accidente antes de la atención médica, precisar las contraindicaciones.

4.9.1.2. Tratamiento médico.

Descripción del tratamiento médico en caso de una intoxicación.

4.9.1.3. Antídotos (cuando existan)

Descripción de los antídotos (cuando existan) y dosis de administración. Cuando no exista antídoto mencionar la frase "tratamiento sintomático".

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

En aquellos productos donde el mecanismo de acción sea sobre el sistema nervioso. No es exclusivo de organofosforados.

Métodos.

- Estudios de neurotoxicidad aguda por sustancias Organofosforadas, Guía OECD N° 418.
- Estudio de neurotoxicidad retardada subcrónica a noventa (90) días para sustancias Organofosforadas. Guía OECD N° 419.
- Estudios de neurotoxicidad en roedores. Guía OECD 424.
- 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

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.

4.11.2. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos.

4.11.3. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.

EFFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

El propósito de realizar estudios es 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	<p><u>Para vertebrados</u> se realizan estudios sobre aves y mamíferos.</p> <p><u>Para invertebrados</u>, estudios sobre abejas.</p> <p><u>Para organismos del suelo</u>, estudios sobre lombrices y microorganismos, y plantas no-objetivo.</p>
Ecosistemas acuáticos	<p>Estudios sobre peces</p> <p>Invertebrados: estudios sobre micro crustáceos</p> <p>Plantas acuáticas, estudios sobre algas y hierbas acuáticas</p>

Métodos

Se tomarán en consideración los criterios de gradualidad y especificidad, indicados en este Manual.

Se sugiere usar preferentemente cualquiera de las Guías aquí indicadas, vigentes a la fecha de experimentación o aquellas que las modifiquen, complementen o sustituyan.

A continuación, se enuncian los métodos recomendados por requisitos

4.12. 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.

La información sobre los efectos crónicos se requiere en casos específicos que se describen más adelante. (5.2.6)

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

Métodos

Guías FIFRA N° 71-1 y la EPA OPPTS N° 850.2100

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

Métodos

Guías de la OECD para evaluar químicos N° 205, la FIFRA N° 71-2 y la EPA OPPTS N° 850.2200

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

Aplicabilidad

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

- a) Las aves están sujetas a múltiples o continua exposición, especialmente antes o durante la estación de reproducción.
- b) 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.
- c) 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 ($\text{Log. } K_{ow} \geq 3$) o estudios de acumulación (BCF) cuyos valores sean mayores o iguales a 100.
- d) Toda otra información derivada de estudios de reproducción en mamíferos que indicaran que pudiera haber un efecto adverso a la reproducción.

Métodos

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

4.13. Efectos sobre organismos acuáticos

Aplicabilidad

La información sobre toxicología aguda en peces e invertebrados acuáticos se presenta para respaldar el registro de PQUA que se han de aplicar en espacios abiertos y para aquellos que se han de aplicar en espacios cerrados luego de un 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 (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.

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

Métodos

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

4.13.2. *Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas*

Aplicabilidad

Esta información será requerida si el producto se aplica 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:

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

Método

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

4.13.3. *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 aplica 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:

- a) Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
- b) La CL_{50} o $CE_{50} < 1$ mg/l (1ppm).
- c) Estudios en otros organismos harían suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pueda ser afectada.
- d) Efectos acumulativos posiblemente generados por las propiedades físicas y químicas.
- e) El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua > a 4 días)

Método

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

4.13.4. *Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas*

Aplicabilidad

Esta información es requerida sólo 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:

- a) La solubilidad en agua es menor a 0,5 mg/l.
- b) El Log K_{ow} > a 3.
- c) Si el producto es persistente en agua; vida media en agua > a 4 días.
- d) 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.

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

4.13.5. *Toxicidad aguda para Daphnia magna*

Método

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

4.13.6. *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:

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

Métodos.

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

4.13.7. *Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricornutum u otra especie validada*

Aplicabilidad

Se aplica 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, Lemma 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.

4.14. *Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo*

4.14.1. *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

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

4.14.2. *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 perjudicial al Control Biológico o aquellos plaguicidas que pretenden indicar en la etiqueta que no afectan el Control Biológico o la Fauna Benéfica.

Métodos

Guías EPPO PP 1/180(2), PP 1/142(2), PP 1/151(2), u otras que a juicio de la ANC sean necesarias.

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

Aplicabilidad

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

Método

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

4.14.4. *Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)*

Aplicabilidad

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

Métodos

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

4.15. Otros estudios**4.15.1. 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

FIFRA 71 - 5 para aves y mamíferos, 72 - 7 y 165 - 5 para organismos acuáticos, o métodos que estén avalados internacionalmente, con la correspondiente justificación técnica y bibliográfica. EPA OPPTS N° 850.2500, 850.1950, 850.1900, 850.1925

5. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOSAplicabilidad

Se requerirá esta información para los plaguicidas cuyos usos propuestos exijan el establecimiento de una tolerancia. Los estudios deben haber sido ejecutados siguiendo las directrices de la OECD para Buenas Prácticas de Laboratorio.

5.1. 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

5.2. 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.

5.3. Información sobre LMR.

Se adjuntarán los límites máximos de residuos (LMRs) aprobados en el Codex Alimentarius y/o en la Subregión Andina, o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios de cada país.

Para aquellos productos donde no exista esta información, la ANC establecerá los valores según su normativa interna o revisará y evaluará la propuesta del solicitante de acuerdo con lo establecido en la Sección 4.

6. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

Aplicabilidad

Para los PQUA que se utilizan 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.

Se sugiere usar preferentemente cualquiera de las Guías aquí indicadas, vigentes a la fecha de experimentación o aquellas que las modifiquen, complementen o sustituyan.

6.1. 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.

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

6.1.1.1. Procesos que intervienen.

Métodos

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

6.1.1.2. 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 o ecotoxicológica.

a) Degradación

- Degradación Aeróbica

Aplicación:

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

Método:

Guía OECD 301, 304 A, 307; las guías EPA OPPTS N° 835.3110 y 835.3300

- *Degradación Anaeróbica*

Aplicación:

Para plaguicidas que se aplicarán en campos inundados o que se inundarán, o para determinar degradación en capas profundas del suelo.

Método:

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 aplicarán al suelo sin incorporación, o por goteo al suelo mediante aspersiones.

Método

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

6.1.1.3. *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

Guía OECD N° 106.

Para la evaluación del coeficiente de Absorción (Koc), en el suelo, Guía OECD N° y la EPA OPPTS N° 835.1220

a) Estudios de lixiviación

Aplicabilidad

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

Método

Guía OECD 312 Leaching in Soil Columns o equivalente.

6.1.2. *Magnitud y naturaleza de los Residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones.*

Aplicabilidad.

Presentar un informe fundamentado y documentado.

6.1.3. *Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas (únicamente para el registro de herbicidas).*

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

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.

6.2. Comportamiento en el agua y el aire.

Aplicabilidad

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

6.2.1. Tasas y vías de degradación en medio acuoso

6.2.1.1. Degradación Acuática

Método

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

a) Anaeróbica:

- Aplicación directa a sistemas acuáticos
- Desagüe ducto a lagos o arroyos: Evaluar degradación en aguas subterráneas.

b) Aeróbica:

- Aplicación directa a sistemas acuáticos, desagües a lagos o arroyos.

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

a) 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, la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 111 y las guías EPA OPPTS N° 835.2110 y 835.2130.

b) Fotólisis acuática

Aplicabilidad

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

Métodos

Para la fotólisis, la Guía de la OECD 316, Fototransformación directa de las sustancias químicas en agua - Fotólisis directa e indirecta y las guías EPA OPPTS N° 835.2210 y 835.5270.

c) Fotólisis en el aire

Aplicabilidad

Para aquellas sustancias que se han de aplicar en aspersiones.

Métodos

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

7. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

Aplicabilidad

Obligatorio para los TC a utilizarse en la formulación de PQUA a registrarse que sean formulados en el país.

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.

7.1. *Sistemas de Tratamiento de suelos contaminados*

Se deben incluir los procedimientos para la descontaminación de los suelos que presentan niveles de riesgo toxicológico.

7.2. *Sistema de tratamiento y depuración de las aguas.*

Deben incluir los procedimientos a seguir para la recuperación de fuentes de agua contaminadas con el i.a.

7.3. *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.

7.3.1. *Incineración controlada (condiciones).*

Indicar 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

7.3.2. *Posibilidades de neutralización.*

Describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando la actividad de la molécula del i.a.

7.4. *Procedimientos de recuperación en caso de derrame*

Detallar el o los procedimientos para la recuperación del i.a.

7.5. *Ficha de Datos de Seguridad elaborada por el fabricante en idioma castellano*

Desarrollada acorde con la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) incluida en el [Anexo N° 5.](#)

8. MÉTODOS ANALÍTICOS

8.1. *Método analítico para la determinación del contenido del ingrediente activo.*

Tanto para el TC como para 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, GIZ, 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:

- a) 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.
- b) 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.

8.1.1. Métodos de análisis

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:

- a) La reproducibilidad del método. Esto puede definirse por medio de pruebas colaborativas interlaboratorio.
- b) 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 (g/kg. o g/l a 20°C)	Límites aceptables del contenido declarado
<= 25	$\pm 15\%$ para formulados homogéneos $\pm 25\%$ para formulados heterogéneos
> 25 <= 100	$\pm 10\%$
> 100 <= 250	$\pm 6\%$
> 250 <= 500	$\pm 5\%$
> 500	$\pm 25 \text{ g/kg o g/L}$

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 PQUA, 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.

8.2. *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/OMS, 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, GIZ, CA o los publicados en revistas nacionales e internacionales reconocidas, y, por último, los propuestos por el fabricante.

8.3. *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, o en la IUPAC. Otras fuentes de información sobre metodologías para determinar residuos de plaguicidas, son: la EPA, la OECD, IPCS de la OMS, el OIEA, GIZ y el IRPTC.

8.4. *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. Producto Formulado

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1. *Formulador y país de origen*

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. El formulador debe presentar una declaración en la cual indique quién es el fabricante del ingrediente activo

1.2. *Nombre del producto*

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

1.3. Clase de uso a que se destina (p. ej.: 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.: RCP-Defoliante; RCP-Desecante, RCP-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
Alguicida	ALG
Nematicida	NEM
Rodenticida	ROD
Regulador de crecimiento de plantas	RCP
Otros	XXX

1.4. Tipo de formulación (p. ej.: Polvo mojable, Concentrado emulsionable)

El tipo de 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, de acuerdo a la última versión FAO sobre el sistema internacional de codificación de formulaciones y sus actualizaciones.

2. COMPOSICIÓN

Para los ítems 2.1 y 2.2, los certificados de análisis del laboratorio deben estar acompañados del documento de reconocimiento emitido por la ANC o del documento de acreditación emitido por el respectivo organismo acreditador, el cual deberá indicar los métodos de análisis químicos reconocidos o acreditados, de acuerdo a la legislación de cada País Miembro.

2.1. Contenido de ingrediente(s) activo(s) grado técnico, expresado en % p/p o p/v

La sustancia activa debe ser identificada por el nombre común del i.a., expresado en porcentaje (%) y g/kg o g/l.

Se debe presentar el Certificado de Análisis y el Certificado de Composición. La ANC valorará la información considerando las siguientes Tolerancias aceptables:

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

Aplicando las tolerancias, el o los métodos según corresponda y acorde con la [Sección 1, Subsección VII, literal A\), numeral 9.1.](#)

2.2. *Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.*

Se debe presentar el Certificado de Composición

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 ([Sección 1, subsección VII, literal A, numeral 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 cualitativa y cuantitativamente en la etiqueta y en la HI.

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° 830.6303.

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 de 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

MT 46.3 y MT 39.3, CIPAC 1.

3.3. *Densidad relativa (Relative density)*

Aplicabilidad

Se aplica tanto para las formulaciones líquidas como para las sólidas. El dato se obtendrá 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

MT 12 CIPAC 1.

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 inflamable*

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 hidrogeno (de 1 a 14).

Método.

CIPAC MT 31; CIPAC MT 75.3; ASTM E 70 -74; FIFRA 63 – 12

3.6. *Explosividad (Explosivity)*

Aplicabilidad

Se aplica para todo tipo de formulaciones.

Método

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

4.1.1. Humedad (Humidity)

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

Aplicabilidad

A todas las formulaciones no acuosas.

Método.

CIPAC MT 17, CIPAC MT 30

4.1.2. 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.

CIPAC MT 53.3.

4.2. Persistencia de espuma

Aplicabilidad

Para todas las formulaciones que deben ser diluidas en agua antes de su uso.

Métodos

MT 47 CIPAC 1 y MT 47.2 CIPAC 1 C.

4.3. Suspensibilidad

Aplicabilidad

Se aplica para las formulaciones que se presentan como polvos mojables, concentrados emulsificables, suspensiones concentradas, capsulas en suspensión y granulados dispersables en agua.

Métodos

Se recomiendan los métodos:

MT 15.1 CIPAC 1 y MT 161 CIPAC IC.

4.4. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo

Aplicabilidad

Para polvos mojables (WP), suspensiones concentradas incluyendo las destinadas a tratamiento de semillas y en base a aceite (SC, FS y OD); gránulos dispersables en agua (WG), capsulas en suspensión (CS), concentrados dispersables (DC), suspo-emulsiones (SE), tabletas solubles en

agua y tabletas dispersables (ST y WT); gránulos y polvos emulsificables (EG y EP).

Método

MT 59.3 CIPAC 1.

4.5. *Análisis granulométrico en seco*

Aplicabilidad

Para polvos secos y productos granulados.

Métodos

MT58.3 CIPAC 1.

MT59.1 CIPAC 1.

4.6. *Estabilidad de la emulsión*

Aplicabilidad

Para concentrados emulsionables, emulsiones aceite en agua y microemulsiones

Métodos

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.: plaguicidas 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*

Aplicabilidad

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

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

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

4.11. *Viscosidad*

Aplicabilidad

En las formulaciones que posean características de fluidez Newtonianas.

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*

Aplicabilidad

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

Métodos.

CIPAC MT 57

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

4.13. *Dispersión*

Aplicabilidad

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

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*

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 puede aceptar aquella propuesta por el solicitante.

4.15. *Soltura o fluidez*

Aplicabilidad

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

Métodos

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

Los métodos AOAC - Cap. 41. 920.159 y 920.160.

5. INFORMACIÓN 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. *Ámbito de aplicación*

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

5.2. *Identificación del/los blanco(s) biológico (s) según ensayo de eficacia*

Para denominar a las especies se debe seguir la nomenclatura Internacional acompañada por una breve descripción taxonómica (p.e.: orden, familia).

Todas las especies deben ir correctamente escritas, acorde con lo señalado por las ANC de cada País Miembro, contemplando los nombres comunes y científicos 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 ensayos de eficacia, se debe incluir la identificación específica del/los blanco(s) biológico(s). Sólo se aceptará la denominación *sp.* o *spp.* si es que cuentan con un sustento científico avalado por un organismo oficial responsable de mantener los inventarios de especies animales o vegetales en el país o, en su caso, por un laboratorio debidamente reconocido por la ANC.

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, humedad relativa, condiciones del suelo), físico químicas (pH del agua) basado en la información del Dossier y aquella correspondiente a los Ensayos de Eficacia.

5.4. *Dosis*

Las dosis son las que resultan 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 de agua, cm³ / bomba 20 L de agua o producto comercial por litros de agua, se debe indicar la cantidad de agua por ha.

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 y la cantidad máxima a aplicar

por campaña, ciclo vegetativo, o por año (incluyendo herbicidas pre-emergentes y tratamientos de semilla), datos que se deben incluir en la etiqueta u Hoja Informativa adjunta.

Se debe indicar el número de campañas del cultivo por año.

5.6. *Métodos de aplicación*

Se debe detallar el o los métodos de aplicación, así como el o los equipos utilizados (terrestres o aéreos, de acuerdo con la legislación de cada País Miembro, según corresponda), 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 y los métodos empleados en los Ensayos de Eficacia.

5.7. *Instrucciones de uso*

Descripción de las instrucciones a seguirse para obtener el mayor 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. Información que debe ir resumida en la etiqueta y detallada en la Hoja Informativa.

5.8. *Período de reentrada (reingreso) al área tratada*

Para determinar el período de reentrada (reingreso) se debe tomar en cuenta las consideraciones de la [sección 9](#) de este Manual y opcionalmente las establecidas en la legislación interna de cada País Miembro en caso de que cuente con ésta.

Este tiempo deberá estar considerado en la etiqueta y Hoja Informativa adjunta.

5.9. *Períodos de carencia o espera*

(Véase Período de carencia o período de espera o Intervalo de Seguridad Precosecha).

Se debe incluir el período en días entre la última aplicación del PQUA y la cosecha, o el período que media entre la aplicación y el momento de consumo del producto agrícola (para poscosecha), necesario para lograr que el residuo del ingrediente activo en el producto agrícola sea menor o igual al LMR aceptado por la ANC para ese cultivo, basado en los estudios de residuos que se han conducido para la formulación o el ingrediente activo grado técnico (TC).

En caso de que el dato del Periodo de Carencia no se encuentre disponible el solicitante podrá desarrollarlo mediante estudios de curvas de disipación, para el análisis y evaluación por parte de la ANC. La ANC de cada País Miembro establecerá el número de estudios y metodología para el desarrollo de las curvas de disipación.

Quedará a criterio de la ANC la aplicación del [Anexo N°8](#).

5.10. *Efectos sobre cultivos sucesivos*

Para aquellos plaguicidas que son aplicados al suelo o son incorporados, y que además muestran características de persistencia en el suelo (DT_{50} suelo > 60 días), deberán conducirse ensayos protocolizados para definir con

claridad su efecto en 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 y la Etiqueta.

5.11. Fitotoxicidad

Paralelamente con los Ensayos de Eficacia debe conducirse una prueba de selectividad protocolizada 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.

5.12. Informe de los 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 realizados que incluye el análisis estadístico.

6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO

Para efectos del etiquetado ver la [Sección 3: Etiquetado](#) y el [Anexo 3](#).

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO

7.1. Envases

Presentar la o las fichas técnicas, emitidas por el fabricante de los envases, que se han de utilizar en la comercialización del producto, en las que se indique mínimamente:

7.1.1. Tipo

7.1.2. Material

7.1.3. Capacidad

7.1.4. Resistencia

7.2. Embalajes

Presentar una declaración de los diferentes embalajes que se han de utilizar en el transporte, almacenamiento y comercialización del producto, incluyendo:

7.2.1. Tipo

7.2.2. Material

7.2.3. Capacidad

7.2.4. Resistencia al apilamiento

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 la gestión 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. INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS 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. Métodos de disposición final de los desechos

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

8.2. Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación.

Se deben presentar los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del producto formulado.

8.2.1. Incineración controlada (condiciones).

Indicar 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

8.2.2. Posibilidades de neutralización.

Describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando la actividad del producto formulado.

8.3. Procedimientos de recuperación en caso de derrame

Detallar el o los procedimientos para la recuperación del producto formulado.

8.4. Depuración de las aguas

Detallar el o los procedimientos a seguir para la depuración de fuentes de agua contaminadas con el producto formulado.

8.5. En caso de incendio

Identificar los productos de reacción y gases de combustión poniendo énfasis en aquellas sustancias que presentan riesgo toxicológico humano o ambiental y con base en lo anterior establecer y presentar un protocolo de respuesta ante una emergencia específica.

8.6. Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes.

Detallar el o los procedimientos para la limpieza de los equipos de aplicación y para eliminar los remanentes de las aplicaciones y los generados durante la limpieza.

9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PRODUCTO FORMULADO

La información de la formulación tiene la importancia de ser la más representativa para las condiciones reales de aplicación, no obstante que es menos confiable que

aquella correspondiente al ingrediente activo grado técnico. Dicha 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.

. La información toxicológica del Producto Formulado se refiere principalmente a las propiedades y los estudios de toxicidad aguda, pruebas de sensibilización, irritación ocular, cutánea, 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.

Se sugiere usar preferentemente cualquiera de las Guías aquí indicadas, vigentes a la fecha de experimentación o aquellas que las modifiquen, complementen o sustituyan.

9.1. Toxicidad aguda para mamíferos

Aplicabilidad

Para efectos de Clasificación se ha de exigir, básicamente, la DL₅₀ oral y cutánea; la CL₅₀ inhalatoria, cuando corresponda. Los otros datos exigibles para la evaluación de la toxicidad son: irritaciones cutáneas, oculares; y sensibilización cutánea, para efectos agudos.

9.1.1. Oral

Métodos.

Estudios de DL₅₀ vía oral utilizando la formulación representativa de la que se va a registrar.

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.

9.1.2. Cutánea

Métodos.

Estudios de DL₅₀ vía cutánea utilizando la formulación representativa de la que se va a registrar.

Guía OECD 402 para estudios toxicológicos: DL₅₀ cutánea
 UE B.3 métodos para determinación de DL₅₀ cutánea

9.1.3. Inhalatoria.

Métodos.

Guía OECD 403 de evaluación de toxicidad por vía inhalatoria.

9.1.3.1. Criterios de aplicabilidad

Productos que presenten:

- a) Presión de vapor $>1 \times 10^{-5}$ KPa
- b) Polvos con $> 1\%$ en peso de partículas con diámetro medio aerodinámico $<50 \mu\text{m}$
- c) Si durante la aplicación (en la aspersion), se generan gotas, aerosoles o partículas con diámetro medio aerodinámico $<50 \mu\text{m}$.

9.1.3.2. Criterios de exclusión

- a) Sustancias corrosivas o irritantes.
- b) Sustancias aplicadas en estado físico (productos de aplicación directa, por ejemplo granulados, bloques sólidos, entre otros).
- c) Sustancias con presiones de vapor $<1 \times 10^{-5}$ KPa

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

Cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios y se clasificarán como altamente irritantes.

9.1.4.1. Irritación cutánea

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

Métodos.
Guía OECD N° 404.

9.1.4.2. Irritación Ocular

Índice de irritación ocular utilizando la formulación representativa de la que se registra.

Métodos.
Guía OECD N° 405

9.1.5. Sensibilización cutánea

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

Métodos.
Guía OECD 406

9.2. Genotoxicidad

Se debe presentar el test de Ames

Métodos
Ensayo de mutaciones reversas en **Salmonella typhimurium** y/o **Escherichia coli** Guía OECD N° 471

9.3. Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para productos formulados con dos o más ingredientes activos)

Se debe presentar información de los productos formulados que contengan dos o más ingredientes activos.

9.4. Informaciones médicas obligatorias

Se debe presentar:

9.4.1. Diagnóstico y síntomas 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.

9.4.2. Tratamientos propuestos

- 9.4.2.1. **Primeros auxilios:** Conjunto de medidas útiles para aplicar en el sitio del accidente antes de la atención médica, precisar las contraindicaciones.
- 9.4.2.2. **Antídotos:** Descripción de los antídotos (cuando existan) y dosis de administración. Cuando no exista antídoto mencionar la frase “tratamiento sintomático”.
- 9.4.2.3. **Tratamiento médico:** Descripción del tratamiento médico en caso de una intoxicación.

9.5. Información médica complementaria disponible

- 9.5.1. *Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).*
- 9.5.2. *Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.*
- 9.5.3. *Observaciones sobre alergias.*
- 9.5.4. *Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos.*
- 9.5.5. *Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.*

10. INFORMACIÓN 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 i.a. 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 los ítems 5 y 7 de la parte A, en estudios realizados sobre el formulado

10.1. 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 i.a.

10.1.1. Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*

(Sección 1, subsección VII, literal A, numeral 5.3.1)

Se debe adjuntar el Informe de Estudio ecotoxicológico que soporte el dato obtenido del efecto sobre abejas, empleando la concentración del i.a., haciendo referencia a la metodología empleada.

En un segundo nivel de la evaluación de riesgo ambiental, se debe adjuntar el Informe de Estudio ecotoxicológico del producto formulado que soporta el dato reportado, emitido por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado, de acuerdo a la legislación de cada País Miembro.

10.2. Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental

Se deberá presentar de manera resumida y 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 cómo se llega a las conclusiones y recomendaciones del informe.

11. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA Y/O ECOTOXICOLÓGICA

Presentar una lista de los aditivos de la formulación de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica: usar los nombres químicos establecidos en nomenclatura IUPAC, los nombres comunes comerciales; y el número CAS correspondiente. Además, para cada aditivo:

- Incluir la Ficha de Datos de Seguridad (Ver [Anexo 5](#))
- Indicar el propósito de inclusión, el nombre y dirección del proveedor y la cantidad en porcentaje sobre la base (p/p).
- Incluir Información toxicológica y/o ecotoxicológica importante para la evaluación del riesgo toxicológico y/o ecotoxicológico.

12. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ELABORADA POR EL FORMULADOR EN IDIOMA CASTELLANO

Desarrollada acorde con la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) incluida en el [Anexo N° 5](#).

SECCIÓN 2: MODIFICACIÓN DEL REGISTRO

En el [Anexo 1](#) de este Manual se desarrollan 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.

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

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 1](#) de este Manual.

2. Por cambio o adición de nuevos usos, cultivos o plagas, o para retirar usos, o modificación de dosis

El Titular del Registro interesado presentará ante la ANC una solicitud acorde con el formato 2 del [Anexo 1](#) de éste Manual.

3. Para cambio o adición de empresa; fabricante o formulador; o el país de origen

Las especificaciones para el cambio o adición de empresas fabricantes o formuladoras o país de origen de PQUA, en el marco de lo señalado en el inciso b del Artículo 23° de la Decisión 804, se realizará conforme se señala a continuación:

La modificación se evaluará con base en los certificados de análisis y composición de los nuevos orígenes y/o formuladores.

Los certificados de análisis del laboratorio deben estar acompañados del documento de reconocimiento emitido por la ANC o del documento de acreditación emitido por el respectivo organismo acreditador, el cual deberá indicar los métodos de análisis químicos reconocidos o acreditados, de acuerdo a la legislación de cada País Miembro.

Se deben presentar los siguientes requisitos conforme con lo establecido en éste manual:

a) Para el IAGT:

Los requisitos establecidos en los numerales 1 al 2.15 del literal A) de la [sección 1](#) de éste manual

b) Para el producto formulado:

Los requisitos establecidos en los numerales 1 al 4.16) del literal B) de la [sección 1](#) de éste manual

4. Para reubicación de categoría toxicológica diferente a la original

A los efectos se requerirá la siguiente información:

- Estudios de: i) toxicidad oral aguda; ii) toxicidad dérmica aguda; y, iii) toxicidad inhalatoria aguda, cuando corresponda.

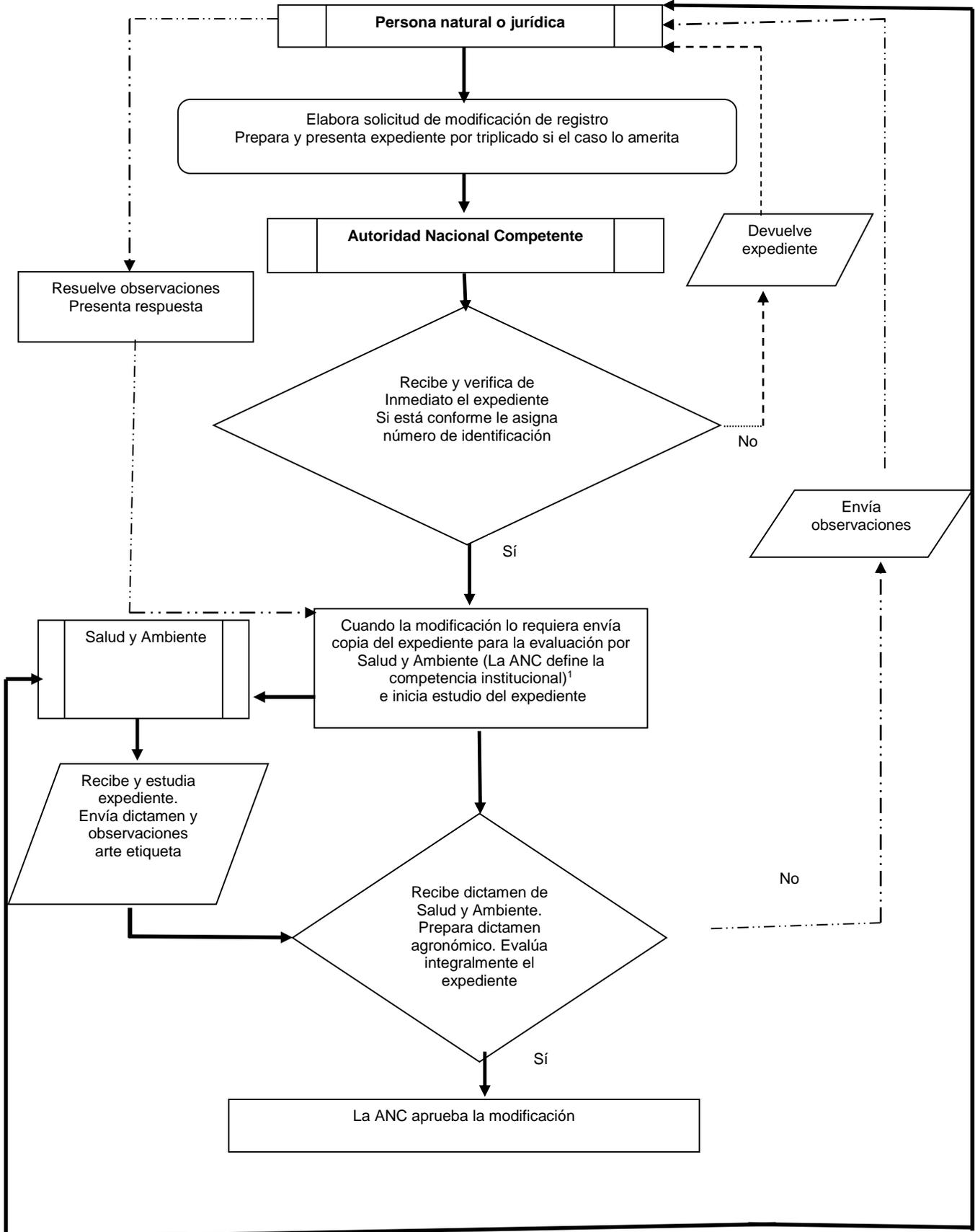
- Certificado de composición del producto formulado usado en los estudios de toxicidad.
- Ficha de Datos de Seguridad.

En este caso la ANC remitirá la solicitud a la autoridad de salud para que le emita el dictamen correspondiente.

La ANC aprobará o denegará lo requerido por el usuario.

DIAGRAMA DE FLUJO Nº 1

MODIFICACION DEL REGISTRO DE UN PLAGUICIDA FORMULADO



SECCIÓN 3: ETIQUETADO

En el presente Manual se adopta el SGA para la clasificación y el etiquetado de los PQUA.

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. Disposiciones generales

2.1. Texto

2.1.1. Información

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 información sobre 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.

2.1.2. Indicaciones y recomendaciones

La etiqueta y la Hoja Informativa adjunta incluirán indicaciones y recomendaciones aprobadas por la ANC.

2.1.3. Textos y leyendas

Los textos y leyendas de la etiqueta y de la Hoja Informativa adjunta, deben ser redactados en castellano, fácilmente legible. El tamaño de los caracteres no puede ser inferior a 6 puntos tipográficos.

2.1.4. Pictogramas de peligro

Los Pictogramas de peligro en la etiqueta deben corresponder a las clases y categorías de peligros del *Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos* (SGA) definidos en el [Anexo 3](#); deben aparecer claramente visibles y ubicados en el bloque 2.

2.1.5. Tamaño de los pictogramas según la capacidad del envase

Cuando la capacidad del envase sea de 1 litro/kilogramo o mayor, todos los pictogramas (peligro, almacenamiento, manipulación, aplicación, seguridad, advertencia) deben tener un tamaño mínimo de 15 x 15 mm.

Cuando la capacidad del envase sea menor a 1 litro/kilogramo, todos los pictogramas (peligro, almacenamiento, manipulación, aplicación, seguridad, advertencia) deben tener un tamaño mínimo de 7 x 7 mm.

2.1.6. Nombre del producto

No se registrará un PQUA si la etiqueta propuesta incluye o presenta como nombre del producto una palabra, elemento verbal, figura u otro

signo o elemento que incurriera en alguno de los siguientes impedimentos:

- a) Induce a error sobre la peligrosidad, toxicidad, riesgo, utilización, aplicación, seguridad o inocuidad del producto;
- b) Tenga una connotación laudatoria o indica alguna calidad o característica superior, superlativa o relativa a la ecología;
- c) Cause confusión gráfica, fonética, conceptual u otra con productos similares, productos veterinarios o productos de consumo humano;
- d) Sea engañoso respecto de la naturaleza, calidad, aptitud para el empleo, procedencia geográfica, modo de fabricación o cualquier otra característica del producto;
- e) Reproduce o imita un signo de conformidad con alguna norma técnica, salvo que se acredite la autorización de la autoridad nacional de control de esa norma técnica;
- f) Su uso en el comercio sería contrario a la ley o al orden público

2.1.7. *Términos no permitidos*

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

2.2. MATERIALES

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

Tanto la etiqueta como la Hoja Informativa adjunta deben estar elaboradas con materiales que reúnan las siguientes condiciones:

- a) Ser resistente al desgaste normal originado por el transporte, almacenamiento, manipulación y al contenido del envase.
- b) Estar grabados con tinta que resista a los agentes atmosféricos y al contenido del envase.

No se acepta el uso de autoadhesivos en las etiquetas.

2.3. DISEÑO

- a) 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.
- b) 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.

- c) 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.
- d) La etiqueta podrá tener información codificada (código de barras o QR) para el control interno de la compañía, sin afectar los detalles de la etiqueta aquí estipulados.

2.4. 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:

2.4.1. Envases con capacidad hasta 4 L y 5 kg

Para 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.

Para envases de forma no cilíndrica, la etiqueta debe cubrir el 80% de las caras principales de mayor tamaño.

2.4.2. Envases de capacidad superior a 4 L y 5 kg

Para envases cuya capacidad sea superior a 4 L y 5 kg, las etiquetas deberán abarcar por lo menos el 25% de la superficie lateral del envase. En ningún caso el tamaño de las etiquetas podrá ser inferior a este porcentaje.

3. Contenido de la etiqueta

Las etiquetas tendrán tres Bloques distribuidos en uno, dos, tres o cuatro sectores, de acuerdo con el tamaño y forma del envase. Ver ejemplos en el [Anexo 3](#).

Los bloques de la etiqueta llevarán las siguientes leyendas e instrucciones, además de las leyendas resultantes de los informes de evaluación toxicológica, ecotoxicológica y agronómica:

3.1. Bloques

3.1.1. Bloque 1

3.1.1.1. Leyenda para la lectura de la etiqueta y la Hoja Informativa

En la parte superior, una leyenda en mayúsculas y resaltada que indique: **"LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA² ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO"**

3.1.1.2. Frase de precaución para que el producto se mantenga fuera del alcance de los niños

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](#).

² Se incluirá la referencia a la Hoja Informativa cuando exista.

3.1.1.3. Precauciones y advertencias de uso y aplicación

Deben establecerse de acuerdo a la categoría toxicológica, en conformidad con las características del producto y su patrón de uso.

3.1.1.4. Instrucciones de primeros auxilios

Deben incluir las recomendaciones emanadas del informe toxicológico. Deberán detallarse el grupo químico y los primeros auxilios en caso de ingestión inhalación, contacto con la piel y contacto con los ojos, así mismo se debe detallar el tratamiento y antídoto específico en caso de que exista.

3.1.1.5. Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos

Deben estar relacionadas con las indicaciones que establece la legislación vigente. Debe incluir una leyenda que indique que ningún envase que haya contenido plaguicidas deba reusarse.

3.1.1.6. Medidas para la protección del ambiente

Debe incluir las recomendaciones emanadas del informe ecotoxicológico.

3.1.1.7. Leyendas para todas las etiquetas

Toda etiqueta debe llevar las siguientes leyendas resaltadas y fáciles de leer a distancia:

3.1.1.7.1. Relativas a la seguridad:

“Este producto puede ser mortal si se ingiere”

"No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación. Durante la manipulación y aplicación, y para ingresar al área tratada de acuerdo al período de reentrada (reingreso), use camisa de manga larga, pantalón largo, botas, visor, tapabocas o máscara y guantes. Después de usar el producto, cámbiese, lave la ropa contaminada por separado y báñese con abundante agua y jabón. Pictogramas 2 a 14 del punto 4, [Anexo 3](#).

"ALMACENAR EL PRODUCTO EN EL ENVASE ORIGINAL, ETIQUETADO Y CERRADO, ALEJADO DE ALIMENTOS Y MEDICINAS PARA USO HUMANO Y VETERINARIO, BAJO CONDICIONES QUE GARANTICEN SU CONSERVACIÓN"

“EI USO INADECUADO DE ESTE PRODUCTO CAUSA DAÑOS A LA SALUD Y AL AMBIENTE”

“NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN”

“NO ALMACENAR NI TRANSPORTAR CONJUNTAMENTE CON ALIMENTOS, MEDICINAS, BEBIDAS NI FORRAJES”

Demás que indiquen las autoridades competentes.

3.1.1.7.2. *Relativas a primeros auxilios*

“En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrole la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta³”

“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”.

“EN CASO DE INGESTIÓN NO INDUZCA EL VOMITO, ACUDA INMEDIATAMENTE A LA UNIDAD DE SALUD MAS CERCANA”

Incluir un número de teléfono nacional⁴ para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día, además del número de teléfono del titular del registro del producto. (Símbolo del teléfono)

Nombre y número de teléfono de la entidad o centro de atención toxicológico.

Demás que indiquen las autoridades competentes.

3.1.1.7.3. *Relativas a la eliminación de envases vacíos:*

a) Para envases rígidos

“Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. 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. Entregue o deposite el envase en el lugar de destino dispuesto por la autoridad competente, para su gestión.”

b) Para envases tipo funda o bolsa

“Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe reutilizarse. Después de usar el contenido inutilice la funda o bolsa cortándola. Entréguela o depositela en el lugar de destino dispuesto por la autoridad competente, para su gestión.”

Demás que indiquen las autoridades competentes.

3.1.1.7.4. *Medidas para la protección del ambiente:*

“Tóxico para los animales domésticos, la fauna y la flora silvestre” - (Pictogramas obligatorios)

³ Se incluirá la referencia a la Hoja Informativa cuando exista

⁴ En caso de que no se cuente con un número nacional de atención toxicológica, colocar un número internacional

“Tóxico para los peces” (cuando corresponda)

“Tóxico para el ganado” (cuando corresponda)

“Tóxico para las abejas” (cuando corresponda)

“Nocivo para la fauna benéfica”

“En caso de derrame recoger el producto y gestionarlo según lo establecido por las autoridades competentes para este fin”

“No contaminar las fuentes de agua con los restos de la aplicación o sobrantes del producto, desechos o envases vacíos”. (pictogramas obligatorios)

Demás que indiquen las autoridades competentes.

Los Pictogramas correspondientes dentro de la franja de seguridad.

3.1.2. Bloque 2:

Todas las etiquetas llevarán:

3.1.2.1. Nombre del producto

Nombre del producto cuyo tamaño no debe ser mayor a 1/8 de la altura de la etiqueta, y ubicado en la parte superior.

3.1.2.2. Clase de uso

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.

3.1.2.3. Tipo de formulación

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.

3.1.2.4. Nombre común del i.a

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).

3.1.2.5. Aditivos o coformulantes de importancia toxicológica

Nombre y concentración de aditivos o coformulantes de importancia toxicológica para un mejor manejo médico.

3.1.2.6. *Contenido de compuestos relacionados e ingredientes aditivos*

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 o g/l).

Los términos *i.a.*, *Compuestos relacionados* e *Ingredientes Aditivos* deben destacarse con el mismo tipo de letra.

3.1.2.7. *Número de registro*

Número del Registro otorgado por la ANC.

3.1.2.8. *Contenido neto*

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

3.1.2.9. *Número de lote, fechas de formulación y vencimiento*

Número de lote, fecha de formulación y fecha de vencimiento (o indicar el lugar del envase en donde se encuentran ubicadas, información que debe estar grabada y ser parte integrante del envase. No se admite colocar esta información en la tapa bajo ningún esquema)

3.1.2.10. *Leyenda para productos de categoría 1 y 2*

Productos de categoría toxicológica 1 y 2 llevarán en la etiqueta resaltada en negrilla la leyenda, **“VENTA SOLO POR PRESCRIPCIÓN DE UN AGRÓNOMO O INGENIERO AGRÓNOMO.”**

3.1.2.11. *Logotipo de la empresa titular del registro*

El logotipo de la empresa titular del registro, ubicado al lado del nombre de la empresa, y no debe exceder el 10 % de este bloque. Se puede incluir un logotipo adicional, el de la empresa distribuidora, formuladora, según corresponda, en un tamaño menor al del titular del registro.

3.1.2.12. *Nombre y dirección*

Nombre y dirección del Titular del Registro, formulador, importador (según corresponda) y distribuidor.

3.1.2.13. *Pictograma de peligro*

Pictograma de peligro (Clasificación toxicológica).

3.1.3. *Bloque 3 (derecho):*

Toda etiqueta llevará:

3.1.3.1. *Instrucciones de uso y manejo (De acuerdo con lo aprobado por la ANC en el arte final de la etiqueta.)*

- a) Modo de acción
- b) Mecanismo de acción

- c) Modo de empleo
- d) Incluir la leyenda: “**CONSULTE CON UN AGRÓNOMO O INGENIERO AGRÓNOMO**”.
- e) Un cuadro, señalando: cultivo(s) y plaga(s)⁵ (nombre científico y nombre común), dosis del producto formulado conforme a los resultados proporcionados en el informe del ensayo de eficacia aprobado y el periodo de carencia. El LMR y el periodo de reentrada (reingreso) (cuando haya sido calculado bajo el escenario de riesgo) podrán incluirse en éste cuadro, siempre que la ANC así lo determine.
- f) Frecuencia y época de aplicación por cultivo. Indicar el intervalo entre aplicaciones (cuando corresponda). No aplicar en época de floración (cuando corresponda).
- g) Periodo de reentrada (reingreso) cuando no se haya incluido en el cuadro descrito en el punto 5.
- h) Compatibilidad.
- i) Fitotoxicidad
- j) Otra información relevante para el uso y manejo del producto cuando sea el caso.
- k) 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. Si requiere mayor información comuníquese con el titular del registro o con el distribuidor del producto".
- l) Los Pictogramas correspondientes dentro de la franja de seguridad

3.2. PARA ENVASES CILINDRICOS CUYA CAPACIDAD PERMITA ETIQUETAS DE TRES SECTORES

Para envases de forma cilíndrica, la etiqueta se dividirá en tres sectores

3.3. PARA ENVASES CUYO DISEÑO TIENE DOS CARAS

Para envases cuyo diseño tiene dos caras principales, la etiqueta se dividirá en dos sectores (Ver [Anexo 3](#)). En el sector 1 se incluirá la información del Bloque

⁵ No aplica para RCP

2 establecido en el [numeral 3.1.2](#) 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 [3.1.1](#) y [3.1.3](#), colocando las leyendas y la banda o franja toxicológica con los símbolos y los Pictogramas correspondientes.

"LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA⁶ ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO".

En la parte superior izquierda, en mayúsculas y resaltado:

"Manténgase bajo llave fuera del alcance de los niños"

3.4. PARA ENVASES MENORES DE 1 l O 1 kg

Para envases menores de 1l o 1kg, se utilizará el formato de etiqueta, distribuyendo la información de los Bloques descritos en el [numeral 3.3](#), en un solo sector. (Ver [Anexo 3](#)), con las leyendas:

3.4.1. Bloque 1:

- a) "LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO". En la parte superior en mayúsculas y resaltado.
- b) "MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS" y el Pictograma 1 del [Anexo 3](#). Resaltado y fácil de leer.
- c) "Utilice ropa protectora durante la manipulación y aplicación y para ingresar al área tratada acorde con el periodo de reentrada (reingreso)" e incluir los Pictogramas que correspondan del 2 al 7 y del 9 al 14 del [Anexo 3](#).
- d) "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".
- e) Teléfono para atención de emergencias toxicológicas en las 24 horas del día.

3.4.2. Bloque 2

- a) Nombre del producto
- b) Clase del PQUA (Ponerlo en recuadro)
- c) Tipo de Formulación
- d) Composición:
 - 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).
 - Nombre y concentración de aditivos o coformulantes de importancia toxicológica para un mejor manejo médico.
 - 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.

⁶ Cuando corresponda.

- e) Número del Registro
- f) Nombre del titular del registro, formulador, importador (según corresponda) y distribuidor.
- g) Contenido neto, fecha de formulación y fecha de vencimiento.
- h) La franja o banda toxicológica correspondiente.

3.4.3. Bloque 3:

- a) **“CONSULTE CON UN AGRÓNOMO O INGENIERO AGRÓNOMO”**.
- b) 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 condiciones e instrucciones dadas. Si requiere mayor información comuníquese con el titular del registro o con el distribuidor del producto”.

- c) El resto de la información correspondiente a los tres Bloques ([3.1.1](#); [3.1.2](#) y [3.1.3](#)), se incluirá debidamente detallada en la Hoja Informativa adjunta con la información complementaria.

3.5. CUANDO EL TAMAÑO Y LA FORMA DEL ENVASE NO LO PERMITA, LA ETIQUETA LLEVARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN MÍNIMA:

3.5.1. Bloque 1:

- a) "LEA LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO"
- b) "**MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**"
- c) Incluir las precauciones y frases de advertencia para evitar el mal uso, según lo descrito en el numeral 3.1.1 de esta sección.

3.5.2. Bloque 2:

- a) Nombre del producto
- b) Clase del PQUA (Ponerlo en recuadro)
- c) Tipo de Formulación
- d) Composición:
 - 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).
 - Nombre y concentración de aditivos o coformulantes de importancia toxicológica para un mejor manejo médico.
 - 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 o g/l).
 - Los términos i.a., Compuestos relacionados e Ingredientes Aditivos deben destacarse con el mismo tipo de letra.
- e) Número del Registro,
- f) Nombre del titular del registro

- g) Contenido neto, fecha de formulación y fecha de vencimiento
- h) 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 detallado en la Hoja Informativa adjunta con la información complementaria y los Pictogramas que correspondan.

4. Contenido de la hoja informativa adjunta

La Hoja Informativa adjunta al envase de los PQUA debe contener toda la información de identificación y técnica de la etiqueta pero ampliada al detalle en los tres Bloques, contemplada en los numerales [3.1.1](#), [3.1.2](#) y [3.1.3](#); y, cumplir con las disposiciones generales consignadas en el [numeral 2](#), distribuidas así: Bloques 2, 1 y 3, sin un formato específico.

5. Etiqueta para el transporte a granel

El etiquetado para productos formulados y TC que se transporten a granel, además de la información para el transporte de mercancías peligrosas, llevará una etiqueta con lo siguiente:

- a) Nombre comercial (cuando corresponda)
- b) 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).
- c) Declaración del contenido neto expresado en litros o kilogramos y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades.
- d) Número de registro (cuando corresponda)
- e) País de origen del producto formulado y TC
- f) Número del teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas.
- g) Condiciones y precauciones de manipulación.
- h) Recomendaciones para el almacenamiento.
- i) Recomendaciones para el manejo en caso de derrames.
- j) Instrucciones sobre primeros auxilios, síntomas de intoxicación, medidas a tomar en caso de envenenamiento, antídoto.
- k) Instrucciones para el tratamiento médico.
- l) Fecha de fabricación o formulación y fecha de vencimiento

6. Embalaje

- a) Todo embalaje que contenga plaguicidas debe llevar leyendas “Este lado arriba” y una flecha que indique el sentido correcto de manipulación, almacenamiento y transporte.
- b) Recomendaciones de manipulación, 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 mercancías peligrosas.
- c) Apile lo máximo recomendado (en las aletas superiores)

- d) Se deben cumplir las normas vigentes nacionales relativas al transporte de mercancías peligrosas.
- e) La etiqueta para el embalaje debe contener además la siguiente información:
- Nombre del producto (cuando corresponda)
 - Clase y tipo de formulación (cuando corresponda)
 - Nombre común del i.a y concentración
 - Número de lote
 - Contenido (número de unidades y capacidad)
 - Fecha de vencimiento
 - Número de Registro (si es producto formulado)
 - Fabricante y/o formulador (en caso de materias primas el responsable del producto en el país) y teléfono

7. Clasificación por peligrosidad del SGA

La clasificación por peligrosidad de los PQUA se hará de acuerdo con las clases y categorías de peligros a la salud, al ambiente y físicos que se especifica en el [Anexo 3](#).

Es responsabilidad del titular del registro y de la ANC asegurarse que la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y las frases de seguridad son las necesarias para que efectivamente se comunique el peligro con el fin de reducir el riesgo para el aplicador, el consumidor de los cultivos tratados, de la fauna benéfica o silvestre y del ambiente.

Los pictogramas de peligro a la salud, al ambiente y físicos, la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro serán los relacionados en el [Anexo 3](#) (los que sean identificados); su ubicación en la etiqueta será la siguiente:

Dichos pictogramas de peligro deben estar ubicados debajo de la parte inferior del Bloque 2, tal como se ilustra en el [Anexo 3](#), numeral 1; el pictograma llevará el símbolo en negro, borde en rojo y fondo blanco.

La palabra de advertencia será una sola y deberá incluirse dentro de la banda o franja distintiva de la categoría toxicológica, en color negro sobre un rectángulo de fondo blanco. En todo caso de La palabra PELIGRO prima sobre la palabra ATENCIÓN.

Las indicaciones de peligro se ubicarán en la parte inferior del Bloque 2, en letra de color negro.

La franja o banda que identifica la categoría toxicológica deberá abarcar todos los Bloques 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 el SGA y las normas internacionales sobre el transporte de mercancías peligrosas. (Ver [Anexo 3](#)). Símbolos que también llevarán las etiquetas del producto formulado, al lado del símbolo de peligrosidad.

7.1. CLASIFICACIÓN DE PELIGROS A LA SALUD: TOXICIDAD AGUDA

Para la clasificación de peligros a la salud: toxicidad aguda; se indicará lo siguiente:

7.1.1. Para la Categoría 1

Para productos clasificados por toxicidad aguda como Categoría 1 “Extremadamente peligrosos”, la banda o franja distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el pictograma de la calavera con las tibias cruzadas de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm; la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro serán aquellas señaladas en el [Anexo 3](#).

7.1.2. Para la Categoría 2

Para productos clasificados por toxicidad aguda como Categoría 2 “Altamente peligrosos”, la franja o banda distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el pictograma de la calavera con las tibias cruzadas de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm; la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro serán aquellas señaladas en el [Anexo 3](#).

7.1.3. Para la Categoría 3

Para productos clasificados por toxicidad aguda como Categoría 3 “Moderadamente peligrosos” la franja o banda distintiva será de color amarillo (Amarillo Pantone C) y llevará el pictograma de la calavera con las tibias cruzadas de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm; la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro serán aquellas señaladas en el [Anexo 3](#).

7.1.4. Para la Categoría 4

Para productos clasificados por toxicidad aguda como Categoría 4 “Ligeramente peligrosos”, la franja o banda distintiva será de color azul (Azul Pantone 293-C) y llevará el pictograma de signo de exclamación de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm; la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro serán aquellas señaladas en el [Anexo 3](#).

7.2. CLASIFICACIÓN DE PELIGROS AL AMBIENTE: TOXICIDAD ACUÁTICA AGUDA

Para la clasificación de peligros al ambiente: toxicidad acuática aguda; se indicará lo siguiente:

El pictograma de peligro al ambiente (cuando este peligro haya sido identificado) se ubicará al lado derecho del pictograma de peligro a la salud. La palabra de advertencia y las indicaciones de peligro serán las relacionadas en el [Anexo 3](#).

7.3. CLASIFICACIÓN DE PELIGROS FÍSICOS

Para la clasificación de peligros físicos; se indicará lo siguiente:

El o los pictogramas de peligros físicos (cuando estos peligros hayan sido identificados) se ubicarán al lado izquierdo del pictograma de peligro a la salud. La palabra de advertencia y las indicaciones de peligro serán las relacionadas en el [Anexo 3](#).

7.4. PICTOGRAMAS DE PRECAUCIÓN:

- a) Los pictogramas que se refieren al lavado personal después de usar el producto, y el de mantenerlo bajo llave fuera del alcance de los niños, son obligatorios. (Nº 1 y 8 del [Anexo 3](#)).
- b) 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 o 3, 7 y 9 a 14 del [Anexo 3](#)).
- c) 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 la persona debe bañarse después de usar el producto y de los de advertencia sobre el ambiente. (Nº 4 a 6, 8, 15 y 17 del [Anexo 3](#); y, el N°16 cuando corresponda)
- d) Ningún plaguicida de origen químico, tal como se indica en el [numeral 2.1.7 de esta Sección](#), puede considerarse no peligroso, seguro, no tóxico, inocuo, etc., por lo que no podrá clasificarse en la categoría 5, razón por la cual solo se utilizarán las categorías 1, 2, 3 y 4 de la clasificación SGA.

8. Clasificación por propiedades físicas:

En los numerales 3.3 a 3.9 del [Anexo 3](#) 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.

SECCIÓN 4: RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

La Decisión 804 refiere que, en tanto se establecen y adopten los límites máximos de residuos (LMR) en la Subregión Andina, se adoptarán los del *Codex Alimentarius* y/o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios de cada país.

Para aquellos productos donde no exista esta información, queda a decisión de la ANC tomar 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 (LMR)

Los interesados en el registro de un PQUA 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:

2. 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 1, subsección VII, literal A, numerales : 9.3 y 9.4](#))

3. 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 comercial, de manera que asemeje lo más posible las condiciones reales, y esté acorde con el protocolo propuesto en este Manual. ([Anexo 8](#)).

4. 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 es útil para conocer la naturaleza y distribución de los residuos en los tejidos de los animales, leche y huevos, provenientes ya sea de la aplicación directa o por el consumo de alimentos tratados previamente con PQUA. 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.

5. 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.

6. Evaluación del riesgo y de la exposición

Para evaluar el peligro potencial asociado con la propuesta de LMR de un PQUA, 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.

7. 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 PQUA, o si se deben incluir los metabolitos y los productos de degradación con efectos tóxicos.

8. Ingesta Diaria Admisible (IDA)

Dentro de la evaluación toxicológica de los plaguicidas es de importancia el establecimiento de un valor de "Ingesta Diaria Admisible" (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 puede ser ingerida diariamente durante toda la vida, sin ofrecer 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:

- a) Se hace un análisis completo de los datos (bioquímicos, metabólicos, farmacológicos, toxicológicos, estadísticos, existentes) referentes al registro.
- b) Se selecciona el nivel de dosis, en mg/kg de peso corporal/ día, 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 por sus siglas en 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.
- c) 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.

9. Cálculo de la dosis permisible para un alimento

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 LMR, 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.

10. Predicción de la ingestión dietaria

La finalidad de los estudios del pronóstico de la ingesta dietaria 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 Ingesta de Corto Plazo Estimada Internacional (IESTI) e Ingesta Diaria Estimada Internacional (IEDI)

11. 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 la 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 las 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.

12. Métodos usados para aceptación de LMR

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

La estimación de la Ingesta Diaria Estimada Internacional (IEDI) y la más realística predicción basada en la estimación de la ingestión máxima diaria Ingesta de Corto Plazo Estimada Internacional (IESTI).

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

La IEDI se calcula como sigue:

$IEDI = \text{la sumatoria de } F_1 \times M_1 / \text{Peso Corporal}$

Dónde:

F_1 = Es el promedio de consumo del alimento relevante como derivado de la dieta nacional o global hipotética en kg de alimentos/persona/ 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 mg de i.a/kg de comida.

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

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

Ingesta de Corto Plazo Estimada Internacional (IESTI).

La IESTI 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:

$IESTI = a$ la sumatoria de $LP_1 \times R_1 \times CF_1 \times PF_1$ /Peso corporal
En donde:

LP_1 = Consumo de alimento para la porción relevante derivada de la dieta hipotética cultural o nacional a percentil 97.5.

R_1 = Nivel de residuo del i.a en la porción comestible del producto agrícola o LMR.

CF_1 = Factor de corrección por reducción del residuo durante el proceso comercial
P.e: molienda.

PF_1 = Factor de corrección por reducción del residuo durante la preparación.

13. Aceptación de los LMR del Codex

En tanto no se establezcan y adopten los LMR en la Subregión, se aplicarán los del *Codex Alimentarius* y/o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios de conformidad con el ordenamiento jurídico andino y la Organización Mundial de Comercio (OMC).

14. Para los LMR Codex

La comisión del *Codex Alimentarius* a través del comité sobre Residuos de Plaguicidas, establece los LMR para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos objeto de comercio internacional. Un grupo de expertos en el Comité JMPR (FAO/OMS Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas), desarrolla las propuestas de LMR usando como base los niveles de residuos encontrados en ensayos supervisados que utiliza la tasa máxima y frecuencia de aplicación de acuerdo con la buena práctica agrícola en varios países.

15. Para los LMR 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 LMR. Cada país remitirá las listas a la Secretaría General para que los publique en el Portal Fitosanitario.

SECCIÓN 5: ENSAYOS DE EFICACIA

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

1. Objetivo

Comprobar la capacidad de un PQUA 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 trámite de registro, ampliación de uso, modificación de dosis o reevaluación de cualquier PQUA, se deben presentar los resultados finales de los Ensayos de Eficacia conforme con el Protocolo Patrón ([Anexo 6](#)), los cuales serán presentados por el solicitante mediante el respectivo informe y aprobados por la ANC.

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 del ensayo de eficacia implica:

- a) Determinar la efectividad del PQUA contra el/los blanco(s) biológico(s) bajo las condiciones agroecológicas del área del País Miembro en la que se aplica.
- b) El cálculo de la eficacia es uno de los propósitos fundamentales al realizar los ensayos de eficacia. La misma se mide en porcentaje (%). La evaluación de la mortalidad de cada plaga va a depender de cada especie. El porcentaje de eficacia de referencia será considerado de acuerdo a la siguiente tabla:

Porcentaje de eficacia mínimo esperado	
Producto	Porcentaje de eficiencia mínimo esperado
PQUA	80% ⁷

- c) Establecer la(s) dosis recomendada(s), el momento y el número máximo de aplicaciones.
- d) Establecer el o los métodos de aplicación, así como el o los equipos de aplicación.
- e) Naturaleza y nivel de la plaga o blanco biológico, duración del control o efecto.
- f) Compatibilidad con otras sustancias químicas.
- g) Observar y documentar eventuales efectos de fitotoxicidad al cultivo.
- h) Observar el efecto sobre los organismos benéficos.

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.

⁷ Los porcentajes de eficacia que se encuentren entre 76% a 79% (se consideran cercanas al mínimo requerido) pueden ser aprobados, siempre y cuando, se justifique técnicamente la razón de dicho porcentaje inferior al mínimo esperado.

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

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 agroecosistemas. Además de los informes de los ensayos, se debe incluir un resumen claro de los ensayos conducidos por interacción cultivo/plaga/plaguicida.

Para el caso de PQUA aplicados en poscosecha, plantas de procesamiento, almacenes e invernaderos que tengan condiciones ambientales controladas, el ensayo podrá ejecutarse sólo una vez, con un número N poblacional mínimo con significancia estadística.

La ANC podrá solicitar nuevos ensayos de eficacia a los PQUA ya registrados, considerando los siguientes criterios:

- a) PQUA en los que se ha reportado la pérdida de la eficacia, o se sospecha de ésta.
- b) PQUA en los que se han identificado riesgos adicionales que requieren una nueva evaluación de los beneficios.

SECCIÓN 6: CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

1. Introducción.

En la Decisión 804, para propósitos de armonización, se plantea como unidad de trabajo el registro y se asigna la expedición del certificado de registro al representante de Agricultura, como la Autoridad Nacional Competente (ANC), apoyado en los resultados de la evaluación agronómica, toxicológica y ecotoxicológica, que demuestren que los beneficios superan los riesgos que conlleva el uso del plaguicida.

El presente documento, se refiere al desarrollo de los aspectos de toxicología que contemplan el registro de un PQUA, los cuales se centran en los procedimientos y los criterios para la clasificación toxicológica de los productos por su peligrosidad establecida por el SGA, la evaluación del riesgo toxicológico atendiendo los hallazgos en las variables investigadas de los diferentes trabajos, los residuos, las anotaciones al rotulado; y, la información que forma parte del dictamen técnico con que debe contar la ANC para la toma de decisiones.

2. El Dictamen Técnico Toxicológico

Es el informe elaborado por la Autoridad de Salud, y deberá contener:

- a) La clasificación de peligros de los productos, la cual se debe realizar conforme al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).
- b) El resultado de la evaluación de la información toxicológica requerida 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: (i) clasificar la peligrosidad de los productos; (ii) evaluar los riesgos potenciales sobre la salud humana, que se puedan derivar del uso y manejo del plaguicida que se pretende registrar; y, (iii) 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 SGA, y los de la evaluación del riesgo toxicológico que se establecen en este Manual.

El procedimiento es el siguiente:

3.1. PROTOCOLOS DE REFERENCIA

El orden de la aplicación de la referencia 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.

3.2. 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.

3.3. PERFIL DE LA INFORMACIÓN PARA LA EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN.

De la información solicitada se precisan los de mayor utilización para la clasificación por peligrosidad (SGA) 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 clasificación toxicológica de los PQUA se hace con base a la información de los estudios de toxicología aguda del PF (DL₅₀ oral, cutánea, 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 evidencien elementos de importancia toxicológica cuantificados para confirmar su relevancia toxicológica como impurezas del i.a, aditivos del PF y metabolitos, la ANC requerirá de estudios complementarios con fines de evaluación toxicológica humana.

4.1. CLASIFICACIÓN SGA

La clasificación de toxicidad aguda, oral, cutánea e inhalatoria se considerará a partir del cuadro N°1.

Cuadro N°1: Clasificación toxicidad aguda, oral, cutánea e inhalatoria

Clasificación	Criterio				
	Oral DL ₅₀ (mg/kg)	Cutánea DL ₅₀ (mg/kg)	Inhalatoria		
			Gases CL ₅₀ (ppm en Volumen)	Vapores CL ₅₀ (mg/l)	Polvos y nieblas CL ₅₀ (mg/l)
1	≤5	≤50	≤100	≤0.5	≤0.05
2	>5 y ≤50	>50 y ≤200	> 100 y ≤500	>0.5 y ≤2.0	>0.05 y ≤0.5
3	>50 y ≤300	>200 y ≤1000	>500 y ≤2500	>2.0 y ≤10	>0.5 y ≤1.0
4	>300 y ≤2000	>1000 y ≤2000	>2500 y ≤20000	>10 y ≤20	>0.5 y ≤5.0

NOTA: Los PQUA con Dosis (DL₅₀)/Concentración (CL₅₀) Letal superiores a las indicadas en la Categoría 4 se clasificarán en esta misma categoría.

A partir de la adopción del presente Manual en el Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA) se podrán evaluar versiones más actualizadas del SGA.

4.1.1. Criterios de Clasificación

La Clasificación se basará en:

- Toxicidad aguda oral en ratas o en otros roedores, establecida mediante la Dosis Letal Media (DL₅₀)
- Toxicidad aguda cutánea en rata, conejo o cobayo, establecida mediante la Dosis Letal Media (DL₅₀); y,
- Toxicidad aguda inhalatoria en rata, establecida mediante la Concentración Letal Media (CL₅₀), cuando corresponda.

Cuando se ha demostrado que el animal de experimentación 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.

4.1.2. Aplicación de los criterios para la clasificación.

La clasificación se basa principalmente en la toxicidad aguda oral o cutánea. La clasificación por peligrosidad conlleva ubicar en alguna de las cuatro categorías (ver Cuadro N° 1) el producto en estudio.

- a) El solicitante deberá presentar la información de Toxicología aguda que establecen la DL₅₀ Oral y cutánea y la CL₅₀ inhalatoria, de acuerdo con lo establecido en la [sección 1](#) de este Manual, para cada formulación a registrarse, de un solo i.a. o de una mezcla de i.a.
- b) En el caso en que para un mismo PQUA las DL₅₀ oral y cutánea y la CL₅₀ inhalatoria, correspondan a diferentes categorías, se le clasificará en la que indique mayor toxicidad.
- c) Se podrá clasificar un PQUA en una categoría toxicológica de mayor toxicidad a la establecida según sus valores de DL₅₀ oral ó cutánea o 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.

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 genera 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 técnicos 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 del producto formulado y evaluar la toxicidad potencial, su utilización, 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 y Producto Formulado*

a) 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.

b) Composición:

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

c) Identificación:

Los certificados de composición y los certificados de análisis deben estar de acuerdo con los datos reportados en este aparte de identificadores tanto del ingrediente activo como de la formulación.

Se debe anexar la siguiente información del i.a y componentes de la formulación:

- CAS n.
- RTECS N°
- U.N. N°
- IRPTC N°
- Sinónimos
- Debe indicarse el nombre químico del componente (en caso de productos nuevos o no clasificados).

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.

d) 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, p.e.: 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.

e) 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, isómeros, 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 normales).

5.2. TOXICIDAD:

5.2.1. 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 vía de administración suele ser oral, cutánea e inhalatoria, eventualmente por otras vías como subcutánea e intraperitoneal. También como investigación de toxicidad aguda se realizan pruebas de irritación ocular y cutánea, y sensibilización. Los resultados de estas investigaciones dan información sobre:

- Toxicidad relativa con otras sustancias de toxicidad conocida.
- Dosis útiles para calcular la DL₅₀ y la CL₅₀ por diferentes vías, utilizadas en los sistemas de clasificación.
- Generalidades de los efectos tóxicos y relación dosis respuesta
- 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 cutánea u ocular.
- Potencial de sensibilización

El potencial de irritación ocular y cutánea y la capacidad sensibilizante se deberá establecer de acuerdo con los criterios siguientes, establecidos en los cuadros N° 2, 3 y 4. (Ajustados de la EPA, 1998).

Cuadro N° 2: 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° 3: Niveles de severidad por irritación cutánea

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, o eritema ligero, o no irritación	No requiere Frase de advertencia.

Cuadro N° 4: 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

5.2.2. 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
- NOAEL o LOAEL

5.2.3. 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, genotóxico, carcinogénico.
- Relación dosis respuesta
- NOAEL o LOAEL

5.2.4. Carcinogenicidad:

A manera de complemento de las demás investigaciones, el diseño de los protocolos para la determinación del Potencial de carcinogenicidad tiene como objetivo precisar mejor los efectos toxicológicos hallados y su relación con el potencial de cáncer evaluado por IARC, EPA o UE.

La clasificación inicial de potencial de carcinogenicidad será la establecida por IARC, en su defecto se tendrá en cuenta el potencial de carcinogenicidad establecido por EPA o UE, para el ingrediente activo o los aditivos del producto formulado.

Los criterios para lo anterior se presentan en el [Anexo 2](#) del presente Manual.

El solicitante puede presentar una evaluación de riesgo de potencial de carcinogenicidad (siguiendo la metodología EPA - Guidelines for Carcinogen Risk Assessment). Si el resultado de la evaluación de riesgo no evidencia un escenario de riesgo, por consiguiente, no requerirá incluir la frase de advertencia descrita en el [Anexo 2](#).

Esto es aplicable tanto para el ingrediente activo como para los demás componentes de la formulación.

5.2.5. 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.

a) Parámetros

- 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 respuesta
- Disrupción endocrina
- NOAEL o LOAEL 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).

b) Aplicación de criterios

Cuadro N° 5 Criterio de evaluación para teratogenicidad

RESULTADOS	CRITERIOS	FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
Teratogénico al hombre	Inaceptable	-
Efectos teratogénicos en Animales	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, posible teratogénico

5.2.6. Genotoxicidad:

El paquete de investigaciones tanto, *in vitro* como *in vivo*, 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

Cuadro N° 6. Criterio de evaluación para potencial de mutagenicidad

RESULTADOS	CRITERIOS
Mutágeno	Inaceptable
Probable Mutágeno	Inaceptable

5.2.7. 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 que afecten al sistema nervioso para los cuales existen protocolos específicos, que son de utilidad para valorar la evidencia de algunos resultados

Cuadro N° 7 Criterio de evaluación para neurotoxicidad

NIVEL	DESCRIPCIÓN	Criterio	Frase de advertencia
Nivel 1	Neurotoxicidad retardada irreversible	Inaceptable	
Nivel 2	Neurotóxicos reversible, efectos de neurotoxicidad con evidencia en animales o humanos.	Aceptable	“Cuidado evite el contacto”
Nivel 3	No es neurotóxico	Aceptable	

5.2.8. Datos de la formulación

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, las conclusiones del estudio 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 más 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 toxicológica 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. También se deberá tener en cuenta el uso de los equipos de protección personal a utilizar acorde con las particularidades de los PQUA, las condiciones de exposición y aplicación, como lo promueve el código de conducta de gestión para plaguicidas, publicado por la FAO.

Teniendo en cuenta lo anterior, el resultado mínimo que se espera de la evaluación toxicológica para su aplicación en el análisis riesgo beneficio debería considerar:

- Apreciación sobre la calidad del producto
- Resumen de las propiedades del producto
- Clasificación toxicológica (categoría SGA)
- Resumen de las Características toxicológicas de tipo agudo.
- DL₅₀ oral, cutánea y CL₅₀ inhalatoria.
- Severidad de irritación ocular
- Severidad de irritación cutánea
- Potencial de sensibilización
- Toxicocinética del producto en animales
- Resumen de las características toxicológicas subcrónicas
- Propiedades acumulativas
- Órganos diana que más se afectan
- Reversibilidad de algunos efectos
- Resumen de las características toxicológicas crónicas
- Enfermedades en general y en especial de órganos más afectados
- Valores de ingestión diaria admisible - IDA (criterios FAO)
- Potencial de Carcinogenicidad (Criterios IARC, y EPA o UE).
- Potencial de Mutagenicidad (cualitativo)
- Indicadores de exposición humana para vigilancia epidemiológica
- NOAEL o LOAEL para los diferentes estudios subcrónicos y crónicos

Al plantear una decisión se asume que se han dado por lo menos la mayoría de los pasos anteriores, es decir, no se puede 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 ciencia y 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 de cada País Miembro.

7. Criterios excluyentes

Desde el punto de vista de la salud, sin considerar la eficacia agronómica ni la toxicidad ambiental, el dictamen técnico toxicológico será desfavorable cuando:

- El producto cause daño inaceptable a la salud humana.
- Los productos causen exagerado sufrimiento y dolor a los animales de experimentación

- Los productos contengan impurezas u otros elementos de la formulación toxicológicamente relevantes, sin que existan métodos apropiados para su determinación.
- Los productos cuyos residuos resultantes de su utilización, toxicológicamente relevantes, 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 genotóxicos o cancerígenos para el ser humano
- Son inaceptables los plaguicidas cuyos i.a., metabolitos, impurezas o aditivos tengan 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 DE 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 (ERA) 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 ERA, debe partir de un conocimiento cabal del ambiente (comunidad o ecosistemas) que se quiere 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 ERA 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 autoridad ambiental en los procesos de ERA de los PQUA, puede llegar a concluir que ciertas especies biológicas nacionales, de importancia económica o ecológica, se encuentran amenazadas por estas sustancias y requerir estudios específicos realizados con estas especies en condiciones nacionales. En este caso, la autoridad ambiental 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 y los criterios establecidos en este Manual 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, como una forma de verificar lo asumido en el desarrollo de la ERA. De tal forma que la autoridad de ambiente podrá solicitar mayor información cuando lo considere pertinente.

2. Sujeto de la evaluación:

El sujeto de evaluación corresponde al i.a que va a ser usado para la formulación del PQUA a registrarse. Para casos particulares debidamente fundamentados, el Producto Formulado será objeto de evaluación, luego de un análisis caso por caso hecho por la ANC y la autoridad ambiental.

3. Finalidad

La finalidad de la ERA es la de establecer el potencial de los efectos ambientales de los PQUA. La ANC en aplicación de la Decisión 804 deberá contar con una ERA, que debe ser utilizada en el proceso de evaluación Riesgo/Beneficio de un PQUA como sustento de la toma de decisiones. El proceso es una parte importante del control regulatorio para el Registro de los PQUA 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 la ERA tomado como referencia de la FAO y las guías para su evaluación, de la EPA y la Unión Europea.

4. Marco referencial

Podemos definir a la ERA como el estimado de la probabilidad de que los efectos ecotoxicológicos 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:

4.1. 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 ecotoxicológicos ocasionados por el PQUA. 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.

4.2. Análisis del riesgo

Durante esta fase, la información es 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 ecotoxicológicos que se pueden esperar: caracterización de los efectos ecotoxicológicos. Ambas son elementos esenciales para la caracterización del riesgo.

4.3. Caracterización del riesgo

Es el proceso de comparar los resultados del análisis de la exposición, con aquellos de los efectos ecotoxicológicos 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 RIESGO**⁸ (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 CRÍTICOS**⁹ (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:

- a) **AGUDO ALTO:** El potencial del riesgo agudo es alto; la ANC debe considerar registros para uso muy restringidos.
- b) **AGUDO DE USO RESTRINGIDO:** La ANC debe considerar la mitigación de riesgos a través de usos restringidos.

** Organismo del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.

⁸ Risk Quotient.

⁹ Level of Concern

- c) **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.
- d) **CRÓNICO:** El potencial del riesgo crónico es alto, y la ANC debe establecer medidas regulatorias.

Este procedimiento no configura impedimento para que a nivel nacional la autoridad ambiental aplique otras metodologías con el interés de precisar el perfil ecotoxicológico de un PQUA.

Además, toda evaluación debe incluir un resumen de los supuestos empleados en ella, 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.

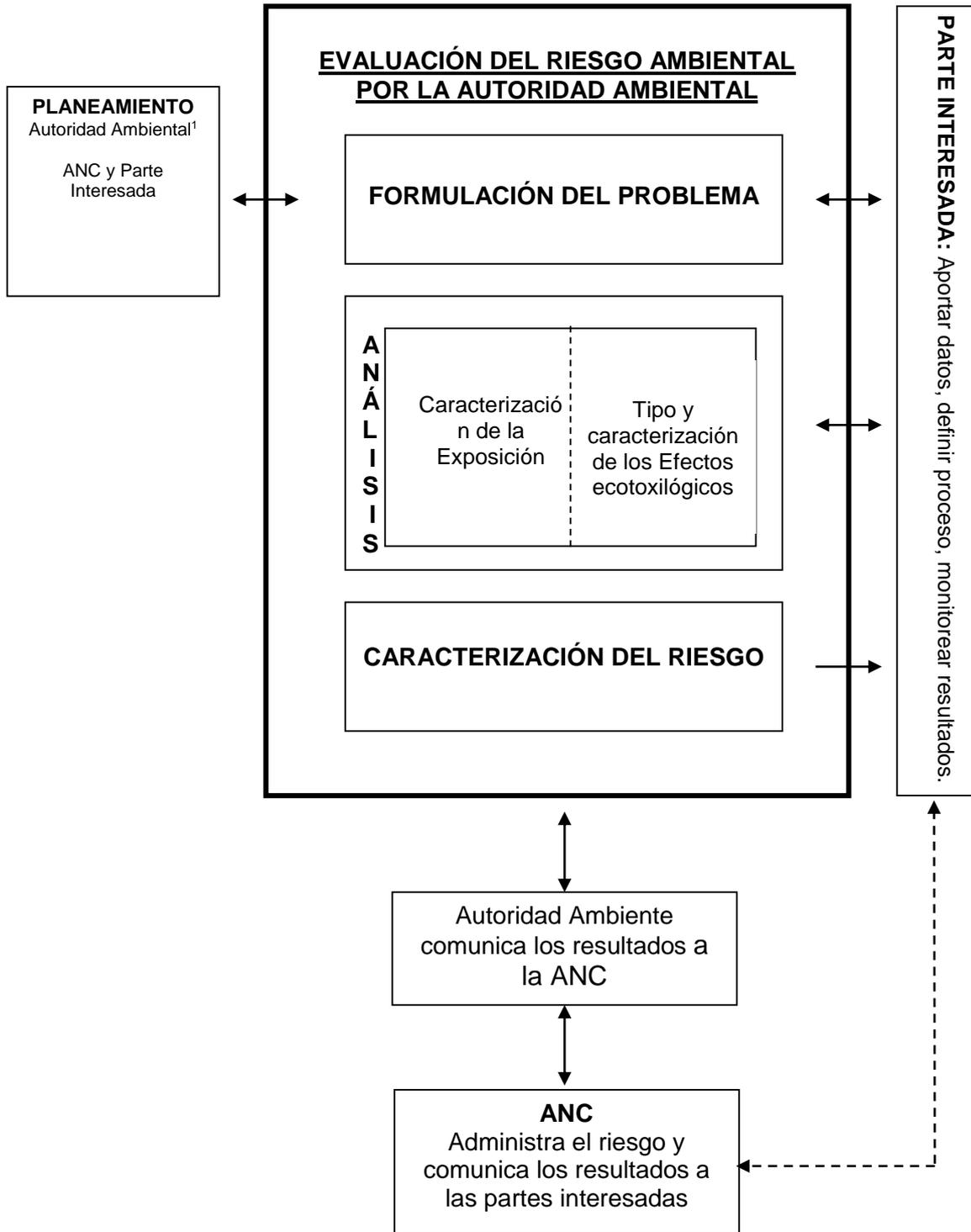


Figura 1: Estructura de la Evaluación del riesgo ambiental.

¹De acuerdo a la estructura de cada País Miembro.

La interpretación de la información obtenida en la ERA 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.

5.1. NIVEL I (TIER I)

El denominado Primer Nivel¹⁰ 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 PQUA 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 (RQ), 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.

5.2. NIVEL II (TIER II)

En el primer nivel de evaluación del modelo, se tiene la mayor cantidad de supuestos 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.

¹⁰ Denominado TIER I por la EPA.

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, 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.

5.3. NIVEL TRES (TIER III)

Identificados los riesgos relevantes en la etapa II, se puede determinar cuáles 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:

- a) Investigaciones de toxicidad aguda con especies adicionales.
- b) Investigaciones de la toxicidad asociada con exposición variable en el tiempo o repetida.
- c) Investigaciones de toxicidad crónica complementarias
- d) Investigaciones de toxicidad en sedimentos
- e) Investigaciones adicionales de destino ambiental, a nivel de laboratorio simulando condiciones de campo.
- f) Aproximaciones más sofisticadas mediante modelación de la exposición, incorporando características ambientales de las áreas agrícolas.
- g) Evaluación más detallada de opciones de manejo y mitigación, fundamentada 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.

5.4. 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 autoridad ambiental 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 ecotoxicológico 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 ERA, la autoridad ambiental 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.

NOTA: La evaluación de riesgo de manera general considera cuatro niveles de evaluación; sin embargo, para algunos compartimentos solo se consideran tres niveles, en tales casos, los PQUA que alcancen el nivel III estarán sujetos a condiciones de monitoreo pos-registro.

En cuanto a los compartimentos con cuatro niveles, los PQUA que pasen al nivel IV estarán sujetos a condiciones de monitoreo pos-registro.”

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), mediante métodos estandarizados, 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 1](#) 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:

- a) Suelo
- b) Agua:
 - Subterránea
 - Superficial
- c) 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 o 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 PQUA con una DT_{50} > de 21 días, en investigaciones de Biodegradación Aeróbica o de disipación en campo; si por hidrólisis y/o fotólisis se degrada menos del 10% en 30 días. (Ver Cuadro N° 1 del [Anexo 7](#)).

Movilidad:

La movilidad es un indicador de la capacidad de un i.a de moverse a través del suelo hasta entrar en contacto con las aguas subterráneas.

6.1.2. AGUA

6.1.2.1. Agua Subterránea

La persistencia y la movilidad se estudian en un esfuerzo por predecir la lixiviación de los plaguicidas en el suelo, debido a que la lixiviación en los suelos constituye una preocupación ambiental porque mediante este proceso el plaguicida se desplaza del área tratada a aguas subterráneas. Se ha desarrollado un método matemático para intentar predecir la lixiviación a aguas subterráneas que combinan dos parámetros, uno de Movilidad, el Koc (Coeficiente de Adsorción de Carbono Orgánico) y otro de Persistencia, el tiempo de vida media en el suelo (DT_{50}) (Gustaffson, 1988), estos valores sirven para calcular un puntaje de ubicuidad en las aguas subterráneas.

$$GUS = \text{Log}_{10} (DT_{50} \text{ suelo}) \times [4 - \text{Log}_{10} (Koc)]$$

GUS: Grado de Difusión a Aguas Subterráneas. Donde Koc = K_d/foc
 DT_{50} : Vida Media en suelo foc: Contenido de carbono orgánico.

El potencial de Lixiviación de acuerdo a lo estipulado por Gustaffson en el Groundwater Ubiquity Score de Environmental Toxicology Chem (SETAC), 1989, se considera:

GUS	Potencial de lixiviación
> 2.8	Alto
1.8 - 2.8	Moderado
< 1.8	No lixivia

Nivel I

En este primer nivel de Evaluación se tomará en cuenta el potencial de Lixiviación de acuerdo a lo estipulado por Gustaffson, utilizando los valores más restrictivos de Koc y DT₅₀ (menor valor de Koc y mayor valor de DT₅₀) del ingrediente activo y metabolitos relevantes. Si el valor determinado sobrepasa 2.8, será necesario pasar al siguiente nivel de evaluación.

Nivel II

En este nivel se realiza un cálculo más refinado que incluya un modelo matemático estandarizado o reconocido por una entidad u organismo oficial (modelo SCI-GROW de la EPA, entre otros), que se ajuste a las condiciones específicas de aplicación del producto formulado en el país. Los resultados obtenidos de concentración del ingrediente activo y metabolitos en aguas subterráneas deberán ser comparados con los criterios de calidad de agua subterránea de cada país, o en su defecto criterios de calidad para agua potable, en el caso de sobrepasar estos límites será necesario pasar al siguiente nivel de evaluación.

Nivel III

En este nivel se debe contemplar un plan específico de monitoreo de aguas subterráneas dentro del Plan de Manejo Ambiental.

6.1.2.2. *Agua Superficial*

Se evalúa la persistencia en agua siguiendo un criterio similar al de los suelos, es decir, se considera persistente a un plaguicida con una DT₅₀ > 21 días.

El destino y comportamiento en sistemas acuáticos (agua superficial y subterránea) depende de factores que afectan su persistencia y movilidad, así como de las características físico químicas de la sustancia:

Log Kow/Solubilidad

Hidrólisis

Fototransformación

Biodegradación aeróbica

Biodegradación Anaeróbica

Concentración ambiental esperada (cuerpos de agua superficial y subterránea)

Estudios de disipación DT₅₀, DT₉₀ del producto y sus metabolitos.

6.1.3. AIRE

El destino y comportamiento en el aire dependen básicamente de las características físico-químicas de la sustancia y de las condiciones ambientales. Una de las características físicas para determinar la presencia de un plaguicida en el aire, se relaciona

con su capacidad de volatilización. Un parámetro para estimar si una sustancia se considera volátil o no, es la presión de vapor.

La presión de vapor de acuerdo a lo estipulado por Jenkins & Thomson (2009), se clasifica de la siguiente manera:

PRESIÓN DE VAPOR DEL PLAGUICIDA (Pa)	TENDENCIA DEL PLAGUICIDA A VOLATILIZARSE	CATEGORIZACIÓN
<1.0 X10 ⁻⁸	baja	Bajo potencial para volatilizarse
Entre 1.0 X10 ⁻⁸ y 1.0 X10 ⁻³	moderada	Potencial moderado para volatilizarse
>1.0 X10 ⁻³	alta	Alto potencial para volatilizarse

No hay a la fecha un modelo práctico para poder integrar los parámetros y poder 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

6.2.1. 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:

- a) Existen protocolos para evaluar la toxicidad en diferentes especies de aves.
- b) Las aves cuentan con especies de importancia económica y ecológica.

Para el caso, un supuesto 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.

6.2.2. Determinación del efecto

Se toma el dato de la DL₅₀ Oral según el Cuadro N° 6 del [Anexo 7](#) para caracterizar toxicológicamente al PQUA. De la misma manera se ubica la categoría toxicológica para la CL₅₀ Oral dieta, utilizando el [Anexo N° 7 Cuadro N° 7](#). 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.

6.2.3. Evaluación de la exposición

El riesgo en las aves es evaluado comparando los parámetros de toxicidad obtenidos en el laboratorio (CL_{50} , CE_{50} , NOEC), con el valor teórico de la Concentración Ambiental Estimada (EEC) y el cálculo de los Cocientes de riesgo (RQ).

El valor de la Concentración Ambiental Estimada 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 autoridad ambiental además puede utilizar esta información:

Cantidad de i.a. por metro cuadrado.

$mg/m^2 = \text{dosis de aplicación (kg i.a./ha)} \times 10^2$

Cantidad de i.a. por gránulo (para formulaciones granuladas)

$mg/gránulo = \% \text{ contenido del i.a.} \times \text{peso del gránulo (mg)}$

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.

Los valores de EEC y los Niveles críticos se calculan bajo premisas muy conservativas que consideran los peores casos que pueden ocurrir en el 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.

El [Cuadro Nº 4](#) y el [Cuadro Nº 5](#) del [Anexo 7](#) se utilizan para evaluar la EEC en un escenario de aspersión foliar. Para escenarios de aplicación

de PQUA granulados o tratamiento de semillas, se debe utilizar un modelo validado por entidades oficiales reconocidas internacionalmente sobre el tema (modelo T-REX de la EPA, entre otros)

6.2.4. *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 Cocientes de Riesgo.

Estos niveles se comparan con los niveles críticos establecidos en el [Anexo 7 Cuadro N° 8](#). Estos niveles críticos indican el potencial de riesgo a organismos no objetivo y la necesidad de considerar acciones regulatorias.

Cocientes de Riesgo (RQ)

Se considera el uso de los Cocientes de Riesgo (RQ) utilizados en los Estados Unidos por la EPA¹¹.

$RQ = EEC/Toxicidad$

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 CL₅₀; DL₅₀, 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 PQUA.

6.2.4.1. *Evaluación por nivel*

NIVEL I

En este primer nivel de evaluación se tomarán en cuenta fundamentalmente los siguientes criterios:

1. DL₅₀ oral (dosis simple) > 2000 mg. i.a./kg
2. CL₅₀ oral (dieta) > 5000 mg. i.a./kg
3. RQ < 0,1
4. Log Kow < 3
5. No evidencia bioacumulación en mamíferos y si cuenta con BCF < 100.
6. No evidencia efectos en la reproducción en mamíferos.

Si el i.a. 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.

¹¹ Son la relación inversa de los valores de Proporción de Exposición de Toxicidad o TER usados por la Unión Europea.

NIVEL II

En este nivel se realiza un cálculo más refinado de EEC (Concentración Ambiental Estimada), 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 o igual a este valor será necesario proyectar un tercer nivel de evaluación.

NIVEL III

Este nivel de refinamiento requiere investigaciones que deben ser establecidas acorde con la autoridad ambiental, quien debe resolver sus dudas sobre el riesgo ecotoxicológico, con la participación de la ANC y el interesado. Se deben proyectar preferentemente las investigaciones simuladas de campo acorde a las condiciones de cada país

Si luego de la evaluación en el nivel 3 el riesgo aún persiste, la ANC no otorgará el registro del PQUA a fin de evitar los riesgos y daños en aves.

6.3. Evaluación del riesgo ambiental acuático**6.3.1. Generalidades.**

En la evaluación del riesgo acuático se examina el riesgo potencial de los usos propuestos de los PQUA 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 la información de toxicidad en especies marinas y de agua dulce puede considerarse como equivalente.

6.3.2. 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 7 Cuadro N° 9](#).

Una vez caracterizada toxicológicamente la sustancia, ésta se debe trasladar a la etiqueta y la hoja informativa del PQUA 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.

6.3.3. Evaluación de la exposición**6.3.3.1. 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 deben incluirse las estimaciones en el tiempo sobre la exposición acuática a los residuos del PQUA, acorde con los patrones de uso propuestos.

6.3.3.2. Estimado de la concentración ambiental acuática (EEC¹²)

Se debe establecer la Concentración Ambiental Acuática (EEC) tomando el dato para la aplicación directa al agua del [Anexo 7 Cuadro N° 10](#), de la dosis máxima recomendada para el PQUA, tomando la profundidad de 2 m como la referencial. Se calcula la EEC (ppm) con el criterio del “peor escenario”.

Usando la siguiente fórmula:

$$EEC(ppm) = \frac{A(mg)}{B(L)}$$

$$A(kg) = Dosis (kg i. a/ha)$$

$$* Tamaño de la base de drenaje (ha)$$

$$* \frac{\%escorrentía}{100} * \frac{1.000.000 mg}{1 kg}$$

Dosis = Dosis máxima de aplicación del plaguicida en el cuerpo de agua

$$B(m^3) = Superficie del cuerpo de agua (ha) * Profundidad (m)$$

$$* 10.000 \left(\frac{m^2}{ha} \right) * \frac{1.000 L}{1m^3}$$

6.3.4. Calculo del cociente de riesgo (RQ)

El cálculo del Cociente de Riesgo (RQ) se establece dividiendo la máxima concentración esperada en el ambiente entre el valor de toxicidad obtenido en condiciones de laboratorio.

$$RQ = EEC/Toxicidad.$$

6.3.5. Caracterización del riesgo

6.3.5.1. 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 PQUA, 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 Cocientes de Riesgo (RQ) 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 $\log_{10} Kow > 3$, lo que exigirá las investigaciones de Bioconcentración, donde si $BCF > 100$,

¹² Estimated Environmental Concentration ≈ Concentración Ambiental Acuática

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 7 Cuadro N° 11](#)). Si el cociente es < 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 $BCF > 100$, 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 ambiental 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 ambiental 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

6.4.1. Generalidades

Es importante considerar que los PQUA 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 refleja 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 autoridad ambiental y el solicitante.

Debe definirse claramente el riesgo de exposición de las abejas, directa o indirectamente, evaluarse las propiedades físicas químicas del PQUA, 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 algunos insecticidas.

6.4.2. Determinación del efecto

Las investigaciones de toxicología aguda en abejas, usando el i.a. 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 7, Cuadro N° 13](#)).

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 autoridad ambiental 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.

6.4.3. 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.

6.4.3.1. Evaluación por Niveles

NIVEL I

Para establecer el nivel de riesgo de las abejas al plaguicida, debemos primero determinar el Cociente de Riesgo para el efecto por ingestión (Q_{HO}) y el Cociente 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 µg/abeja, tomando en consideración los valores absolutos (es decir, no tomar en cuenta las unidades).

$$Q_{HO} = \frac{\text{Dosis (g / ha)}}{|\text{DL}_{50} \text{ Oral} \mu\text{g/abeja}|}$$

$$Q_{HC} = \frac{\text{Dosis (g / ha)}}{|\text{DL}_{50} \text{ Contacto} \mu\text{g/abeja}|}$$

Si el Cociente 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 Cociente es mayor o igual a 50, es decir, Q_{HO} ≥ 50 y Q_{HC} ≥ 50, 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

autoridad ambiental 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 autoridad ambiental no se pueden establecer medidas correctivas que permitan un manejo del riesgo; en concordancia con el solicitante se proyectarán la o las pruebas simuladas de campo para ser analizadas en un 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 autoridad ambiental conjuntamente con el solicitante del registro deberá establecer las restricciones correspondientes y las medidas de mitigación que permitan el uso del producto.

Si el interesado quiere una reevaluación ecotoxicológica del producto deberá solicitarla a la ANC, quien conjuntamente con la autoridad ambiental 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 se debe evaluar la toxicidad de las sustancias usadas en la protección vegetal. No se cuenta con mucha información para poder evaluar el efecto tóxico. En los requisitos de este Manual 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 estimada (EEC) en el suelo.

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 7 Cuadro N° 15](#)).

6.5.1. 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.

6.5.2. Cálculo del Cociente de Riesgo (RQ).

La Evaluación se ha de realizar usando los valores de RQ del [Anexo 7 Cuadro N° 11](#), para animales acuáticos, por ser este ambiente el más próximo al del desarrollo de la lombriz de tierra.

6.5.3. Caracterización del Riesgo

6.5.3.1. Evaluación por niveles

NIVEL I

En este Nivel, calculado el Cociente de Riesgo (RQ), 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 cálculo 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 autoridad ambiental 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 autoridad ambiental conjuntamente con el solicitante establecerá los protocolos para la investigación de campo si así se considera necesario, caso contrario conjuntamente con 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 establece en detalle y en orden cronológico las acciones que se requieren ejecutar para prevenir, mitigar, controlar, y corregir los posibles impactos ambientales negativos o acentuar los impactos positivos causados en el desarrollo de una acción propuesta, respecto al uso y manejo de los PQUA, basados en políticas, estrategias o lineamientos ambientales.

El PMA se origina a partir de las conclusiones de la Evaluación del Riesgo Ambiental y de la Evaluación Ecotoxicológica. 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 PMA debe presentarse en formato tipo ficha para cada uno de los programas (programa de acción, gestión de desechos, monitoreo ambiental y atención de emergencias y contingencias) las cuales deben incluir como mínimo: objetivos, metas, etapa, impactos a controlar, tipo de medida, acciones a desarrollar, lugar de aplicación, personal requerido, indicadores de seguimiento (cualificables y cuantificables), responsable de la ejecución, cronograma y presupuesto. En el evento que se realicen refinaciones en la evaluación de riesgo, se debe ajustar el PMA incluyendo un programa específico para la especie correspondiente.

Para el desarrollo de las fichas se debe tener en cuenta las siguientes definiciones:

- **Objetivo:** Indica de manera específica y precisa la finalidad con la cual se pretende desarrollar las acciones propuestas en la ficha.
- **Meta:** Expresión cuantificada o cualificada del objetivo, enfocada hacia las acciones a desarrollar.
- **Alcance:** Extensión y límites de las acciones propuestas en la ficha.
- **Etapa:** Se refiere a la fase del ciclo de vida del producto o proceso en la cual se implementarán las acciones contenidas en la ficha.
- **Impactos a controlar:** Se identifica el impacto ambiental que se puede generar y que se pretende manejar a través de la ficha, indicando el componente afectado (biótico, abiótico y/o social).
- **Acciones a desarrollar:** Conjunto de tareas y actividades para el cumplimiento de metas producto y objetivos.
- **Tipo de medida:** Define si las acciones a realizar para cumplir con las metas son preventivas, de mitigación, control, de compensación y recuperación.
- **Lugar de aplicación:** Localización donde se desarrollan las acciones contenidas en la ficha.
- **Personal requerido:** Técnico y/o equipo técnico necesario para ejecutar las acciones planteadas en la ficha.
- **Indicadores de seguimiento:** Instrumentos con los cuales se mide la aplicación de las medidas propuestas en las fichas, que permiten evaluar su eficiencia, eficacia y cumplimiento.
- **Responsable de la ejecución:** Técnico y/o equipo técnico encargado del cumplimiento del objetivo y las metas del proyecto.
- **Cronograma:** Lista que recopila las acciones a desarrollar, con las fechas previstas de comienzo y final y su lugar de aplicación.
- **Presupuesto:** Estimativo de los costos de las actividades que forman parte de la ficha.

En el marco de la Decisión 804, el Plan de Manejo Ambiental debe contener:

1. Identificación y evaluación de los posibles impactos.

Se han de tomar en cuenta las evaluaciones ecotoxicológicas y de Riesgo Ambiental desarrolladas por el solicitante.

- A) Identificar y valorar los elementos resultantes de las evaluaciones ecotoxicológicas y de Riesgo Ambiental.
- B) Tomar las recomendaciones que emergen de las evaluaciones para el mejor manejo del PQUA.

2. Programa de acción

El programa de acción debe contener como mínimo los siguientes aspectos:

2.1. Capacitación

Debe contener un programa de capacitación a transportadores o transportistas, distribuidores, comercializadores, usuarios finales y en general a todos los actores que intervienen en el ciclo de vida del PQUA, a la cadena del producto sobre los riesgos ambientales, condiciones de Manejo y Uso adecuado del producto. Adicionalmente, se debe establecer un mecanismo para evaluar la efectividad de las capacitaciones.

Sobre el programa capacitación y educación, se solicitará la metodología y estrategias a usar en donde se especificará los temas a dictar, cronograma anual de actividades (frecuencia y número de capacitaciones a realizarse por año), número proyectado de asistentes y zonas proyectadas de venta. Las capacitaciones deberán ser realizadas en diferentes zonas por año.

Durante la etapa de posregistro se requerirá el informe anual de capacitación remitida a la autoridad ambiental.

De acuerdo a los compromisos asumidos en el Plan de Manejo Ambiental, la autoridad ambiental se encargará de verificar el cumplimiento de estos, según lo establecido con la normativa de cada país.

La empresa deberá presentar los temas de capacitación enfocados a prevención y mitigación de riesgos, incluyendo el manejo de fichas de seguridad, etiqueta y hoja informativa (cuando corresponda), entre otros.

Programas específicos

En el evento que se realicen refinaciones en la evaluación de riesgo, se debe ajustar el PMA incluyendo un programa específico para la especie correspondiente, donde se proponga como mínimo capacitaciones a actores involucrados en la etapa de aplicación del producto mediante talleres, conferencias, seminarios, entre otros, teniendo en cuenta el nivel educativo y perfil de las personas a capacitar, en temáticas relacionadas como prevenir el riesgo de la especie, así como su importancia dentro del ecosistema y los aspectos socioeconómicos asociados a la afectación de las mismas y se presenten las medidas y acciones necesarias que se deben tener en cuenta para prevenir riesgos y efectos negativos a las especies.

2.2. Medidas para prevenir el ingreso en el Ambiente de los agentes contaminantes

Programa de Prevención de Riesgos y de contaminación.

Conjunto de medidas a implementar con el fin de evitar impactos negativos generados sobre el medio abiótico y biótico por el uso del PQUA.

Se deben describir las principales acciones a implementar durante el transporte, almacenamiento, comercialización, manipulación y uso, entre otros; las cuales se sustentarán mediante actividades de capacitación y divulgación.

2.3. Medidas de mitigación específicas al uso del plaguicida para evitar la afectación del componente abiótico y biótico.

Describir las medidas para mitigar el riesgo en los componentes abiótico y biótico, donde se incluyan acciones específicas, con el fin de minimizar la posible afectación a los compartimientos y especies no objetivo generados por el uso del PQUA.

Las medidas específicas se plantearán con base a la evaluación del riesgo ambiental e información ecotoxicológica del producto.

Mitigación de Riesgos en el componente abiótico: se debe describir las principales medidas de mitigación específicas para controlar el riesgo para los recursos de suelo y agua, teniendo en cuenta el comportamiento ambiental del producto en cada uno de estos compartimientos.

Mitigación de Riesgos en el componente biótico: con respecto a otras especies y organismos distintos al objetivo.- Con respecto a las medidas de mitigación, se debe describir las acciones, programas, estrategias que realizarán para controlar los riesgos ecotoxicológicos para proteger a los organismos terrestres (aves, abejas, artrópodos benéficos, lombrices, etc.) y organismos acuáticos vertebrados e invertebrados (peces, daphnias, algas, plantas acuáticas o semi acuáticas, etc.) a nivel de campo, teniendo en cuenta si el producto es extremadamente, altamente, moderadamente o ligeramente tóxico para estos organismos según sea el caso.

2.4. Actividades que promuevan el manejo de las Fichas de Datos de Seguridad, la etiqueta y la hoja informativa.

Sobre el manejo de las Fichas de Datos de Seguridad, se deberán precisar las acciones de capacitación y divulgación que realizará el titular de registro para promover el manejo de la Ficha de datos de seguridad, etiqueta y hoja informativa, considerando el compromiso de su difusión a través de toda la cadena de distribución del producto.

3. Programa de gestión y reducción de residuos/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 acción tendientes a gestionar los residuos sólidos.

Adicionalmente, de acuerdo con las directrices de cada país frente al Plan de Gestión de Devolución de productos Posconsumo de plaguicidas, se deben desarrollar actividades relacionadas con la gestión de los residuos de envases contaminados con plaguicidas.

4. Programa de seguimiento y/o monitoreo ambiental

La autoridad ambiental 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 tercer 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 dos 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.

El programa de seguimiento y/o monitoreo ambiental, debe incluir un sistema de indicadores que permita medir la efectividad y cumplimiento de las actividades del plan de manejo propuesto. Es importante señalar que este programa busca establecer las acciones de mejoramiento del plan de manejo ambiental, a partir de la evaluación de la efectividad de cada programa que lo conforma.

En relación a los programas de prevención y mitigación, programa de capacitación, educación y divulgación, programa de gestión de desechos sólidos, programa de atención de emergencias y contingencia: para el proceso de verificación ambiental se solicitará a los titulares de registro indicar las estrategias y metodologías que realizarán con la finalidad de asegurar que las acciones y medidas de control ambiental de los programas de prevención y mitigación de riesgos, propuestas en el PMA se ejecuten de manera adecuada.

El programa de seguimiento y/o monitoreo ambiental, debe incluir un proceso de verificación basado en un sistema de indicadores que permita medir la efectividad y cumplimiento del plan de manejo propuesto. Así mismo deben establecer las estrategias y metodologías a realizar para asegurar que las acciones y medidas de control ambiental propuestas en el PMA se ejecuten de una manera adecuada.

Es importante señalar que este programa busca establecer las acciones de mejoramiento del plan de manejo ambiental, a partir de la evaluación de la efectividad de cada programa que lo conforma

5. Programa de atención de emergencias y de contingencias

En relación al Programa de Atención de Emergencias y Contingencia, se solicita describir de manera detallada las medidas/acciones que realizará la empresa, durante el ciclo de vida de uso del PQUA, en caso de incidentes del producto a registrar en suelo, cuerpos de agua y especies bióticas. Asimismo, especificar las acciones a adoptar por el titular de registro en caso de incidentes mayores. Además, detallar los procedimientos de descontaminación y/o remediación para cada compartimiento ambiental, de acuerdo con la legislación de cada País Miembro.

Precisar los tipos de emergencias que el plan contempla, así como el organigrama de la empresa, perfil y funciones del personal del equipo para atención de emergencias durante el ciclo de vida del producto.

El programa deberá contener como mínimo objetivos y responsables, acciones preventivas y correctivas para una contingencia, procedimientos de emergencia, que permitan la rápida movilización de los recursos humanos y técnicos para poner en marcha las acciones inmediatas de la respuesta. Así mismo, debe poseer los

mecanismos de reporte inicial de las emergencias que ocurran, mecanismo de notificación, mecanismo de evaluación de las emergencias y activación de la atención de estas y definir los elementos, equipos y personal necesario para afrontar la emergencia; así como la definición de los sitios en donde se encuentran las instituciones, autoridades o entes de apoyo.

6. Cronograma y presupuesto estimado para la implementación del Plan de Manejo Ambiental

Sobre los costos para el cumplimiento de las actividades del plan Ambiental, se solicitará un cronograma de las actividades a realizar con los costos estimados.

El presupuesto estimado debe ser anual para cada uno de los programas a ejecutar, el cual garantice la ejecución de todos los programas planteados en el PMA.

Teniendo en cuenta los siguientes programas:

Programa de prevención y mitigación de riesgo.	Programa de capacitación, educación y divulgación.	Programa de monitoreo ambiental.	Programa de gestión de residuos sólidos.	Programa de atención de emergencias y contingencia

SECCION 9: PERÍODO DE REENTRADA (REINGRESO)

Para determinar el período de reentrada (reingreso) se debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones y opcionalmente las establecidas en la legislación interna de cada País Miembro en caso de que cuente con ésta.

1. Consideraciones:

- Clasificación basada en la toxicidad aguda cutánea, irritación cutánea, e irritación ocular del ingrediente activo o producto formulado según sea más restrictivo.
- Si el producto tiene varios ingredientes activos, se clasifica con el de mayor peligrosidad.

Clasificación por Toxicidad Aguda				
Toxicidad cutánea aguda	1	2	3	4
Irritación ocular	Severidad I	Severidad II	Severidad III	Severidad IV
Irritación cutánea	Severidad I	Severidad II	Severidad III	Severidad IV
PERIODO DE REENTRADA (REINGRESO) MINIMO	48 horas	48 horas	24 horas	12 horas

Nota: En caso de que el ingrediente activo inhiba la actividad colinesterasa eritrocitaria, el período de reentrada (reingreso) será de 72 horas.

SECCIÓN 10: DEL REGISTRO DE UN PQUA IGUAL A UNO YA REGISTRADO

Se permitirá el registro de PQUA con la misma formulación, fabricante y formulador pero diferente nombre comercial de otro previamente registrado, cuya titularidad le pertenezca al mismo solicitante.

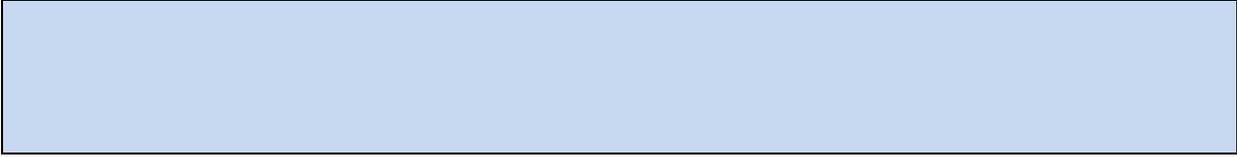
Además, se consentirá el apoyo en la información técnica del dossier de un PQUA matriz cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante, para lo cual deberá presentar la siguiente información:

- a. Solicitud de registro según Anexo III Decisión 804 de la Comunidad Andina.
- b. Declaración juramentada en físico otorgada según la legislación de cada País Miembro indicando que se autoriza el uso total de la información técnica del PQUA matriz ya registrado para la expedición y demás fines que constituyan el soporte para el registro del nuevo *PQUA igual a otro ya registrado* con la misma formulación y distinto nombre comercial
- c. Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas, conforme con la Sección 1, punto VII, Literal B, numeral 7 de este Manual.
- d. Etiqueta y Hoja Informativa (cuando corresponda), conforme con la Sección 1, punto VII, Literal B, numeral 6, de este Manual.
- e. Certificado de análisis y composición del ingrediente activo, indicando las impurezas, con una antigüedad no mayor a dos años de emitido el documento.
- f. Certificado de análisis y composición del producto formulado, actualizado y en físico, con una antigüedad no mayor a dos años de emitido el documento.
- g. Ficha de datos de seguridad del producto formulado, elaborada por el formulador y su traducción en caso de que se encuentre en un idioma diferente al español.
- h. Carta de compromiso de cumplimiento del plan de manejo ambiental del *PQUA igual a otro ya registrado* conforme con el plan de manejo ambiental del PQUA matriz.

El *registro de un PQUA igual a uno ya registrado* no se podrá considerar como PQUA matriz.

La cancelación o suspensión del registro de un *PQUA matriz*, será aplicada automáticamente a los registros de sus *PQUA igual a uno ya registrado*.

La ANC establecerá los mecanismos para la implementación de este procedimiento, observando los requisitos señalados en la presente sección.



ANEXOS



**LOGO
ANC**

**ANEXO Nº 1 FORMATOS PARA LA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO**

**COMUNIDAD
ANDINA**
SECRETARÍA GENERAL



FORMATO 1

<p align="center">MODIFICACIÓN DEL REGISTRO CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO</p>	<p>FECHA : DÍA MES AÑO</p>
<p>1) SOLICITANTE: _____</p> <p>2) Nº REGISTRO EN LA ANC Y ACTIVIDAD: _____</p> <p>3) DOCUMENTO DE IDENTIDAD Nº: _____</p> <p>4) REPRESENTANTE LEGAL: _____</p> <p>5) NUEVO TITULAR: _____</p> <p>6) Nº REGISTRO EN LA ANC Y ACTIVIDAD: _____</p> <p>7) DOCUMENTO DE IDENTIDAD Nº: _____</p> <p>8) REPRESENTANTE LEGAL: _____</p> <p>9) NOMBRE COMERCIAL: _____ NOMBRE COMÚN: _____</p> <p>9.A) CONCENTRACIÓN: _____ FORMULACIÓN: _____</p> <p>10) NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO: _____</p> <p>11) FABRICANTE: _____</p> <p>12) FORMULADORA: _____</p> <p>13) ENVASADORA: _____</p> <p>14) IMPORTADORA: _____</p> <p>15) PAÍS DE ORIGEN DEL i.a. O DEL PF: _____</p> <p>Anexar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Certificado original del Registro del plaguicida, cuando corresponda de acuerdo a la legislación de cada País Miembro ◆ Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del Registro se mantienen. ◆ Proyecto de etiqueta con los cambios propuestos. 	
<p>_____</p> <p>Firma del Rep. Legal del Titular</p>	<p>_____</p> <p>Firma del Rep. Legal del Nuevo Titular</p>

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 origen del TC o del PF**, colocar el nombre del país donde se realiza la fabricación del ingrediente activo o la formulación del PQUA.

LOGO
ANC

COMUNIDAD
ANDINA
SECRETARÍA GENERAL



FORMATO 2

<p align="center">MODIFICACIÓN DEL REGISTRO POR CAMBIO O ADICIÓN DE NUEVOS USOS, CULTIVOS O PLAGAS, O PARA RETIRAR USOS, O MODIFICACIÓN DE DOSIS</p>	<p>FECHA : DÍA MES AÑO</p>
<p>1) SOLICITANTE (TITULAR): _____</p> <p>2) DOCUMENTO DE IDENTIDAD N°: _____</p> <p>3) REPRESENTANTE LEGAL: _____</p> <p>4) N° 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, cuando corresponda, conforme a lo indicado en el <i>numeral 5.12, literal B, punto VI, Sección 1</i> del Manual Técnico ◆ Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos ◆ Informe de evaluación de Riesgo por nuevo uso, cuando corresponda. <p align="center">_____ 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 ADN, 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 ADN, 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:

- a) Para predecir el potencial carcinogénico de una sustancia de datos de carcinogenicidad animal.
- b) Como una contribución para decidir cuales químicos deben ser ensayados o reensayados en animales.
- c) Para identificar fracciones activas o complejas de mezclas que contienen carcinógenos potenciales.
- d) Para reconocer metabolitos carcinógenos conocidos en humanos o animales.
- e) Para ayudar a elucidar mecanismos de carcinogénesis.

- f) 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) Aun 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 sustancia 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.

1. 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, la autoridad de salud puede asignar al PQUA, mezcla de i.a, circunstancias de exposición, a una mayor o menor categoría, que la resultante de una estricta interpretación de los criterios.

1.1. 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 la autoridad de salud como íntimamente relacionados, éstos pueden ser agrupados con el propósito de una sola evaluación del grado de la evidencia, en concordancia con el numeral 4 este anexo.

1.1.1. 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. La autoridad de salud 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:

1.1.1.1. 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.

1.1.1.2. 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.

1.1.1.3. 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.

1.1.1.4. La evidencia sugiere ausencia de carcinogenicidad:

Se cuenta con varias investigaciones adecuadas que cubren al rango total de niveles de exposición, que pueden experimentar los seres humanos, 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.

1.1.2. Carcinogenicidad en animales experimentales

La evidencia relevante a la carcinogenicidad en animales experimentales se clasifica dentro de una de las siguientes categorías:

1.1.2.1. 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:

- a) Dos o más especies de animales o,
- b) 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 considerada 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.

1.1.2.2. 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.

1.1.2.3. 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.

1.1.2.4. 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.

1.2. 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, la autoridad de salud evalúa si es probable que esos mecanismos particulares son relevantes en humanos. La evidencia más fuerte 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 la sustancia química en cuestión ha provocado cambios en los humanos expuestos que están relacionadas con el mecanismo de acción de causas de carcinogénesis. Tal información podría no 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 (por diferentes vías), incluyendo exposiciones ocupacional e industrial, la composición química y la contribución potencial de carcinógenos conocidos presentes son considerados por la autoridad de salud en la evaluación final de la carcinogenicidad en humanos. La autoridad de salud también determina el grado en el que los materiales ensayados en sistemas experimentales están relacionados a aquellos a los cuales los humanos están expuestos.

1.3. Evaluación total.

Finalmente, el grado 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 la autoridad de salud. 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.

Al PQUA, mezcla de i.a, circunstancias de exposición, se describen 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.

1.3.1. **Grupo 1:** El PQUA o i.a. es carcinogénico a humanos.

Las circunstancias de exposición suponen exposiciones que son carcinogénicos a humanos.

Esta categoría es usada cuando hay **suficiente evidencia** de carcinogenicidad en humanos. Excepcionalmente, un PQUA o i.a 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 PQUA o i.a actúa a través de un importante mecanismo de carcinogenicidad.

1.3.2. **Grupo 2:**

Esta categoría incluye al PQUA, mezcla de i.a, circunstancias de 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. Al PQUA, mezcla de i.a, circunstancias de exposición, son asignadas, ya sea al grupo 2A (probablemente carcinogénico a humanos) o al grupo 2B (posiblemente carcinogénico a humanos), sobre la base de evidencia epidemiológica y experimental de carcinogenicidad y otra información relevante.

1.3.3. **Grupo 2A:** El PQUA o i.a. es probablemente carcinogénico a humanos.

Las condiciones de exposición conllevan a escenarios 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 PQUA o i.a. 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, el PQUA, mezcla de i.a, circunstancias de exposición puede ser clasificado en esta categoría únicamente sobre la base de **limitada evidencia** de carcinogenicidad en humanos.

1.3.4. **Grupo 2B:** El PQUA o i.a. es posiblemente carcinogénico a humanos.

Las condiciones de exposición conllevan a escenarios que son posiblemente carcinogénicos a humanos.

Esta categoría se usa para el PQUA, mezcla de i.a, 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, el PQUA, mezcla de i.a, 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.

1.3.5. **Grupo 3:** El PQUA, mezcla de i.a, circunstancias de exposición, no se clasifica como carcinogénico a humanos.

Esta categoría se usa para el PQUA, mezcla de i.a, circunstancias de exposición, 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.

El PQUA, mezcla de i.a, circunstancias de exposición que no caen en otros grupos, pueden ser incluidos en esta categoría.

1.3.6. **Grupo 4:** El PQUA, mezcla de i.a, es probablemente no carcinogénico a humanos.

Esta categoría se usa para el PQUA, mezcla de i.a, 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.

2. CUADRO DE APLICACIÓN DE CRITERIOS CARCINOGENICOS

RESULTADO			CRITERIO	FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
IARC	EPA*	Unión Europea*		
Grupo 1	Grupo A	1	Inaceptable	
Grupo 2A	Grupo B - probable	2	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, PROBABLE CARCINOGENO
Grupo 2B	Grupo C o evidencia sugestiva	3A	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, POSIBLE CARCINOGENO
Grupo 3	Grupo D	3B	Aceptable	
Grupo 4	Grupo E	-	Aceptable	

*Las categorías de clasificación de carcinogenicidad de la EPA y de la Unión Europea serán tomadas en cuenta conforme su última versión, disponible en sus respectivas páginas web

3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA DE CARCINOGENICIDAD DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

- a) Casos reportados de pacientes individuales con cáncer, que han estado expuestos a un químico o a su proceso.
- b) 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.
- c) 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.

3.1. Criterios a tener en cuenta antes de inferir la exposición causal

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.

4. EVALUACIÓN DE RIESGO DE CARCINOGENICIDAD

En razón a las condiciones de aplicación, mecanismo de acción, EPP, potencia de cáncer y escenarios de riesgo, el solicitante puede presentar una evaluación de riesgo de potencial de carcinogenicidad (siguiendo la metodología EPA - *Guidelines for Carcinogen Risk Assessment*). Si el resultado de la evaluación de riesgo no evidencia un escenario de riesgo, por consiguiente, no requerirá incluir la frase de advertencia descrita en el numeral 2 de este Anexo."

ANEXO Nº 3 FORMATO DE ETIQUETAS Y PICTOGRAMAS

1. Formato de etiquetas

1.1. ETIQUETA DE UN SOLO SECTOR

(Bloque 2)
LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA (Y LA HOJA INFORMATIVA) ANTES DE USAR EL PRODUCTO
MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nombre del Producto

CLASE DE PQUA

TIPO DE FORMULACION Y SIGLA

NOMBRE COMÚN DEL I.A. Y ADITIVOS Y CONCENTRACIÓN DE C/U

Número de Registro

Bloque 1

Precauciones y advertencias de uso y aplicación

Instrucciones de primeros auxilios.

Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos

Medidas para la protección del ambiente

Leyendas:

A. Relativas a la seguridad

B. Relativas a primeros auxilios

C. Relativas a la eliminación de envases vacíos

D. Relativas a la eliminación de medidas para la protección-del ambiente

Bloque 3

Instrucciones de uso y manejo

Modo y mecanismo de acción
Modo de empleo

“Consulte con un agrónomo o ingeniero agrónomo”

Cultivo	Plaga	Dosis	PC	LMR*

Frecuencia y época de aplicación
Periodo de reentrada (reingreso)
Compatibilidad
Fitotoxicidad
Responsabilidad civil

CATEGORIA TOXICOLÓGICA

Titular del Registro Formulador
Distribuidor, Importador,

Indicaciones de peligro

Fecha de Formulación
Nº de Lote
Contenido Neto, Fecha de Vencimiento

Pictogramas de precaución
(cuando correspondan)

Pictogramas de peligro

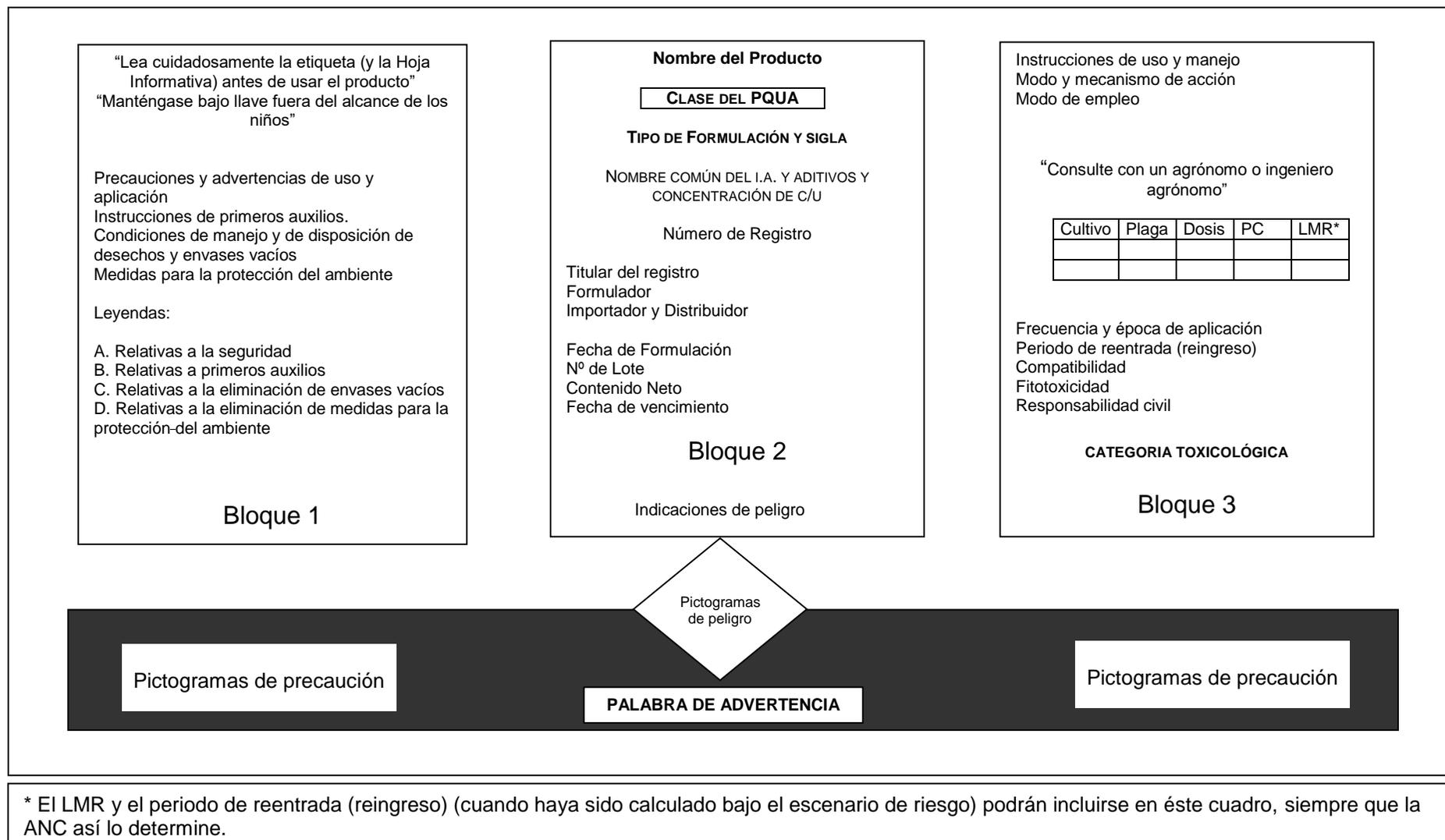
PALABRA DE ADVERTENCIA

* El LMR y el periodo de reentrada (reingreso) (cuando haya sido calculado bajo el escenario de riesgo) podrán incluirse en éste cuadro, siempre que la ANC así lo determine.

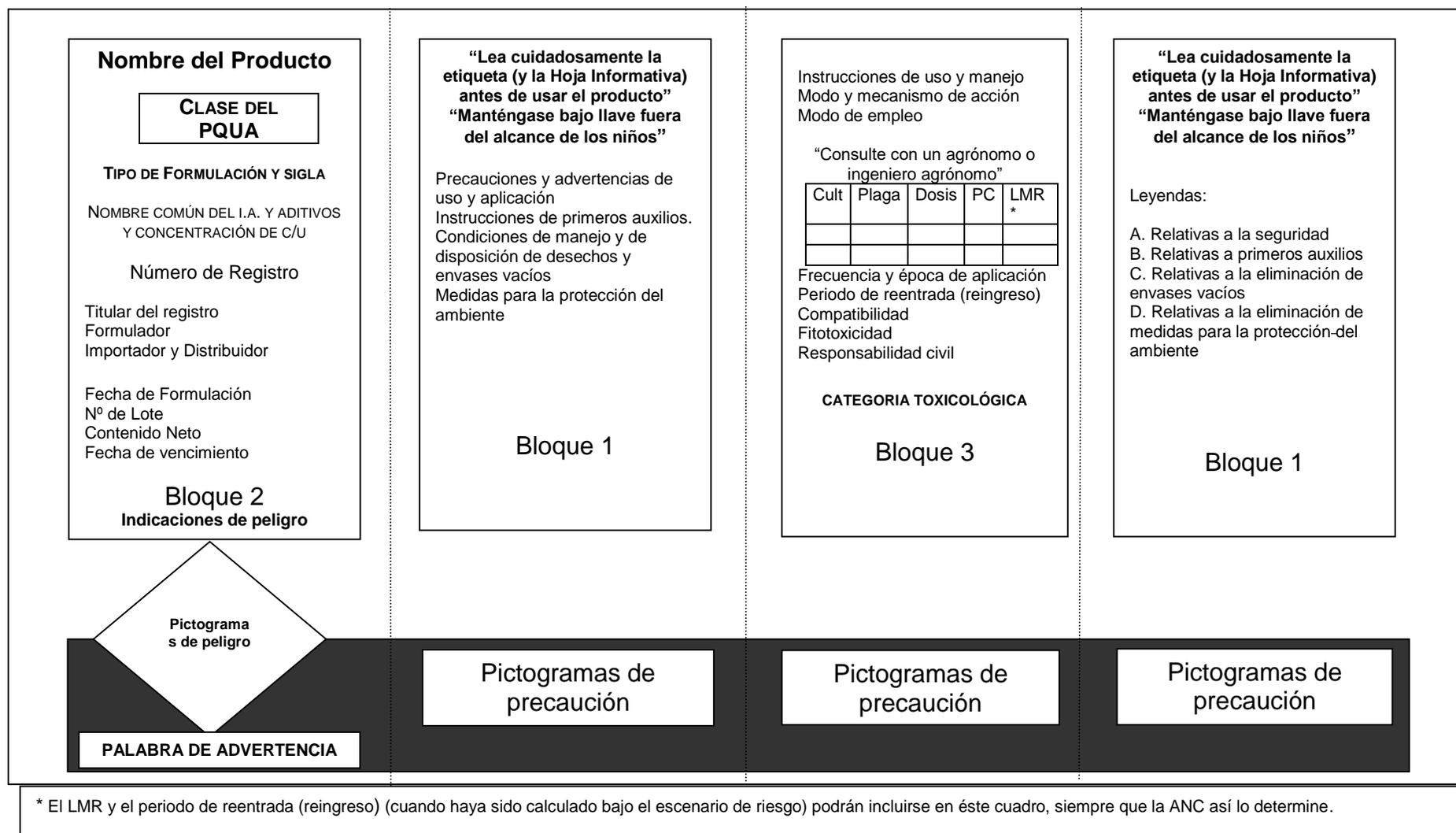
1.2. ETIQUETA DE DOS SECTORES

<p style="text-align: center;">“MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”</p> <p style="text-align: center;">Nombre del Producto</p> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 2px; margin: 5px auto; width: 80%;"> CLASE DEL PQUA </div> <p style="text-align: center;">TIPO DE FORMULACIÓN Y SIGLA</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 90%;"> <p style="text-align: center; font-size: small;">NOMBRE COMÚN DEL I.A. Y ADITIVOS Y CONCENTRACIÓN DE C/U</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">Bloque 2</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p style="text-align: center;">Número de Registro</p> <p>Titular del registro Formulador Importador y Distribuidor</p> <p>Fecha de Formulación Nº de Lote Contenido Neto Fecha de Vencimiento</p> </div> <p style="text-align: center;">Indicaciones de peligro</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px auto; width: 50%;"> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px auto; width: 80%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; background-color: black; color: white; font-weight: bold;">PALABRA DE ADVERTENCIA</div> </div>

1.3. ETIQUETA DE TRES SECTORES



1.4. ETIQUETA DE CUATRO SECTORES



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.

2. Pictogramas de peligro

2.1. PELIGROS A LA SALUD

CLASE DE PELIGRO: TOXICIDAD AGUDA			
CATEGORÍA DE PELIGRO SGA	PICTOGRAMAS DE PELIGRO	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
CATEGORÍA 1		PELIGRO	Mortal en caso de ingestión / Mortal en contacto con la piel / Mortal si se inhala
CATEGORÍA 2		PELIGRO	Mortal en caso de ingestión / Mortal en contacto con la piel / Mortal si se inhala
CATEGORÍA 3		PELIGRO	Tóxico en caso de ingestión / Tóxico en contacto con la piel / Tóxico si se inhala
CATEGORÍA 4		ATENCIÓN	Nocivo en caso de ingestión / Nocivo en contacto con la piel / Nocivo si se inhala

2.2. PELIGROS AL AMBIENTE

CLASE DE PELIGRO: TOXICIDAD ACUÁTICA AGUDA			
CATEGORÍA DE PELIGRO SGA	PICTOGRAMAS DE PELIGRO	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
CATEGORÍA 1		PELIGRO	Muy tóxico para organismos acuáticos
CATEGORÍA 2	Sin pictograma de peligro	Sin palabra de advertencia	Tóxico para organismos acuáticos
CATEGORÍA 3	Sin pictograma de peligro	Sin palabra de advertencia	Nocivo para organismos acuáticos

2.3. PELIGROS FÍSICOS

CLASE DE PELIGRO: EXPLOSIVOS			
CATEGORÍA DE PELIGRO SGA	PICTOGRAMAS DE PELIGRO	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
División 1.1		PELIGRO	Explosivo inestable
División 1.2		PELIGRO	Explosivo; peligro de explosión en masa
División 1.3		PELIGRO	Explosivo; grave peligro de proyección
División 1.4		ATENCIÓN	Explosivo; peligro de incendio, de onda explosiva o de proyección
División 1.5	Sin pictograma	PELIGRO	Peligro de incendio o de proyección
CLASE DE PELIGRO: LÍQUIDOS INFLAMABLES			
CATEGORÍA DE PELIGRO SGA	PICTOGRAMAS DE PELIGRO	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
Categoría 1		PELIGRO	Líquido y vapores extremadamente inflamables
Categoría 2		PELIGRO	Líquido y vapores muy inflamables
Categoría 3		ATENCIÓN	Líquido y vapores inflamables
Categoría 4	Sin pictograma	ATENCIÓN	Líquido combustible
CLASE DE PELIGRO: SÓLIDOS INFLAMABLES			
CATEGORÍA DE PELIGRO SGA	PICTOGRAMAS DE PELIGRO	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
Categoría 1		PELIGRO	Sólido inflamable
Categoría 2		ATENCIÓN	Sólido inflamable

CLASE DE PELIGRO: AEROSOL INFLAMABLES			
CATEGORÍA DE PELIGRO SGA	PICTOGRAMAS DE PELIGRO	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
Categoría 1		PELIGRO	Aerosol extremadamente inflamable
CLASE DE PELIGRO: SUSTANCIAS Y MEZCLAS CORROSIVAS PARA LOS METALES			
CATEGORÍA DE PELIGRO SGA	PICTOGRAMAS DE PELIGRO	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
Categoría 1		ATENCIÓN	Corrosivo para los metales
Categoría 1		PELIGRO	Corrosivo o corrosivo para tracto respiratorio
CLASE DE PELIGRO: LÍQUIDOS COMBURENTES			
CATEGORÍA DE PELIGRO SGA	PICTOGRAMAS DE PELIGRO	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
Categoría 1		PELIGRO	Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente
Categoría 2		PELIGRO	Puede agravar un incendio; comburente
Categoría 3		ATENCIÓN	Puede agravar un incendio; comburente
CLASE DE PELIGRO: SÓLIDOS COMBURENTES			
CATEGORÍA DE PELIGRO SGA	PICTOGRAMAS DE PELIGRO	PALABRA DE ADVERTENCIA	INDICACIONES DE PELIGRO
Categoría 1		PELIGRO	Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente
Categoría 2		PELIGRO	Puede agravar un incendio; comburente
Categoría 3		ATENCIÓN	Puede agravar un incendio; comburente

3. Criterios de clasificación

La clasificación de peligros a la salud: toxicidad aguda, para las categorías establecidas en el numeral 2.1, deberá hacerse de acuerdo con los criterios definidos en la Parte 3 del compendio "Sistema Globalmente Armonizado de

Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos” (Libro Morado) de las Naciones Unidas en su última versión.

La clasificación de peligros al ambiente: toxicidad acuática aguda, para las categorías establecidas en el numeral 2.2, deberá hacerse de acuerdo con los criterios definidos en la Parte 4 del compendio “Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos” (Libro Morado) de las Naciones Unidas en su última versión.

La clasificación de los peligros físicos: explosivos, líquidos inflamables, sólidos inflamables, aerosoles inflamables, sustancias y mezclas corrosivas para los metales, líquidos comburentes y sólidos comburentes, para las categorías establecidas en el numeral 2.3, deberá hacerse de acuerdo con los criterios establecidos en la Parte 2 del compendio “Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos” (Libro Morado) de las Naciones Unidas en su última versión.

Para los ensayos físicos correspondientes (cuando aplique) remítase a Manual de Pruebas y Criterios de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas¹³

A continuación, se presentan las tablas con los criterios de clasificación para las diferentes clases de peligros a la salud, al ambiente y físicos.

3.1. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD AGUDA

Clasificación	Criterio				
	Categoría	Oral DL ₅₀ (mg/kg)	Cutánea DL ₅₀ (mg/kg)	Inhalatoria	
Gases CL ₅₀ (ppm en Volumen)				Vapores CL ₅₀ (mg/l)	Polvos y nieblas CL ₅₀ (mg/l)
1	≤5	≤50	≤100	≤0.5	≤0.05
2	>5 y ≤50	>50 y ≤200	> 100 y ≤500	>0.5 y ≤2.0	>0.05 y ≤0.5
3	>50 y ≤300	>200 y ≤1000	>500 y ≤2500	>2.0 y ≤10	>0.5 y ≤1.0
4	>300 y ≤2000	>1000 y ≤2000	>2500 y ≤20000	>10 y ≤20	>0.5 y ≤5.0

NOTA: Los plaguicidas químicos con Dosis (DL50)/Concentración (CL50) Letal superiores a las indicadas en la Categoría 4 se clasificarán en esta misma categoría.

3.2. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD ACUÁTICA AGUDA

Categoría	Criterio
Categoría 1	CL ₅₀ 96 h (peces) ≤ 1 mg/L y/o CE ₅₀ 48 h (para crustáceos) ≤ 1 mg/l y/o CE _{r50} 72 o 96 h (para algas o plantas acuáticas) ≤ 1 mg/L

¹³ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. Manual de Pruebas y Criterios - Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, en su última versión.

Categoría 2	CL ₅₀ 96 h (peces) > 1 pero ≤ 10 mg/L y/o CE ₅₀ 48 h (para crustáceos) > 1 pero ≤ 10 mg/L y/o CE _{r50} 72 o 96 h (algas o plantas acuáticas) > 1 pero ≤ 10 mg/L
Categoría 3	CL ₅₀ 96 h (peces) > 10 pero ≤ 100 mg/L y/o CE ₅₀ 48 h (para crustáceos) > 10 pero ≤ 100 mg/L y/o CE _{r50} 72 o 96 h (algas o plantas acuáticas) > 10 pero ≤ 100 mg/L

3.3. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE EXPLOSIVOS

Para la clasificación de las sustancias explosivas en una división particular, el SGA se basa en el *Manual de Pruebas y Criterios de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas* de las Naciones Unidas, en su última versión. Los pasos para su clasificación son:

- Efectuar procedimiento de aceptación de la Clase 1 aplicando las pruebas 2 a 4.
- Asignación de una división de peligro concreta aplicando la serie de Pruebas 5 a 7.

Las sustancias y mezclas que son explosivas, pero no son explosivos inestables, se clasifican en una de las seis divisiones que se muestran en la siguiente tabla, de acuerdo con el peligro que presentan:

División	Criterio
1.1	Peligro de explosión en masa
1.2	Peligro de proyección sin peligro de explosión en masa
1.3	Provocan un incendio con ligero peligro de que produzcan efectos de onda expansiva o de proyección
1.4	Presentan pequeño peligro en caso de ignición o cebado
1.5	Sustancias insensibles presentan peligro de expansión en masa

3.4. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LÍQUIDOS INFLAMABLES

Categoría	Criterios
1	Punto de inflamación < 23°C y punto inicial de ebullición ≤ 35°C.
2	Punto de inflamación < 23°C y punto inicial de ebullición > 35°C.
3	Punto de inflamación ≥ 23°C y ≤ 60°C.
4	Punto de inflamación > 60°C y ≤ 93°C.

3.5. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE SÓLIDOS INFLAMABLES

Categoría	Criterios
1	Polvos metálicos: tiempo de combustión ≤ 5 minutos Otros: Zona humedecida no impide la propagación de la llama y Tiempo de combustión < 45 s o velocidad de combustión >2.2 mm/s.
2	Polvos metálicos: tiempo de combustión > 5 y ≤ 10 minutos Otros: Zona humedecida impide la propagación de la llama durante al menos 4 minutos y tiempo de combustión < 45 s o velocidad de combustión >2.2 mm/s.

3.6. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE AEROSOLES INFLAMABLES

Categoría	Criterios
1	El aerosol contiene $\geq 85\%$ de componentes inflamables (sólidos, líquidos o gaseosos) o si el calor de combustión que desprende es $\geq 30\text{kJ/g}$

3.7. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS CORROSIVAS PARA LOS METALES

Categoría	Criterios
1	Velocidad de corrosión en superficies de acero o de aluminio > 6.25 mm/año a una temperatura de ensayo de 55°C , cuando la prueba se realiza en ambos materiales

3.8. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE SÓLIDOS COMBURENTES

Categoría	Criterios con el ensayo O.1	Criterios con el ensayo O.2
1	Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 4:1 o 1:1 (en masa), tiene un tiempo de combustión inferior al de una mezcla de bromato potásico y celulosa en proporción de 3:2 (en masa)	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene una velocidad media de combustión superior al de una mezcla de peróxido de calcio y celulosa en proporción 3:1 (en masa)
2	Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene un tiempo medio de combustión menor o igual al de una de mezcla de bromato potásico y celulosa en proporción de 2:3 y no cumple los criterios de la Categoría 1	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene una velocidad media de combustión igual o superior al de una mezcla de peróxido de calcio y celulosa en proporción 1:1 (en masa) y que no cumple los criterios de la Categoría 1
3	Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene un tiempo medio de combustión menor o igual al de una de mezcla de bromato potásico y celulosa en proporción de 3:7 y no cumple los criterios de las Categorías 1 y 2	Toda sustancia o mezcla que, mezclada con celulosa en la proporción 4:1 o 1:1 (en masa) tiene una velocidad media de combustión igual o superior al de una mezcla de peróxido de calcio y celulosa en proporción 1:2 (en masa) y que no cumple los criterios de las Categorías 1 y 2

3.9. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LÍQUIDOS COMBURENTES

Categoría	Criterios
1	<ul style="list-style-type: none">▪ Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 1:1 (en masa), registra en los ensayos una inflamación espontánea o▪ Tiene un tiempo de aumento de presión que es menor o igual al de una mezcla de ácido perclórico al 50% y celulosa en la proporción 1:1 (en masa)
2	Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 1:1 (en masa) tiene un tiempo de aumento de presión que es menor o igual al de una mezcla de clorato de sodio en disolución acuosa al 40 % y celulosa en la proporción 1:1 (en masa) y no cumple los criterios de la Categoría 1
3	Toda sustancia que mezclada con celulosa en proporción 1:1 (en masa) tiene un tiempo de aumento de presión que es menor o igual al de una mezcla de ácido nítrico acuoso al 65% y celulosa en proporción 1:1 en masa y no cumple los criterios de las Categorías 1 y 2

4. Pictogramas de precaución

TIPO	No.	PICTOGRAMA	FRASE
ALMACENAMIENTO	1		Manténgase fuera del alcance de los niños
SEGURIDAD PARA LA MANIPULACIÓN Y APLICACIÓN	2		Manejo de líquidos
	3	 o 	Manejo de sólidos
	4		Aplicación de sólidos para uso directo
	5		Aplicación especial de sólidos
	6		Aplicación de líquidos y de sólidos en dilución
	SEGURIDAD PERSONAL	7	
8			Báñese el cuerpo después de utilizar el producto
9			Utilice botas de protección
10			Utilice careta protección

TIPO	No.	PICTOGRAMA	FRASE
SEGURIDAD PERSONAL	11		Utilice tapaboca o Mascarilla
	12		Utilice respirador o Máscara y gafas de protecci3n
	13		Utilice overol de dos piezas sobre la ropa de trabajo
	14		Utilice peto o delantal sobre la ropa de trabajo
ADVERTENCIA	15		No permita animales en el área tratada
	16		T3xico para abejas
	17		No contamine fuentes de agua

5. Pictogramas de manipulaci3n para el embalaje

TIPO	No.	PICTOGRAMA	FRASE
MANIPULACI3N	1		FRÁGIL
MANIPULACI3N	2		HACIA ARRIBA
MANIPULACI3N	3		PROTEJASE DE LA HUMEDAD

ANEXO N° 4 PRUEBA DE FITOTOXICIDAD EN LOS ENSAYOS DE EFICACIA PARA REGISTRO DE PQUA

1. Consideraciones:

El plaguicida químico de uso agrícola PQUA que llega a la instancia de registro, reevaluación, ampliación de uso o modificación de dosis, debe haber cumplido con un proceso de evaluación específica de fitotoxicidad con los cultivos objetivos, dentro de las etapas de investigación y desarrollo que efectúa el registrante. No aplica para otra plaga en un cultivo ya considerado en el registro, siempre y cuando no se aumente la dosis.

Dentro del Protocolo de Ensayo de Eficacia está establecido un capítulo específico para determinar la fitotoxicidad del producto a registrar. El registrante debe evaluar la fitotoxicidad del PQUA con el cultivo; en una parcela que no haga parte del muestreo del diseño experimental del Ensayo de Eficacia.

En esta parcela, se aplica el doble de la dosis más alta propuesta en el protocolo aprobado, con el fin de verificar la fitotoxicidad. La información obtenida de esta parcela, está por fuera de la toma y análisis de datos del Ensayo de Eficacia. La aplicación del doble de la dosis se basa en el hecho en que los agricultores, posiblemente apliquen el doble de la dosis por efecto de traslape en la práctica usual agrícola dentro de los controles fitosanitarios.

Metodológicamente para la evaluación de la fitotoxicidad, se aplican escalas referenciadas que permiten establecer los diferentes grados de selectividad para el PQUA (Ver escalas referenciadas).

El registrante evaluará la fitotoxicidad al cultivo después de la aplicación y/o aplicaciones en paralelo con las evaluaciones propuestas en el Protocolo de Ensayo de Eficacia. La ANC por su parte, hará el seguimiento de estos ensayos y certificará que la prueba cumpla con las especificaciones del protocolo aprobado de Ensayo de Eficacia. El funcionario designado por la ANC incluirá un numeral relacionado con la fitotoxicidad en el acta de supervisión.

2. Alcance:

La prueba de fitotoxicidad está dirigida especialmente para productos fungicidas, insecticidas, acaricidas, nematocidas y bactericidas.

Para el caso de herbicidas por su naturaleza, pueden causar algún tipo de daño al cultivo y su uso está enmarcado bajo condiciones establecidas por el registrante, teniendo en cuenta: el estado fisiológico del cultivo, condiciones de suelo-clima, calidad de agua de mezcla, entre otras, no aplica la prueba de fitotoxicidad; salvo que sean selectivos a cultivo(s).

Escalas referenciadas:

Se pueden aplicar las siguientes escalas para determinar los grados de fitotoxicidad:

A. Escala EWRS (European Weed Research Society):

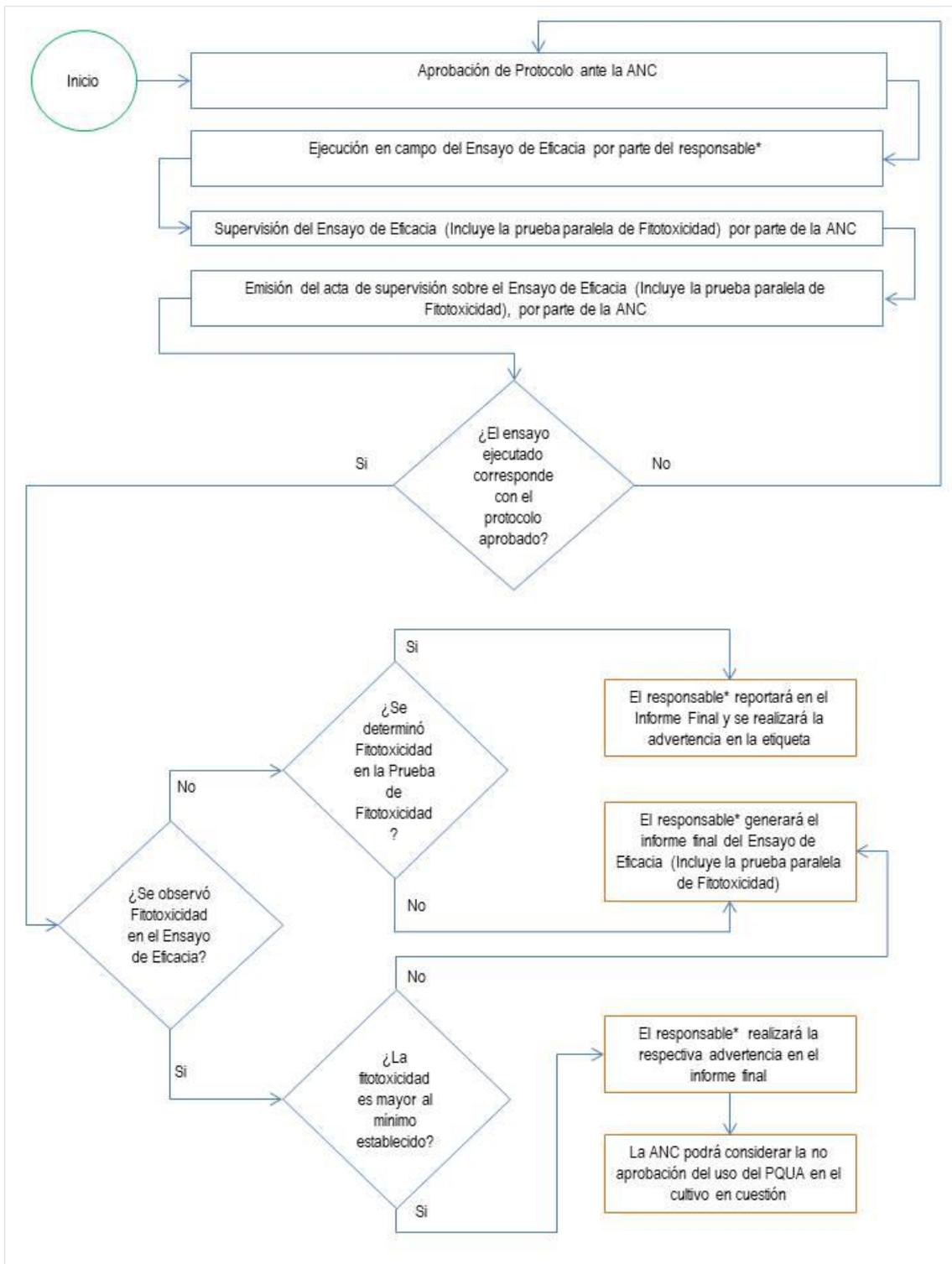
GRADO	DESCRIPCIÓN
1	Ausencia de síntomas
2	Síntomas muy leves, amarillamiento
3	Síntomas leves, pero claramente apreciables
4	Síntomas más fuertes (clorosis) que no repercuten necesariamente en forma negativa sobre la cosecha
5	Fuerte clorosis y/o atrofia; es de esperar que se vea afectada la cosecha
6 a 9	Daños crecientes hasta la muerte de las plantas

B. Escala porcentual de evaluación de fitotoxicidad (USA).

Porcentaje	Efecto
0	Ningún daño
1 – 10	Daño leve
11 – 20	Daño moderado
21 – 40	Daño severo
41 – 70	Daño muy severo
71 – 100	Muerte de plantas

El efecto hace referencia sobre el porcentaje (%) referido a la población total de cultivo en área. Para este caso, al área total demarcada para la prueba de fitotoxicidad.

3. Procedimiento:



*Responsable: Se refiere al Departamento Técnico, ejecutor o experimentador encargado de llevar a cabo el Ensayo de Eficacia (Incluye la prueba paralela de Fitotoxicidad) y/o el Informe Final

Nota: Si de la evaluación de la fitotoxicidad, se determinan efectos fitotóxicos que superen el rango mínimo de cualquiera de las escalas de valoración indicadas en este documento, indefectiblemente debe exigirse en el etiquetado la colocación de la advertencia de que, a cualquier dosis por encima de la recomendada, el producto es fitotóxico para el cultivo específico.

Si durante el Ensayo de Eficacia se observa fitotoxicidad, la ANC podrá considerar la no aprobación del uso del PQUA en el cultivo en cuestión, cuando se presenten en cualquiera de las dos escalas un daño asociado con “síntomas leves, pero claramente apreciables” (escala EWRS); o “Daño moderado del 11 al 20%” (escala USA).

La ANC podrá aprobar el uso de otra escala que se acomode a situaciones particulares cuando no sean plenamente aplicables las escalas EWRS o USA. Para tales efectos, la ANC establecerá el rango mínimo de aceptación.

ANEXO Nº 5 FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

La Ficha de Datos de Seguridad (FDS) es el documento que describe los peligros de un material (Plaguicida TC o Formulador, disolvente o coadyuvante) y suministra información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar el producto con seguridad. La FDS debe estar elaborada conforme a la estructura sugerida por el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos – SGA.

La FDS no puede incluir información sobre cada aplicación del plaguicida, aunque deben considerarse las exposiciones peligrosas, ocupacionales habituales y razonablemente previsibles, que resultan del uso, mal uso, manipulación y almacenamiento. La FDS 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.

1. Estructura de una Ficha de Datos de Seguridad

Para efectos del presente Manual, la FDS del i.a o PQUA deben contener:

1.1. Identificación del i.a o del PQUA y su fabricante, formulador y titular

- a) Nombre común aceptado por ISO o equivalente del i.a o del PQUA.
- b) Nombre y datos del fabricante del i.a o formulador del PQUA (dirección, teléfonos, correo electrónico).
- c) Nombre y datos del titular del registro del PQUA (Dirección, teléfonos, correo electrónico), cuando corresponda.
- d) Clase de uso(s) a que se destina el PQUA.
- e) Número telefónico de emergencia toxicológica en el País Miembro.

1.2. Identificación de peligro o peligros

- a) Clasificación de todos los peligros del ingrediente activo, PQUA, aditivos, de acuerdo con el SGA (detallar clases de peligro, categorías de peligro, palabra de advertencia e indicaciones de peligro).
- b) Pictogramas de peligro del SGA o nombre de los pictogramas

1.3. Composición / información sobre los componentes

- a) Nombre químico común o nombre IUPAC del i.a.
- b) Número CAS
- c) Identidad y concentración de los componentes peligrosos según los criterios del SGA (incluidos los aditivos de importancia toxicológica), que estén presentes en cantidades superiores a su valor de corte/límite de concentración.
- d) Puede incluir componentes importantes no peligrosos.
- e) Puede incluir información adicional sobre los componentes.

Nota: Las concentraciones de los componentes pueden escribirse en porcentajes exactos o en intervalos de porcentajes razonables, en orden decreciente por masa o volumen.

1.4. Medidas de primeros auxilios

- a) Instrucciones a ser consideradas en exposiciones accidentales que requieran un tratamiento inmediato, de acuerdo con las diferentes vías de exposición
- b) Instrucciones a los profesionales de salud
- c) Antídotos en caso de que existan.
- d) Signos y síntomas frente a una intoxicación
- e) Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata o tratamiento especial requerido en caso necesario.

1.5. Medidas de lucha contra incendios

- a) Orientación básica para la extinción de incendios, incluyendo los medios de extinción apropiados.
- b) Peligros específicos del producto que puedan favorecer el incendio.
- c) En caso de incendio, relación de los productos de reacción y gases de combustión.
- d) Equipo protector especial y precauciones especiales para el personal de lucha contra el incendio.

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

1.6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.

- a) Acciones que se deben seguir para minimizar los efectos adversos de un derrame, fuga o liberación accidental del producto.
- b) Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento general
- c) Métodos y materiales de contención y de limpieza.

1.7. Manipulación y almacenamiento

- a) Información sobre las buenas prácticas para la manipulación y el almacenamiento seguros.

1.8. Controles de exposición / protección personal

- a) Información sobre las buenas prácticas de manejo de los PQUA para minimizar el riesgo a la salud del trabajador.
- b) Directrices sobre exposición (límites de exposición ocupacional).
- c) Equipo de protección personal.

1.9. Propiedades físicas y químicas

- a) Para la FDS del i.a:
Las exigidas en el numeral 2 del literal A del i.a de la Sección 1 de este Manual,
- b) Para la FDS del PQUA:
Las exigidas en los numerales 3 y 4 del literal B del Producto formulado, de la Sección 1 de este Manual

Cuando no aplique una determinada propiedad física o química, ésta se deberá relacionar, seguida de la frase No aplica.

1.10. Estabilidad y reactividad

- a) Periodo de estabilidad del PQUA, en meses, durante su almacenamiento.
- b) Condiciones que pueden causar reacciones y afectar la estabilidad del PQUA.
- c) Productos de descomposición que sean peligrosos.
- d) Materiales incompatibles.

1.11. Información toxicológica

Se debe indicar:

- a) Las vías de exposición
- b) Los datos de toxicidad aguda (six pack toxicológico).
- c) Los datos de toxicidad crónica por exposición corta y a largo plazo
- d) Los síntomas relacionados con las características fisicoquímicas y toxicológicas
- e) Efectos inmediatos y retardados, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo.

1.12. Información eco toxicológica

- a) Información sobre los efectos ecotoxicológicos que el PQUA puede tener sobre otras especies u organismos de objeto y no objeto de control.
- b) Efectos ecotoxicológicos que el PQUA tiene sobre el medio abiótico.

1.13. Información relativa a la eliminación del PQUA y del i.a

- a) Para la FDS del PQUA:
Indicar el o los procedimientos más adecuados para la eliminación de remanentes o residuos de las aplicaciones, así como de los envases
- b) Para la FDS del i.a:
Indicar los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del i.a.

1.14. Información relativa al transporte

Información básica para el transporte de acuerdo con lo establecido en las "Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas" (conocido como Libro Naranja de las Naciones Unidas) y otras reglamentaciones relacionadas, según corresponda para el respectivo País Miembro, tal como:

- a) Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.
- b) Clase(s) relativas al transporte.
- c) Grupo de embalaje/envasado, si se aplica.
- d) Indicar si el producto está clasificado como peligroso en las Reglamentaciones modelo internacionales de IMDG, ADR, el RID y el ADN.

IMDG = Código marítimo internacional de mercancías peligrosas

ADR = Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

RID = Reglamento sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril

ADN = Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior.

1.15. Información reglamentaria

- a) Relacionar disposiciones específicas sobre seguridad, salud y ambiente para el PQUA o el i.a, según corresponda.

1.16. Otras informaciones

- a) Indique otra información adicional que considere relevante.

Para la elaboración de la FDS tenga en cuenta las indicaciones del Anexo 4 del SGA¹⁴; en lo referente a transporte, consulte las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas – Reglamentación modelo¹⁵.

¹⁴ Naciones Unidas. Sistema Globalmente armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos. En su última versión.

¹⁵ Naciones Unidas. Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Reglamentación modelo. En su última versión.

ANEXO Nº 6 PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA DE PQUA

1. Condiciones experimentales

1.1. *Objetivo del ensayo*

Debe definirse claramente el objeto de la experimentación, el que posteriormente debe ser confirmado con los resultados.

1.2. *Selección del cultivo y cultivar*

Mencionar el cultivo y cuando sea posible el cultivar o variedad.

1.3. *Identificación del o los blanco(s) biológico(s)*

Debe identificarse a nivel de género y especie. Se aportará el diagnóstico de laboratorio cuando para determinar la identidad del blanco biológico se requieran emplear claves o pruebas específicas.

Si no se cuenta con una identificación a nivel de especie se debe contar con la justificación especializada.

1.4. *Biología del o los blanco(s) biológico(s)*

Se debe indicar el ciclo de vida y el comportamiento del blanco biológico plaga a controlar (insecto, hongo, malezas, otros). El diseño del ensayo tomará en cuenta estos parámetros conjuntamente con las características del PQUA en estudio y el patrón de uso propuesto.

1.5. *Condiciones del experimento*

1.5.1. *En áreas abiertas*

En áreas abiertas (campo), preferiblemente endémicas.
Selección de los sitios de ensayos:

- a) Deben ser representativos de las condiciones correspondientes al uso comercial que se planea realizar con el PQUA.
- b) Hay que tener en cuenta el cultivo anterior al ensayo que se piensa realizar
- c) 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.

También indicar el pH del agua a emplear

1.5.2. *En ambientes confinados.*

a) **Invernaderos**

Se deben registrar las condiciones en las que se conduce el ensayo (temperatura, humedad relativa, tipo de invernadero, otros)

b) Almacenes, bodegas, silos, contenedores

Para los productos con alta presión de vapor: fumigantes, aerosoles o similares, se realizarán los ensayos en confinamiento con condiciones herméticas.

Cuando la prueba se desarrolle para más de un cultivo(s), grano(s)/plaga(s), éstas se podrán realizar dentro del mismo ambiente hermético en compartimientos separados

1.5.3. Ubicación geográfica y características agroecológicas

Se debe indicar la ubicación geográfica, así como las condiciones agroecológicas imperantes en la zona de ensayo.

Se deben conducir en diferentes regiones agroecológicas representativas, o en diferentes épocas en una misma región.

1.5.4. Diseño del experimento

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 PQUA que se ha de evaluar, el producto o los productos de referencia y en general un Testigo (absoluto o relativo, según proceda), 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 PQUA que se examina 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.

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 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

1.5.5. 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.

1.5.6. Número de repeticiones

El número de repeticiones que se han de efectuar en un ensayo dependerá de los factores siguientes:

- a) la magnitud probable de las variaciones experimentales;
- b) el número de tratamientos (Cuanto 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.

2. Aplicación de los tratamientos

2.1. *Producto que se prueba (bajo investigación)*

Se refiere al PQUA que se va a ensayar. En el caso de usar sustancias surfactantes, es necesario complementar la información con la identificación de la misma, su formulación y la dosis usada y consignarlas en las recomendaciones de uso en la etiqueta.

2.2. *Elección del producto de referencia*

Es necesario que en los ensayos de campo se incluya un PQUA de referencia (cuando se puede identificar), 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.

2.3. *Modo y frecuencia de aplicación*

Se debe describir con claridad el modo de aplicación del plaguicida y la frecuencia de aplicación del mismo.

2.3.1. *Tipo de aplicación*

El tipo de aplicación que se va a incluir en la etiqueta como recomendación.

2.3.2. *Tipo de equipo a utilizar*

Independientemente del tipo de equipo a utilizar se debe asegurar la uniformidad de la aplicación en los tratamientos de las parcelas, tomando en consideración las siguientes especificaciones técnicas:

- a) Tipo de boquilla o tubo de aire (tipo y diámetro de boquilla en micrones).
- b) Presión y/o velocidad del aire en el tubo.
- c) Volumen de descarga.

2.3.3. *Momento y frecuencia de aplicación*

El momento de aplicación se refiere a las siguientes situaciones:

- a) Al estado fenológico del cultivo teniendo en cuenta la biología de la plaga sujeta a la aplicación;
- b) Al estado de desarrollo del blanco biológico (malezas, roedores, entre otros) sujeta a la aplicación

La frecuencia de aplicación, se refiere al número máximo de aplicaciones del producto aprobadas en el protocolo por la ANC, para lograr el resultado esperado. El número de aplicaciones y el intervalo entre estas deben estar

justificados técnicamente según los criterios establecidos por la ANC del País Miembro.

Dicha información deberá consignarse en la etiqueta del producto a registrarse.

2.3.4. Dosis

El producto debe ser probado en mínimo 3 dosis. Para dichas dosis se observará y documentará si se presentan o no efectos fitotóxicos. En caso de presentarse efectos fitotóxicos en cualquiera de los tratamientos, se realizará una prueba específica adicional con una dosis de 2 a 3 veces la dosis más alta probada, de acuerdo con los lineamientos establecidos en este Manual ([Anexo 4](#)).

3. Modo de evaluación, de registro de datos y de mediciones

3.1. Datos meteorológicos del aire y de los suelos

Se deben registrar en el lugar del ensayo o se deben obtener de una estación meteorológica cercana, las condiciones meteorológicas existentes durante la aplicación como: precipitación (tipo y cantidad diaria expresada en mm), temperatura (máxima, mínima y media diarias, expresadas en °C) y humedad relativa (máxima, mínima y media diarias, expresadas en porcentaje), horas de sol, altitud, entre otras.

Se deben registrar las condiciones meteorológicas extremas, tales como sequías graves y prolongadas, tormentas, granizo, etc., que puedan influir en el efecto de los productos que se ensayan. En los ensayos realizados en cultivos de invernadero, se deberá registrar la temperatura y la humedad relativa, durante todo el período del ensayo.

3.2. Método, momento y frecuencia de la evaluación

a) 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.

b) 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 PQUA.

3.3. 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. (Véase el [Anexo 4](#))

Para el caso de semillas, posterior a los ensayos de eficacia se debe realizar una prueba de germinación para determinar la fitotoxicidad, siguiendo los lineamientos establecidos en éste Manual, cuyo resultado en cuanto al porcentaje de germinación no podrá ser menor al establecido para cada especie en la legislación del respectivo País Miembro.

3.4. *Efectos sobre otras especies u organismos no objetos de control*

Si durante las aplicaciones y evaluaciones se observa afectación sobre otras especies **u organismos no objetos de control**, relacionada a efectos inaceptables para la salud o el ambiente, en el área objeto del ensayo, el solicitante del registro, el ejecutor o el supervisor del ensayo, deberá suspender temporalmente la ejecución del ensayo y reportar a la autoridad nacional correspondiente. Dicha suspensión durará hasta tanto la autoridad correspondiente se pronuncie al respecto, ya sea para levantar la suspensión o para cancelar el ensayo.

3.5. *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).

4. **Presentación de los resultados**

Deberán ser reportados en forma sistemática, adecuada y bastante detallada, e incluir las evaluaciones y el análisis.

4.1. *Evaluación de la eficacia*

- a) 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;
- b) Objetivo y lugar en que se ha realizado el ensayo;
- c) Nombre común, químico y del PQUA;
- d) Blanco biológico (nombre común y nombre científico);
- e) Cultivos y cultivares;
- f) Fenología del cultivo;
- g) Tipo de suelo (Características físicas y químicas, clasificación)
- h) Diseño del experimento, extensión de las parcelas tratadas y número de ellas;
- i) Métodos y frecuencia de las evaluaciones.
- j) Fechas y dosis de aplicación;
- k) Métodos y equipos de aplicación;
- l) Volumen del líquido de aspersion, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (tipos, boquillas, presión, velocidad del aire, etc.);
- m) Condiciones meteorológicas durante el tratamiento y después de él;
- n) Tratamiento de las parcelas con otros materiales de protección fitosanitaria, fertilizantes u otros productos;
- o) Fechas de aplicación;
- p) Fechas de la evaluación;
- q) Tamaño y frecuencia del muestreo;

4.2. Evaluación fitotóxica.

- a) Los resultados del efecto fitotóxico para el cultivo, incluidos los intervalos que han de observarse a fin de prevenir dichos efectos;
- b) Cantidad y calidad de la cosecha (cuando corresponda);

4.3. Observaciones del efecto sobre otras especies u organismos no objetos de control

Si durante las aplicaciones y evaluaciones se hubiera reportado afectación sobre otras especies u organismos no objetos de control y la autoridad nacional correspondiente levantó la suspensión del ensayo; el solicitante deberá presentar la información con la respectiva documentación de respaldo, con la finalidad de continuar con el proceso de evaluación con fines de registro.

4.4. Análisis estadístico.

- a) Evaluación de los datos de significación de los mismos (Análisis de Variancia correspondiente al Diseño Estadístico, cuando corresponda)
- b) Interpretación y examen de los resultados del experimento, comparados con ensayos análogos (de otros agroecosistemas).

ANEXO Nº 7 VALORES REFERENCIALES PARA LA EVALUACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

1. 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 > 21 días
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.

2. Evaluación de riesgo ambiental terrestre: aves

CUADRO Nº 3: Especies de aves usadas como indicadoras

NOMBRE COMÚN	NOMBRE CIENTÍFICO	ORDEN – FAMILIA
Mallard duck Pato silvestre	<i>Anas platyrhynchos</i>	Anseriformes Anatidae
Bobwhite quail Codorniz.	<i>Colinus virginianus</i>	Galliformes Phasianidae
Japanese quail Codorniz.	<i>Coturnix coturnix japonica</i>	Galliformes Phasianidae
Ring – necked pheasant Faisán	<i>Phasianus colchicus</i>	Galliformes Phasianidae

CUADRO N° 4: 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 $\left(\frac{mg}{kg \text{ alimento}}\right)$	Ave o mamífero pequeño, 100 gramos $\left(\frac{mg}{kg \text{ peso corporal}}\right)$	Ave o mamífero grande, 500 gramos $\left(\frac{mg}{kg \text{ peso corporal}}\right)$
Grass Corto	214 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	64,2 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	21,4 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)
Grass largo	98 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	29,4 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	9,8 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)
Hoja ancha / forrajes / insectos pequeños	120 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	36 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	12 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)
Frutos / Semillas / Insectos grandes	14 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	4,2 dosis aplicación (kg. i.a. /ha)	1,4 x dosis aplicación (kg. i.a. /ha)

Tomado de KENAGA (1973)

CUADRO N° 5: Estimación de escenario de alta exposición para pájaros y mamíferos

Fuente	Dosis $\left(\frac{kg}{ha}\right)$	Residuo en alimento $\left(\frac{mg}{kg \text{ alimento}}\right)$	Consumo en alimento para ave o mamífero pequeño, 100 gramos $\left(\frac{mg}{kg \text{ peso corporal}}\right)$	Consumo en alimento para ave o mamífero grande, 500 gramos $\left(\frac{mg}{kg \text{ peso corporal}}\right)$
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 6: Categorización para la DL50 Oral (aves indicadoras)

DL₅₀ ($\frac{mg}{kg \text{ peso corporal}}$)	CATEGORIZACIÓN
< 10	Extremadamente tóxico
10 – 50	Altamente tóxico
51 – 500	Moderadamente tóxico
501 – 2000	Levemente tóxico
> 2000	Prácticamente no tóxico

Tomado de la EPA, 1998

CUADRO Nº 7: Categorización para la CL50 Oral a corto plazo (aves indicadoras)

CL₅₀ ($\frac{mg}{kg \text{ alimento}}$)	CATEGORIZACIÓN
< 50	Extremadamente tóxico
50 – 500	Altamente tóxico
501 – 1000	Moderadamente tóxico
1001 – 5000	Levemente tóxico
> 5000	Prácticamente no tóxico

Tomado de la EPA, 1998

CUADRO Nº 8: Niveles críticos y cocientes de riesgo para la evaluación de la ecotoxicología terrestre de los plaguicidas.

ASUNCIÓN DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO	NIVEL DE INTERÉS
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)

3. Evaluación de riesgo ambiental acuático

CUADRO N° 9: 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 N° 10: EEC en mg/l de PQUA en cuerpos de agua, inmediatamente después de la aplicación de 0,1 a 10,0 kg de i.a./ha.

i.a. kg/ha	i.a. mg/m ²	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 N° 11: Niveles Críticos y cocientes de riesgos para la evaluación ecotoxicológica acuática de los plaguicidas.

ASUNCIÓN DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO (RQ)*	NIVEL CRITICO (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 N° 12: 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

* RQ = Risk Quotient = Cociente de Riesgo

LOC= Level of Concern = Nivel Crítico

4. Evaluación de riesgo ambiental abejas

CUADRO N° 13: Tabla de categoría toxicológica

DL ₅₀	CATEGORÍA
< 2	Altamente Tóxica
2 - 10,99	Moderadamente Tóxica
> 11 – 100	Ligeramente Tóxica
> 100	Prácticamente No Tóxica

Tomado de EPA, 1998

CUADRO N° 14: 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

Tomado de OEPP/EPPO, 1993

5. Evaluación de riesgo ambiental lombriz de tierra

CUADRO N° 15: 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 Nº 8 PROTOCOLO ENSAYOS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

CODEX ALIMENTARIUS INFORME DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS

1. 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 Nº 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 (inclúyase 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

2. Parte b. Informe analítico

(Escriba a máquina o con letras de imprenta mayúsculas persona(s) responsable(s) del análisis)

1. IDENTIFICACION

Cultivo Producto Agrícola		Identificación o número de la muestra	
Plaguicida(s) empleado(s) en la(s) muestra(s)			

2. 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			

3. ANALISIS

Método de análisis (o referencias) y/o modificaciones		
Extracción; lavado		
Método de determinación y de expresión de los residuos		
Recuperaciones		
Límite de determinación		

4. 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.

BIBLIOGRAFÍA

- 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 CASTRO, VERA LUCÍA S.S. 1994, PROTOCOLO DE AVALIACAO TÓXICO - PATOLÓGICA CNPMA/EMBRAPA PÁG. 41 - 43.
- DE LA LOMA, J.L., 1982 EXPERIMENTACIÓN AGRÍCOLA. UTEHA, MÉXICO, 2DA ED. 493 PP.
- 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 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 1986 Ecological risk assessment standard evaluation procedure US EPA 54019-85-001, Washington DC 95 *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 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 1996 ECOLOGICAL EFFECTS TEST GUIDELINES, OPPTS 850.540: ALGAL TOXICITY, TIERS I AND II, EPA 712-C-96-164.
- 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 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 ELIPLICOLITY 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.
- 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.
- 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.
- 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 N° 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.
- GLOSARIO DE BIOTECNOLOGÍA PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, FAO, 2016 (FTP://FTP.FAO.ORG/DOCREP/FAO/004/Y2775S/Y2775S01.PDF).
- 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.
- 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.
- INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN 1998, INEN NORMAS INEN REFERENTES A PLAGUICIDAS. INEN QUITO ECUADOR, 114 PP.
- 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.

IPCS 1996 "THE WHO RECOMMENDED CLASSIFICATION OF PESTICIDE BY HAZARD" AND
"GUIDELINES TO CLASSIFICATION 1996 -1997" DOCUMENTO WHO/PCS/96.3.

JENKINS. J.J. & THOMSON. P.A. 1999 . OSU EXTENSION PESTICIDE PROPERTIES
DATABASE. OREGON STATE UNIVERSITY

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.

NIMF 5

OECD CHEMICAL GROUP 1981 VAPOUR PRESSURE CURVE. OECD TEST
GUIDELINES Nº 104. EXPERT GROUP ON PHYSICAL CHEMISTRY. MAY. 1981.

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 Nº 5: REPORT OF THE
SETAC/OECD WORKSHOP PN AVIAN TOXICITY TESTING. ENVIRONMENTAL
DIRECTORATE OECD, PARÍS, 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. Nº 15, FINAL DRAFT DOCUMENTO ENV/CHEM (98)29. PARÍS.
- 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 Nº 1 ENV/MC/CHEM (98) 17. 41 PP.
- OECD 1998 D SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Nº 10: REPORT OF THE OECD WORKSHOP ON STATICAL ANALYSIS OF AQUATIC TOXICITY DATA. ENVIRONMENT DIRECTORATE OECD, PARÍS, 133 PP.
- OECD 1998 E OECD SERIES ON PESTICIDES Nº 6: OECD GOVERNMENTS APPROACHES TO THE PROTECTION OF PROPRIETARY RIGHTS AND CONFIDENTIAL BUSINESS INFORMATION IN PESTICIDE REGISTRATION, PARÍS, 128 PP.
- OECD 1999 OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Nº 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 MONOGRAPH Nº 92 1995, GUIDANCE DOCUMENT FOR AQUATIC EFFECT ASSESSMENT OECD.
- OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Nº 13 1999 DETAILED REVIEW DOCUMENT ON CLASSIFICATION SYSTEM FOR SENSITIZING SUBSTANCES IN OECD MEMBER COUNTRIES OECD, PARÍS. 31 PP.
- OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Nº 14 1999 DETAILED REVIEW DOCUMENT ON CLASSIFICATION SYSTEM FOR EYE IRRITATION / CORROSION IN OECD MEMBER COUNTRIES. OECD ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY PUBLICATIONS PARÍS. 39 PP.
- OEPP/EPPO 1989 GENERAL INTRODUCTION OF THE EPPO GUIDELINE 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 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 N° 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 N° 23
- OEPP/EPPO 1997 EPPO STANDARDS: GUIDELINES FOR THE EFFICACY EVALUATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS. VOL. 3 INSECTICIDES OF ACARICIDES. EPPO STANDARDS. PARÍS 232 PP.
- OEPP/EPPO 1997 GUIDELINES FOR THE EFFICACY EVALUATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS VOL. 2: FUNGICIDAS OF BACTERICIDES 197 PP.
- 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 N° 77, GINEBRA SUIZA.
- OMS. "PRINCIPIOS Y MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD DE SUSTANCIAS QUÍMICAS". PUBLICACIÓN CIENTIFICA NO. 402,/ 1980. GINEBRA SUIZA
- OMS. STATE OF THE SCIENCE OF ENDOCRINE DISRUPTING CHEMICALS – 2012 EDITED BY ÅKE BERGMAN, JERROLD J. HEINDEL, SUSAN JOBLING, KAREN A. KIDD AND R. THOMAS ZOELLER (VISTO EN: [HTTP://WWW.WHO.INT/CEH/PUBLICATIONS/ENDOCRINE/EN/](http://www.who.int/ceh/publications/endoctrine/en/))
- 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.
- PCS 1994 "THE WHO RECOMMENDED CLASSIFICATION OF PESTICIDE BY HAZARD" AND "GUIDELINES TO CLASSIFICATION 1994-1995" DOCUMENTO WHO/IPCS/94.2.
- 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.
- 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.

PORTAL TERMINOLÓGICO DE LA FAO (VISTO EN: [HTTP://WWW.FAO.ORG/FAOTERM/ES/](http://www.fao.org/faoterm/es/)).

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.

SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS (SGA) SEXTA EDICIÓN REVISADA.

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. CLIATH, 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 PLAGUICIDAS 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.
- U.S. D. OF COMMERCE 1988. GUIDANCE DOCUMENT: AQUATIC MESOCOSM TEST TO SUPPORT PESTICIDES REGISTRATIONS NTIS 35 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).
- URBAN, DOUGLAS J.P. COOK, NORMAN J. 1986 HAZARD EVALUATION DURSION. STANDARD EVALUATION PROCEDURE ECOLOGICAL RISK ASSESSMENT US EPA, PÁG. 52 - 53.
- 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, MÉXICO, 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.

* * * * *