

ANU
089
F21

IICA-CIDIA

80950930

INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA

TABLA DE CONTENIDO

PROGRAMA DE SANIDAD VEGETAL

Centro Interamericano de
Documentación e
Información Agrícola
- 5 AGO 1987
IICA - CIDIA

I REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION DE CRITERIOS
EN REGISTRO Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS
PARA LOS PAISES DEL AREA SUR

INFORME FINAL

IICA
D50
I59

Santiago, Chile
22 a 24 de agosto de 1983

00000000

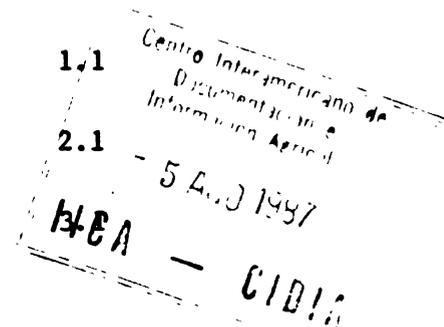
BU ~~00~~

11CA
D50
I59



TABLA DE CONTENIDO

I.	INTRODUCCION	
II.	AGENDA Y PROGRAMA	
III.	SESION INAUGURAL	
	1. Palabras pronunciadas por el Director de la Oficina del IICA en Chile, Sr. Ernani M. Da Costa Fiori.	
	2. Discurso de Inauguración por el Señor Ministro de Agricultura de Chile Sr. Jorge Prado Aránguiz.	
IV.	DIRECTIVAS DE LA REUNION	4.1
	Mesa de Honor de la Sesión Inaugural y Mesa Directiva de la Reunión.	
V.	LISTA DE PARTICIPANTES	5.1
VI.	TEMAS PRESENTADOS EN LA REUNION	6.1
	1. Tema I	
	Clasificación de los Productos según su Toxicidad y Riesgo y Etiquetado de los Productos.	
	Ponente: Sr. Hugo Penagos	
	2. Tema II	6.2
	Evaluación Toxicológica o Evaluación de Riesgo.	
	Ponente: Sr. Kazuo Hojo	
	3. Tema III	6.3
	Requisitos Fundamentales para Registros de Pesticidas.	
	Ponente: Sr. Lidio Parra	





4.	Tema IV	6.4
	Proceso de la Comercialización de un Agroquímico.	
	Ponente: Sr. Lidio Parra	
5.	VARIOS	6.5
1.	Informe del Sr. Federico Dao, Director de Sanidad Vegetal del IICA: "La Importancia y los <u>Eventos</u> Cronológicos de la Armonización de los Requisitos para el Registro de Plaguicidas en los Países de América Latina y el Caribe"	
2.	Discurso del Sr. William Hollis, Director de Asuntos Científicos GIFAP: "Discurso de Apertura de las Presentaciones"	
3.	Presentación del Jefe de la Delegación de GIFAP para aclarar conceptos sobre "El Manejo Confidencial de la Información Científica para el Registro de Plaguicidas"	
VII.	RECOMENDACIONES	7.1
VIII.	RESEÑA DE LA I REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION DE CRITERIOS EN EL REGISTRO Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS PARA LOS PAISES DEL AREA SUR.	8.1
IX.	RECORTES DE PRENSA	9.1
X.	PERSONAL DE COORDINACION, SECRETARIA Y APOYO.	10.1
XI.	ANEXOS	11.1
	1. INFORME DE LA DELEGACION DE BRASIL	
	2. INFORME DE LA DELEGACION DE URUGUAY	



2.A Requisitos para Registro y Etiquetado de Plaguicidas Agrícolas en Uruguay.

Realizado por: Sr. Mario Boroukhovitch
Sr. Juan V. Cappelletti

2.B Cátedra y Departamento de Toxicología Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT)

OTROS 1/

3. Cronología de los Principales Eventos Realizados hasta el presente en Torno al Uso Adecuado de Plaguicidas en América Latina y el Caribe.

Realizado por: Sr. Javier Esparza Duque

4. Documento de Referencia para la Primera Reunión de Consulta para la Armonización de Criterios en Registro y Etiquetado de Plaguicidas para los Países del Area Sur.

Realizado por: Sr. Ernesto Doreste,
Consultor IICA

5. Recomendaciones Adoptadas en las Reuniones de Consulta para la Armonización de Criterios en Registro y Etiquetado de Plaguicidas.

Realizado por: Sr. Jefferson Rangel,
Consultor IICA

1/ Documentos entregados a cada uno de los Delegados Oficiales al inicio de la Reunión.



I. INTRODUCCION



INTRODUCCION

En desarrollo de un proceso iniciado hace algunos años en el ámbito hemisférico y como culminación del mismo, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, a través de su Programa de Sanidad Vegetal, ha concretado un nuevo diálogo entre las autoridades competentes de los Países - esta vez en el Area Sur Latinoamericana - y los representantes de la industria de plaguicidas.

Tal encuentro se inscribe dentro del propósito de promover la armonización de criterios en materia de registro, etiquetado y propiedad de los datos de los plaguicidas, como parte del objetivo prioritario de avanzar hacia el uso cada vez más racional de los mismos.

Esta I Reunión de Consulta para los Países del Area Sur ha sido organizada con el patrocinio del Ministerio de Agricultura de la República de Chile, y ha contado con un apoyo especial de la Asociación Internacional de Agrupación de Fabricantes de Plaguicidas (GIFAP).

En las páginas que se presentan a continuación aparecen los diferentes documentos que se consideraron en la Reunión, así como las conclusiones y recomendaciones que surgieron de este importante certamen regional.

Santiago (Chile)
24 de Agosto de 1983



II. AGENDA Y PROGRAMA



AGENDA

1. Países Participantes :

Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay.

2. Instituciones Patrocinadoras :

Ministerio de Agricultura de la República de Chile, Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).

Grupo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Plaguicidas (GIFAP).

3. Sede y Fecha de la Reunión :

Santiago, Chile, 22-24 de Agosto 1983.

4. Objetivos de la Reunión:

- A. Analizar y discutir las bases para la armonización de los requerimientos para el registro, etiquetado y confidencialidad de los datos de plaguicidas por parte de los representantes de los Gobiernos y acordar los lineamientos adecuados que sean aceptables en el Area.
- B. Acordar las medidas que podrán ser tomadas por los Gobiernos para la introducción de requerimientos armonizados en los procedimientos nacionales de registro, etiquetado y confidencialidad de los datos.
- C. Estimular el entrenamiento en los procedimientos de registro y el etiquetado de plaguicidas
- D. Propiciar una oportunidad para que los Gobiernos y la industria tengan un intercambio de ideas sobre los requerimientos para estos temas.



2.1.2

PROGRAMA

Lunes 22 de Agosto:

8:30 a 9:00

Inscripción de participantes

9:30 a 10:45

Sesión Inaugural

Mesa Directiva

1. Señor Ministro de Agricultura de Chile.
2. Director de la Oficina del IICA en Chile.
3. Director Ejecutivo del SAG/CHILE
4. Director del Programa de Sanidad Vegetal del IICA.
5. Director de Protección Agrícola / Chile.

Programa:

1. Palabras del Director de la Oficina del IICA en Chile.
2. Inauguración de la Reunión por el señor Ministro de Agricultura de Chile.

10:45

Receso (Café)

11:30 a 13:00

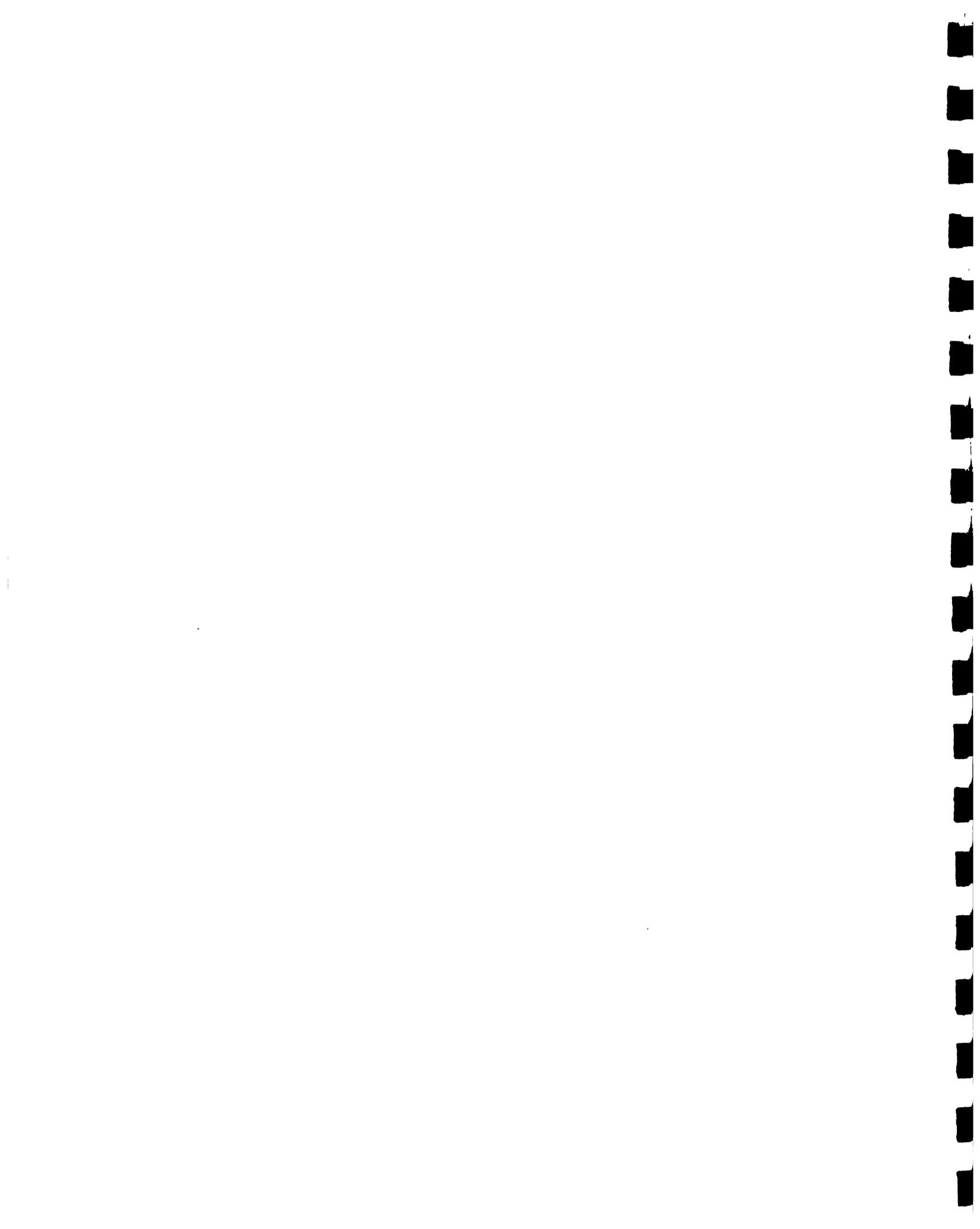
Sesión preliminar (restringida a los participantes oficiales).

Mesa Directiva :

1. Director de Protección Agrícola
2. Director del Programa de Sanidad Vegetal del IICA

Programa:

1. Elección de la Mesa Directiva de la Reunión.



2.1.3

2. Aprobación del temario y de las pautas para la discusión sobre los diversos temas.

13:00 a 14:30	Receso para el almuerzo.
14.30	Sesión de presentación de los diversos temas por parte de los representantes de la industria de plaguicidas. GIFAP (sesión abierta).
14.30 a 15:45	Clasificación toxicológica . Hugo Penagos.
15:30 a 15:45	Receso
15:45 a 16:45	Toxicología . Kazuo Hojo.
16:45 a 17:45	Registro . Lidio Parra.
17:45 a 18:45	Derechos de propiedad . Lidio Parra.

Martes 23 de Agosto:

Sesiones de trabajo (Restringidas a los delegados Oficiales).

8 :30 a 10:00	Sesión de trabajo sobre el tema Toxicología y Clasificación.
10:00 a 10:15	Receso.
10: 15 a 11:45	Sesión de trabajo sobre el tema Registro.
11:45 a 13:15	Sesión de trabajo sobre el tema Etiquetado.
13:45 a 14.30	Receso para el almuerzo
14:30 a 16:00	Sesión de trabajo sobre el tema Confidencialidad.
16:00 a 17:30	Sesión de trabajo sobre el tema Terminología y Nomenclatura.

Miércoles 24 de Agosto:

8:30 a 10:00	Sesión de trabajo sobre Temas Varios planteados por los participantes.
--------------	--



2.1.4

10:00 a 10:15	Receso (café)
10:15 a 13:00	Sesión de trabajo dedicada a la lectura y discusión del documento de síntesis sobre los diversos temas tratados y las recomendaciones respectivas.
13:30 a 18:00	Recorrido por la ciudad y almuerzo en la Enoteca (Invitación especial).
18:00 a 19:00	Sesión de Clausura (Sesión abierta).

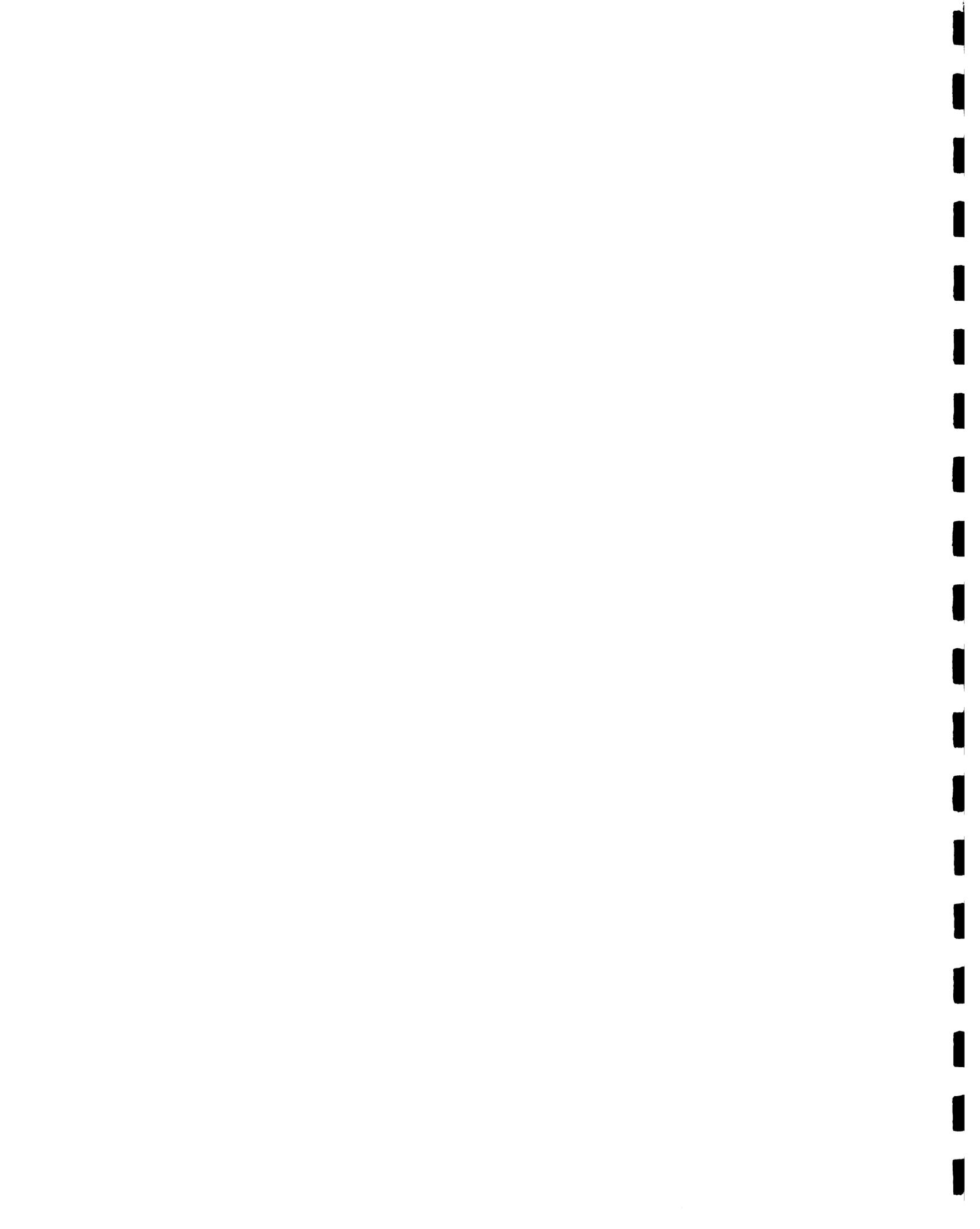
Programa :

1. Entrega del Informe y lectura de las Conclusiones y Recomendaciones de la Reunión.
 2. Palabras del Presidente de la Reunión.
 3. Palabras del Director de Protección Agrícola de Chile.
 4. Palabras del Director del programa de Sanidad Vegetal del IICA.
- 20:00 Cocktail-Bufferet ofrecido por los organizadores (Invitación especial).



3.1

III. SESION INAUGURAL



PALABRAS PRONUNCIADAS POR EL DIRECTOR DE LA OFICINA
DEL IICA EN CHILE, ING. ERNANI M. DA COSTA FIORI

Como Director del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) en Chile, me complace dar la bienvenida a todos los señores delegados y participantes de esta I Reunión de Consulta para la Armonización de Criterios en Registro y Etiquetado de Plaguicidas para los Países del Area Sur.

Estaría por demás que en una Reunión de Especialistas en la materia yo pretendiera profundizar en la mención o en el examen de la gran diversidad de aspectos en torno a los cuales se sustenta la importancia indiscutible del telón de fondo de este encuentro regional: el tema del uso adecuado de los pesticidas en el hemisferio.

La literatura técnica universal de los últimos años ha sido rica en todo cuanto tiene que ver con la compleja y diversa problemática relacionada con los pesticidas.

Al lado de los aspectos puramente químicos, bioquímicos o biológicos asociados a los referidos productos y a su respectiva acción, se ha investigado y se ha escrito mucho sobre el uso adecuado de los pesticidas, así como sobre la gravedad de los riesgos del uso inadecuado de los mismos. Estos estudios se han orientado a veces al ámbito de la agricultura y de la sanidad vegetal, particularmente ligado a los propósitos de esta Reunión de Consulta, en ocasiones también a la salud animal, y en muchos casos al dominio de la salud humana, circunstancia que, entre otras cosas, explica la presencia en este certamen de distinguidos representantes de los Ministerios de Salud Pública de algunos países. En épocas recientes el tema en consideración ha debido inscribirse asimismo en el campo palpitante de la conservación de la naturaleza y el equilibrio biológico, área en la cual la mayor parte de los países esta adquiriendo compromisos internacionales significativos y promisorios.

Pensando más bien en la razón de ser de esta Reunión y en sus antecedentes, dentro del marco de referencia del Programa de Sanidad Vegetal del IICA, quizás valga la pena recordar la propiedad con la cual se diseñó en la I Reunión de Directores de Sanidad Vegetal, celebrada en San José de Costa Rica en Agosto de 1979, el perfil de los dominios en los cuales el Instituto dispensaría su cooperación a los países en materia de pesticidas.

En armonía con esa juiciosa formulación inicial, desde entonces y por esto el IICA ha venido promoviendo el acercamiento, el diálogo constructivo y el progreso hacia la armonización entre los países, a través de reuniones periódicas - como la presente - sobre temas específicos ligados tanto al objetivo prioritario del uso adecuado de los pesticidas,



como a problemas más particulares y concretos como la búsqueda de la normalización en materia de registro y etiquetado de esos mismos productos.

Es obvio y cierto que la armonización de criterios entre ciertos países en relación con el etiquetado y registro de pesticidas constituye un esfuerzo que vale la pena afrontar y un paso innegable hacia la meta de racionalizar cada día más su uso. Pero es igualmente obvio y cierto que eso no es todo y que la tarea no se puede detener en medio camino.

Atendiendo al mandato de sus Países Miembros, expresado a través de la Junta Interamericana de Agricultura que integran los Ministros de Agricultura del Hemisferio, el Instituto tendrá que continuar dispensando y reforzando su cooperación en muchos aspectos referidos al problema global de la Sanidad Vegetal pero que guardan estrecha relación con el tema de los Pesticidas y su uso adecuado.

Sin ánimo de agotar el panorama insinuado me permitiría evocar, a manera de ejemplos, campos de acción como los siguientes:

- a. El uso racional de los Pesticidas dentro del marco del fortalecimiento y perfeccionamiento de los programas de control integrado de plagas y enfermedades de las plantas.
- b. La investigación sobre las necesidades reales de los países en materia de pesticidas y sobre la adecuación del uso de los mismos a tales necesidades.
- c. La implementación de un programa de cooperación entre los países en torno a Laboratorios de Control de Calidad de Pesticidas y de Análisis de residuos con base en un estudio técnico sobre los mismos.
- d. La implementación de un programa de formación, entrenamiento y capacitación de personal técnico de los países en temas asociados al uso adecuado de los pesticidas.
- e. La implementación de un mejoramiento y una actualización en los programas de enseñanza de las Facultades de Agronomía y de recursos Forestales, y de las Escuelas Técnicas Agrícolas, en lo relacionado con la Ciencia de los Pesticidas.

Con mucha mayor propiedad que yo, Ustedes podrían seguramente enriquecer los puntos enunciados con muchos más igualmente importantes y dignos de atención.

Lo fundamental, de todas maneras, es destacar la idea de que por voluntad expresa de los países de nuestro hemisferio el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura es el foro natural para la discusión de estos y de otros temas más, en los términos que signifiquen la mejor contribución posible hacia la promoción del desarrollo agrícola



y el bienestar rural de nuestros pueblos.

Dentro de este contexto se explica y se comprende mejor la función y la razón de ser de la presencia del Instituto en este encuentro entre representantes técnicos de los países miembros del IICA en el Area Sur y voceros de la industria internacional productora de pesticidas.

Con esa altura de miras formulo a Ustedes, a nombre del Señor Director General del Instituto y en el mio propio, mis mejores deseos por el más cumplido éxito para las deliberaciones que se inician hoy y para que los resultados de esta importante Reunión redunden en beneficio no solamente de nuestros cinco Países Argentina, Brasil, Chile, Uruguay y Paraguay, sino también de todo el hemisferio.

Antes de finalizar estas breves palabras, y a bien de justicia, quiero expresar el reconocimiento al Ministerio de Agricultura de Chile por el patrocinio dado a este evento y también al grupo de trabajo constituido por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) y la Oficina de Planificación Agrícola (ODEPA), quienes, juntamente con el IICA en Chile, han estado apoyando y organizando la preparación de la Reunión que ahora se inicia. ¡ A todos, muchas gracias !

Valga la oportunidad para expresar en forma muy especial el agradecimiento al Señor Ministro de Agricultura de Chile, don Jorge Prado Aránguiz por lo antes expresado, como por su presencia en este acto dando relevancia y brillantez al mismo, a quien cedo la palabra e invito para que inaugure formalmente este evento.

Muchas gracias



**DISCURSO DEL SEÑOR MINISTRO DE AGRICULTURA
DON JORGE PRADO ARANGUIZ EN LA INAUGURACION DE LA I REUNION
DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION DE CRITERIOS EN REGISTRO Y
ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS PARA LOS PAISES DEL AREA SUR**

Constituye un alto honor para Chile, el que haya sido elegido como sede de la "Primera Reunión de Consulta para la Armonización de Criterios en Registro y Etiquetado de Plaguicidas" para los países del Area Sur de nuestro continente.

Dado que el alto nivel tecnológico que se advierte en el desarrollo de la agricultura en el mundo, conlleva a un adecuado y racional empleo de los plaguicidas como factor indispensable para la seguridad de sus resultados, es que reuniones como la que estamos inaugurando, significan una inapreciable oportunidad para concitar el intercambio de experiencias que, sin lugar a dudas, enriquecerán el conocimiento en estas materias, posibilitando, finalmente, el lograr un cada vez más adecuado uso de estos insumos, de tanta gravitación en la productividad agrícola.

En el país se emplean, anualmente, grandes cantidades de plaguicidas y estamos conscientes de que ellos, en importante medida, son responsables de la cantidad y calidad de los alimentos de consumo habitual como también de la exitosa presentación de nuestras frutas y hortalizas de exportación. Se estima que se emplean en Chile alrededor de 400 formulaciones diversas, ya sea como único método de control o formando parte del llamado control integrado de las plagas en el que actúan con otros factores sean estos biológicos, culturales, etc. para producir un mínimo de alteraciones en el medio ecológico.

Tomando en cuenta que todos los plaguicidas, en mayor o menor medida, presentan toxicidad para la salud humana, es que se hace necesaria la adopción de medidas que tiendan a racionalizar su uso, de manera tal que proporcionen todos los beneficios que se esperan con la menor posibilidad de riesgos para el hombre, los animales domésticos y la fauna y flora silvestres.

Es por ello que el Ministerio de Agricultura de Chile, consciente de los problemas antes enunciados, ha incluido en 1980 en su legislación sobre protección agrícola la reglamentación pertinente para la fabricación, comercio y aplicación de los plaguicidas, entregando además al Servicio Agrícola y Ganadero la facultad de establecer las restricciones que se estimen necesarias para el empleo seguro de estos productos.



Es así como de esta facultad han emanado importantes resoluciones como la que reglamenta la aplicación de insecticidas clorados en empastadas y otros cultivos que se puedan emplear en la alimentación de ganado, para impedir que estos plaguicidas lleguen al hombre a través del consumo de leche y carne, y también aquella que prohibió la importación, fabricación y empleo de un plaguicida fluorado de alto riesgo para la salud del hombre y la mantención de la vida silvestre.

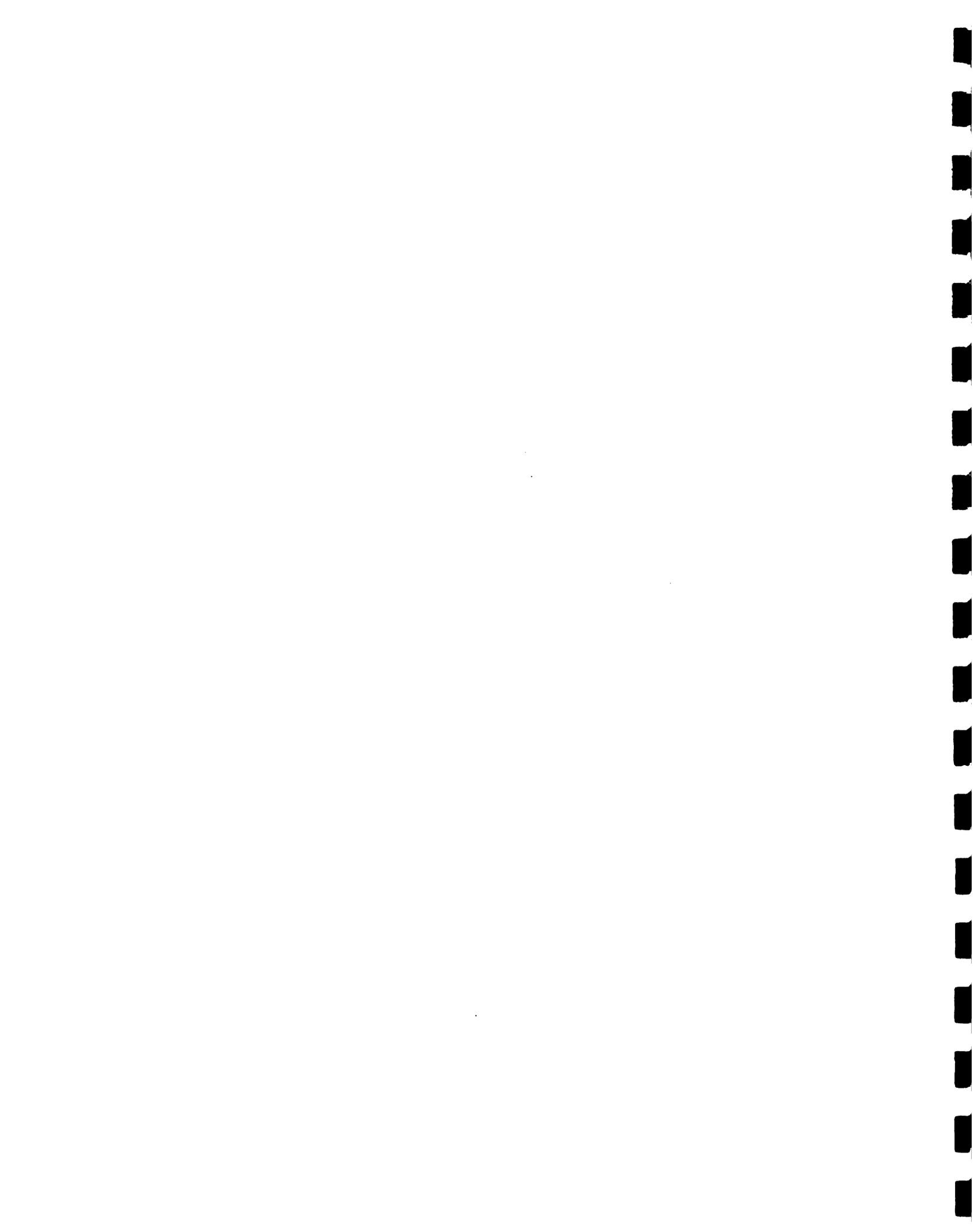
Destaca asimismo con especial relevancia, la medida adoptada por el Ministerio de Salud en cuanto a establecer los límites de tolerancia de plaguicidas que puedan contener los productos alimenticios tanto de origen animal como vegetal.

En otro orden de consideraciones cabe consignar que la dualidad que presentan los plaguicidas, de ser útiles para el control de las plagas pero riesgosos para la salud humana, indujo a los Ministerios de Agricultura y de Salud de este país a integrar, con personal técnico de ambos Ministerios, una Comisión Mixta destinada a asesorar a estas Carteras en la dictación de medidas que hagan más seguro el empleo de estos insumos. Varias disposiciones, entre otras las ya mencionadas, han tenido su punto de partida en el seno de esta Comisión.

Altamente útiles para nuestro desempeño institucional en este campo, han sido las claras y precisas normas que sobre la materia han establecido los organismos internacionales como FAO, OMS, EPA, cuyo interés para la salud y el bienestar de la especie humana son sobradamente conocidos y apreciados.

No puede, en esta ocasión, dejarse de destacar la positiva labor del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, que desde 1979 a la fecha ha promovido reuniones sectoriales en Costa Rica, Estados Unidos, Panamá, México, Colombia y ahora en Chile, para armonizar diversos aspectos que dicen relación con significativas materias sobre plaguicidas, ya que es preciso reconocer, también, la creciente importancia de este tema en la problemática de la producción vegetal, salud y defensa del medio ambiente.

Es por las razones expuestas que vemos con el mayor beneplácito que personeros de la industria, conjuntamente con altos funcionarios de los Ministerios de Agricultura y de Salud de los países del Area Sur de este continente nos hayan escogido como sede para celebrar la Reunión de Consulta tendiente a armonizar criterios en materias como clasificación toxicológica, nomenclatura, etiquetado y registro de estos productos.



Estimamos estas materias del más alto interés para el adecuado empleo de los plaguicidas, y es por ello que, junto a darle nuestra más cordial bienvenida a todos los señores delegados, les deseamos el mayor de los éxitos en la consecución del fin propuesto de establecer un lenguaje que, siendo común para la mayoría de los países de este continente, contribuya a obtener la eficacia y la seguridad aludidas precedentemente.

Los planteamientos hechos nos llevan a destacar la necesidad de mantener una acción sistemática y continua en estas materias, tanto a nivel hemisférico como regional, a través de la implementación de un programa idóneo, propiciando además la participación conjunta de aquellos organismos especializados como FAO, OMS, USDA, EPA, EPPO, entre otros, hasta llegar al establecimiento de Laboratorios Regionales de Referencia.

Deseo aprovechar esta oportunidad para desear una fructífera labor a los señores Directores de Sanidad Vegetal de los países del Area Sur de nuestro continente, los que una vez terminado el presente evento, el que con estas palabras declaro inaugurado, participarán en la Cuarta Reunión del Comité Técnico Regional de Sanidad Vegetal.

Les deseo que alcancen el mayor de los éxitos en el desarrollo de sus trabajos, esperando que su estada en nuestro país les sea altamente placentera.



IV. MESAS DIRECTIVAS DE LA REUNION



MESA DE HONOR DE LA SESION INAUGURAL

Sr. Jorge Prado, Ministro de Agricultura de Chile

Sr. Jaime de la Sotta, Director Ejecutivo del Servicio Agrícola Ganadero de Chile

Sr. Ernani Ma. Da Costa Fiori, Director Oficina del IICA en Chile

Sr. Federico Dao, Director del Programa de Sanidad Vegetal del IICA

Sr. Orlando Morales, Director de Protección Agrícola de Chile

MESA DIRECTIVA DE LA REUNION

Presidente: Sr. Orlando Morales, Director Protección Agrícola de Chile

Vicepresidente: Sr. Héctor Ceruso, Director General de Sanidad Vegetal de Argentina

Relator: Sr. Mario Boroukhovitch, Subdirector General Servicios Agronómicos de Uruguay



V. LISTA DE PARTICIPANTES



LISTA DE PARTICIPANTES**Delegados Oficiales****Argentina**

Héctor E. Ceruso
Director General de Sanidad Vegetal
Secretaría de Agricultura y Ganadería
Paseo Colón 922 - 3° Piso
Buenos Aires, Argentina
Tel.: 362-8776--1866

Osvaldo J. Vicente Marsico
Jefe Departamento Evaluación y Control Terápicos
Secretaría de Agricultura
Paseo Colón 922 - 3° Piso
Buenos Aires, Argentina
Tel.: 362-9287

Brasil

Marcus da Costa Ferreira
Secretario
Secretaría de Defesa Sanitaria Vegetal
Anexo do Ministerio da Agricultura, Sala 343
Esplanada dos Ministerios bloco 8 - Brasilia
Brasil
Tel.: (061) 2246543

Emidia Coelho Pereira
Diretora Substituta da Diviçao do Produtos
Fitossanitarios
Ministerio da Agricultura
Anexo L do Ministerio da Agricultura 5/330
Brasilia D.F., Brasil
Tel.: (061) 2269823

José Xavier
Diretor Nacional de Domissanitários
Ministerio da Saude
Esplanada dos Ministérios bloco 11-2° andar
Brasil
Tel.: 226-9961

Chile

Orlando Morales Valencia
Director División Protección Agrícola
Servicio Agrícola Ganadero
Ministerio de Agricultura
Santiago, Chile
Tels.: 68500 - 82244



5.1.2

Carlos León Nalli
Encargado Nacional de Plaguicidas
Servicio Agrícola y Ganadero, SAG
Ministerio de Agricultura
Bulnes 140, 3° Piso
Santiago, Chile
Tel.: 82244, Anexo 279

Julio Valdés Padilla
Profesional Universitario - Depto. Ambiente
Ministerio de Salud
Santiago, Chile
Tel.: 381843

Paraguay

Eduardo Ammatuna
Director Defensa Vegetal
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Presidente Franco c/14 DG Mayo
Asunción, Paraguay
Tel.: 45301

Yolanda Enciso de Fariña
Funcionario Técnico
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Dirección de Defensa Vegetal
Presidente Franco/Alberdi
Asunción Paraguay
Tel.: 45301

Brígido Peña Benítez
Funcionario Técnico
Defensa Vegetal
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Presidente Franco e/Alberdi
Asunción, Paraguay
Tel.: 45301

Uruguay

Mario Boroukhovitch Baratz
Subdirector General Servicios Agronómicos
Dirección General Servicios Agronómicos
Ave. Millán 4703
Montevideo, Uruguay
Tels.: 392219 - 398720

Juan V. Cappelletti
Subdirector de División
Sanidad Vegetal
Ave. Millán 4703
Montevideo, Uruguay
Tels.: 397924 - 392828



5.1.3

María Cristina Alonzo
Médico Toxicólogo
Centro de Información y Asesoramiento
Toxicológico
Pedro de León 6721
Montevideo, Uruguay
Tel.: 30 06 46

Observadores

Chile

Jaime U. Apablaza Hidalgo
Presidente
Sociedad Chilena de Entomología
Casilla 21132, Santiago - 21
Santiago, Chile
Tel.: 519012 Anexos 204 al 207

René Benavides
Gerente
Asociación Exportadores de Chile
Matías Cousiño 82 - Of. 1206
Santiago, Chile
Tel.: 721420

Raul Noguera Lecaros
Presidente Comisión Nacional de Importadores
de Pesticidas
Casilla 3238
Santiago, Chile
Tels.: 574934 - 571155

Rubén Peñaloza
Decano Facultad CS. Forestales
Universidad Austral de Chile Vald.
Casilla 853
Vald. Chile
Tel.: 2681 - Anexo 227

Bernardo Poloni Grosman
Presidente
Sociedad Chilena de Tecnología de Alimentos
Ave. Providencia 1900 - Dep. 1604
Santiago, Chile
Tel.: 741082



5.1.4

Ramón Valdés Lamar
Jefe Desarrollo Pesticidas
Shell Chile S.A.C.I.
Providencia 1979 - Piso 3°
Casilla 4 - Correo 9
Santiago, Chile
Tel.: 2259112

Estados Unidos

Jerry Fowler
APHIS/USDA - Director Cono Sur
APHIS/PPQ
Merced 230
Santiago, Chile
Tel.: 710133

F.A.O.

Mario A. Vaughan
Oficial Regional de Protección Vegetal
FAO
Casilla 10017
Santiago, Chile
Tel.: 462061

Representantes de la
Industria
(Delegados GIFAP)

William Hollis
Director Scientific Affairs
GIFAP
Washington, D.C., U.S.A.
Tel. (202) 296-1585

Carlos Fernández
Gerente Desarrollo
Monsanto
1351 Orchard view Dr. St. Louis 63146
Missouri, U.S.A.
Tel.: 997-0435

Kazuo Hojo
Dow Chemical Do Brasil
Ave. Brig. Faria Lima 1541 13° Andar
Sao Paulo, Brasil
Tel.: 432-32-22



5.1.5

Lidio A. Parra
GIFAP - Grupo Latinoamericano
800 N. Lindbergh Blvd. St. Louis
U.S.A.
Tel.: 314-694-3690

Hugo Penagos
Delegado GIFAP
DU-PONT Latin America
2121 Ponce de León Blvd.
Coral Gables, Fla., 33134
U.S.A.
Tel.: 305-447-4268

I.I.C.A.

Federico Dao
Director Sanidad Vegetal
Oficina Central
Apartado 55, 2200, Coronado
San José, Costa Rica
Tel.: 29-02-22

Ernesto Doraste S.
Consultor IICA
Profesor Titular Facultad de Agronomía
Universidad Central de Venezuela
Maracay - Edo. Aragua
Venezuela
Tel.: 20126

Javier Esparza Duque
Especialista en Sanidad Vegetal
Oficina IICA en Chile
Casilla 3631. Tel.: 2231400
Santiago, Chile

Ernani Ma. Da Costa Fiori
Director
Oficina del IICA en Chile
Casilla 3631. Tel.: 2231400
Santiago, Chile

Federico Carlos Meyer
Especialista en Sanidad Vegetal
Oficina del IICA en Uruguay
Casilla 1217, Treinta y Tres, 1374, P.S.
Montevideo, Uruguay
Tels.: 91-33-78 / 91-27-93



5.1.6

Ramón Montoya H.
Especialista en Sanidad Vegetal
Oficina del IICA en Perú
Apartado 11185
Lima 14, Perú
Tels.: 221921 / 228336

Jefferson F. Rangel
Consultor IICA
Oficina del IICA en Brasil
Brasilia, Brasil



VI. TEMAS PRESENTADOS EN LA REUNION



T E M A I

1. CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS SEGUN SU TOXICIDAD Y RIESGO
2. ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS

Hugo Penagos

Introducción

El propósito fundamental de esta presentación es discutir el contenido, composición y presentación de la información que contienen las etiquetas que acompañan a los envases de plaguicidas. Las etiquetas constituyen el único método de transmisión directa de información, instrucciones, recomendaciones y asesoramiento técnico, con la correspondiente base de investigación y desarrollo del abastecedor al comprador y al usuario del producto. La inocuidad y eficacia del uso de los plaguicidas depende casi totalmente de la perfección y claridad de las explicaciones que se dan en la etiqueta y de la comprensión y el cumplimiento de parte del usuario de las instrucciones que contiene.

Las precauciones de seguridad que han de tomarse en el uso de un producto dependerán de sus peligros potenciales y éstos, a su vez, de la toxicidad mamífera del producto formulado principalmente. Por ello, desde hace tiempo se ha estimado conveniente disponer de un sistema aceptable para la clasificación de los plaguicidas según su toxicidad mamífera, para formar la base de un plan de clasificación de riesgos internacionales aceptable.

La mayoría de los países de América Latina y El Caribe han logrado armonizar criterios en lo que se refiere a la clasificación toxicológica y además han adoptado un formato standard de etiqueta para cada una de las cuatro categorías toxicológicas. En estos formatos se presenta la información sobre precauciones y advertencias de uso, identificación, instrucciones y recomendaciones, en una forma ordenada y sistemática.

El objetivo común es lograr el uso correcto y eficiente de plaguicidas en la protección de las cosechas agrícolas, con el mínimo riesgo para la salud humana, la fauna y el medio ambiente.

Una buena etiqueta, fácil de leer y entender, es el punto de partida para lograr estos objetivos.



6.1.

T E M A I

1. **CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS SEGUN
SU TOXICIDAD Y RIESGO**

2. **ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS**

HUGO PENAGOS

**REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION
DE CRITERIOS EN REGISTRO Y ETIQUETADO DE
PLAGUICIDAS - AREA SUR**

**ARGENTINA
BRAZIL
CHILE
PARAGUAY
URUGUAY**

Santiago, Chile, Agosto 22-26, 1983



Introducción

El propósito fundamental de esta presentación es discutir el contenido, composición y presentación de la información que contienen las etiquetas que acompañan a los envases de plaguicidas. Las etiquetas constituyen el único método de transmisión directa de información, instrucciones, recomendaciones y asesoramiento técnicos, con la correspondiente base de investigación y desarrollo del abastecedor al comprador y al usuario del producto. La inocuidad y eficacia del uso de los plaguicidas depende casi totalmente de la perfección y claridad de las explicaciones que se dan en la etiqueta y de la comprensión y el cumplimiento de parte del usuario de las instrucciones que contiene.

Las precauciones de seguridad que han de tomarse en el uso de un producto dependerán de sus peligros potenciales y éstos, a su vez, de la toxicidad mamífera del producto formulado principalmente. Por ello, desde hace tiempo se ha estimado conveniente disponer de un sistema aceptable para la clasificación de los plaguicidas según su toxicidad mamífera, para formar la base de un plan de clasificación de riesgos internacionales aceptable.

La mayoría de países de América Latina y El Caribe han logrado armonizar criterios en lo que se refiere a la clasificación toxicológica y además han adoptado un formato standard de etiqueta para cada una de las cuatro categorías toxicológicas. En estos formatos se presenta la información sobre precauciones y advertencias de uso, identificación, instrucciones y recomendaciones, en una forma ordenada y sistemática.

El objetivo común es lograr el uso correcto y eficiente de plaguicidas en la protección de las cosechas agrícolas, con el mínimo riesgo para la salud humana, la fauna y el medio ambiente.

Una buena etiqueta, fácil de leer y entender, es el punto de partida para lograr estos objetivos.



CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS SEGUN SU TOXICIDAD Y RIESGO

Las precauciones de seguridad que han de tomarse en el uso de un producto dependerán de sus peligros potenciales y éstos, a su vez, de la toxicidad mamífera del producto formulado principalmente. Por ello, desde hace tiempo, se ha estimado conveniente disponer de un sistema aceptable para la clasificación de los plaguicidas según su toxicidad mamífera, para formar la base de un plan de clasificación de riesgos internacionales aceptable.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado una clasificación de los riesgos según los valores de DL50, el cual es básicamente el mismo publicado por el Consejo de Europa, en su publicación "Pesticidas, 5a Edición" de 1981. Según el sistema de la OMS, la categoría o clase de riesgo en la que se clasifica un producto depende principalmente de su toxicidad oral y dermal aguda para animales experimentales y, en concreto, de sus valores de DL50 orales y dermales en las ratas. No obstante, si en un momento dado se descubren datos toxicológicos o de otro tipo, que revelen un riesgo mayor o menor para los usuarios que el de los basados únicamente en los valores de DL50 en las ratas, el producto puede clasificarse en una categoría de riesgo más alta o más baja. Igualmente, si la toxicidad dermal de un producto es tan elevada que sea necesario adscribirla a la clase de peligro superior a la que le corresponde por su toxicidad oral, se le asignará la categoría de peligro más elevada.

Cuadro ICLASIFICACION OMS DE LOS RIESGOS SEGUN LOS VALORES DE DL50

Categoría	DL50 aguda para las ratas (mg/kg de peso corporal)			
	Por vía oral		Por vía dérmica	
	Sólidos	Líquidos	Sólidos	Líquidos
I Extremadamente tóxico	5 o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos
II Altamente tóxico	5-50	20-200	10-100	40-400
III Moderadamente tóxico	50-500	200-2,000	100-1,000	400-4,000
IV Ligeramente tóxico	Más de 500	Más de 2,000	Más de 1,000	Más de 4,000

Los términos "sólidos" y "líquidos" se refieren al estado físico del producto o formulación que está siendo clasificada.

El sistema de la OMS está destinado a utilizarse para clasificar riesgos agudos de productos acabados, utilizando siempre que sea posible datos de DL50 de estudios realizados en animales con preparados comerciales en la forma suministrada para el uso. Ello se debe a que sólo los estudios realizados en animales proporcionan información fiable sobre los efectos tóxicos totales del preparado, así como de las interacciones que suceden entre ingredientes activos, los disolventes, los componentes del preparado y otras sustancias presentes.



6.1.3.

Cuando no se dispone de datos experimentales de DL₅₀ sobre un producto, deberán utilizarse valores estimados que pueden calcularse basándose en los valores de DL₅₀ para los ingredientes activos de calidad técnica no formulados, publicados por la OMS y la FAO, es decir:

Para los productos que contengan sólo un ingrediente activo, la DL₅₀ estimada se deduce mediante la fórmula $\frac{T \times 100}{C}$, en que T representa la

DL₅₀ aguda del ingrediente activo en mg/kg y C el porcentaje de concentración del ingrediente activo en el producto.

Para los productos que contienen dos o más ingredientes activos, hay dos métodos posibles:

Según el método 1, se calcula la DL₅₀ de un preparado mixto como si cada uno de los ingredientes activos y, por consiguiente, la cantidad total presente tuviera el mismo índice de DL₅₀ que el más tóxico de ellos. Por ejemplo si los ingredientes activos presentes en un producto totalizan el 34 por ciento y el más tóxico de ellos aquel cuya DL₅₀ oral es más baja, por ejemplo 68 mg/kg, la DL₅₀ oral calculada del producto, utilizando la fórmula anterior, será $\frac{68 \times 100}{34} = 200$ mg/kg

Según el método 2, la DL₅₀ aguda de un preparado mixto se calcula más exactamente utilizando la fórmula siguiente:

$$\frac{C_A}{T_A} + \frac{C_B}{T_B} + \frac{C_Z}{T_Z} + \dots = \frac{100}{T_M}$$

en que C = porcentaje de concentración de A, B, Z, etc., en la mezcla, T = DL₅₀ de A, B, Z, etc., en mg/kg, y T_M = índice de DL₅₀ del preparado mixto.

Este cálculo de la DL₅₀ normalmente es admisible en casos sencillos, tales como el incremento propuesto de la concentración de un ingrediente activo en un preparado dado de una DL₅₀ conocida en las ratas, o en otros casos en que existen razones válidas para suponer que una DL₅₀ calculada no variaría mucho de una DL₅₀ obtenida mediante un ensayo biológico. El cálculo puede resultar, sin embargo, bastante erróneo, si se utiliza para nuevos preparados complejos, de forma que en este o cualquier otro caso razonablemente dudoso deberá procurarse en obtener datos de la DL₅₀ directamente de estudios de animales.



ETIQUETADOEtiqueta - Definición

"Etiqueta" se refiere a cualquier información impresa que está fijamente adherida o directamente colocada en el recipiente, así como las instrucciones impresas adicionales que acompañan a cada envase o embalaje que se compre.

Propiedades Físicas

La etiqueta debe poseer las elevadas cualidades técnicas necesarias de resistencia física, intensidad de adherencia al envase, durabilidad, resistencia a las condiciones que probablemente se encontrarán en el transporte, almacenamiento o uso, así como al contenido del envase u otras sustancias con las que se prevé entrará en contacto. Estos requisitos, que se aplican igualmente al texto impreso en la etiqueta y al material sobre el que se imprime la información, son muy importantes, porque desde la fabricación hasta el uso final del producto, pueden transcurrir varios años en almacén, con el consiguiente posible deterioro. Si la etiqueta es incompleta e ilegible, el envase del plaguicida puede constituir un riesgo muy grave.

Facilidad de Leer y Entender una Etiqueta

Es un requisito indispensable que para una comunicación efectiva una etiqueta debe ser fácil de leer y entender.

La información impresa en una etiqueta normalmente tiene todos los datos necesarios e instrucciones para el uso seguro y efectivo de un plaguicida y debe estar en un lenguaje que sea comprensible para el usuario.

Algunos de los principales factores asociados con la posibilidad de que se lea y comprenda debidamente la etiqueta son: la importancia e interés personal del mensaje para el usuario; el impacto - que debería ser favorable - de la disposición, diseño y colores de la etiqueta; el emplazamiento de la etiqueta y las líneas de impresión con relación a la vista; la selección de las palabras, las frases y la longitud de los mensajes, la legibilidad de los caracteres en la variedad probable de condiciones de lectura y los niveles de capacidad visual y de lectura de los usuarios.

Dentro de las recomendaciones de la FAO se mencionan, por su importancia, las siguientes:



6.1.5.

- o La etiqueta de un producto puede constar de un único recuadro amplio que contenga toda la información necesaria, o bien una serie de pequeños recuadros dentro de la etiqueta.
- o La etiqueta y sus recuadros deben disponerse, siempre que sea posible, en bloques claramente encabezados y distribuidos, seleccionando deliberadamente, pero sin excederse, el color de los caracteres a la superficie del fondo, para llamar la atención.
- o Todos los textos escritos deberán ser legibles horizontalmente cuando el envase se halle en su posición erecta normal.
- o La selección de palabras, frases y otros detalles del texto escrito deberá ser, en lo posible, idónea para el usuario, procurando la máxima claridad con el menor número de palabras.
- o Deberán establecerse normas elevadas de legibilidad del material impreso, ya que es posible que haya de leerse la etiqueta en condiciones luminosas desfavorables, o por personas de capacidad visual o de lectura limitada.
- o El tipo de letra seleccionado deberá ser muy claro y sin decoraciones ni rarezas. No se utilizarán tipos de letras en bastardilla, salvo para nombres científicos.
- o El contraste de colores entre el texto impreso y la superficie de fondo, que equivale a un contraste de claridades, puede ser un valioso medio de incrementar la legibilidad y el impacto de la etiqueta o de partes especiales de ella, y debe despertar el interés del usuario. Se han identificado los siguientes contrastes de colores más eficaces, es decir, más legibles y llamativos:
 - Negro sobre amarillo
 - Verde sobre blanco
 - Rojo sobre blanco
 - Azul sobre blanco
 - Blanco sobre azul
 - Negro sobre blanco.
- o Los colores que se utilicen no deberán ser ni demasiado pálidos ni demasiado intensos, de forma que se mantenga plenamente el contraste de tonalidades.



Contenido de la Etiqueta

La información de un producto en la etiqueta cae dentro de tres grupos, los cuales pueden resumirse así: identidad de producto, instrucciones para el uso y riesgos y precauciones.

Identidad del Producto

- Nombre comercial del producto o marca registrada
- Nombre y dirección principal de la compañía manufacturera
- Nombre y dirección principal del distribuidor o agente encargado de la venta del producto en el país
- Clase de plaguicida (insecticida, fungicida, etc.)
- Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.)
- Composición química - ingredientes activos e inertes y porcentaje
- Los nombres de los ingredientes activos presentes en el producto utilizando nombres comunes aprobados por la Asociación Internacional de Normalización, la Asociación Nacional de Normas o la Sociedad Química
- La cantidad mínima de cada uno de los ingredientes activos en el producto, expresada como sigue:
 - para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles líquidos y volátiles, en porcentaje (%) del peso, o en gramos por kilogramo
 - para otros líquidos, en porcentaje del peso, o en gramos por litro
 - para gases, en porcentaje del volumen
- El número oficial de registro, aprobación o referencia dado al producto
- El contenido neto del producto en el recipiente o empaque.

Instrucciones para el Uso

La información aquí contenida indica al usuario la forma de almacenar, preparar y aplicar correctamente el producto. Esta información incluye:

- o La explicación de los usos a que se destina el producto, indicando los cultivos y las plagas para las que se recomienda
- o Información sobre dosis, métodos e intervalos de aplicación
- o Información sobre compatibilidad con otros productos o sustancias que puedan proponerse para usar en mezcla con el producto



- o Advertencia o contraindicaciones para evitar el uso erróneo del producto, por ejemplo, en cultivos, variedades, suelos, plagas, fases de crecimiento, condiciones atmosféricas, etc.
- o Consejos prácticos sobre métodos de preparación y uso del producto, por ejemplo, mezclado, disolución, agitación, aplicación, etc.
- o La indicación, cuando sea necesario, del intervalo de tiempo entre la última aplicación y la cosecha
- o Posibles recomendaciones especiales sobre las condiciones de almacenamiento para el envase y el producto.

La información indicada arriba puede tabularse si resulta más cómodo. Las instrucciones para el uso pueden incluirse en la etiqueta principal del envase, o, si se prefiere, facilitarse en un folleto aparte de instrucciones para el uso con cada envase o embalaje exterior.

Información sobre Riesgos y Precauciones

Esta parte de la etiqueta de importancia decisiva debe advertir al comprador y al usuario de la toxicidad y otros riesgos del producto y de la precaución que han de tomarse al utilizarlo.

La primera medida debe ser la de clasificar los productos según sus posibles riesgos, tomando como base las concentraciones y los valores de DL50 según el sistema de la OMS.

Los símbolos, frases de advertencia y precauciones de uso y manejo dependen de la categoría toxicológica del producto.

Frases Usuales de Advertencia y Prevención para Protección de los Usuarios

Utilizar indumentos protectores idóneos - guantes/guardapolvo/calzado/gafas/gorro/respirador/otros útiles - al preparar o aplicar un producto o manipular equipo contaminado.

Evítese trabajar en medio de una nube/polvo/humo/gases/aerosol de rociado.

Quitarse inmediatamente todo indumento abundantemente salpicado o contaminado.

En caso de contaminación de la piel o de los ojos, lavarse inmediatamente y bien con abundante agua.

Lavar completamente todo indumento protector después de haberlo usado, especialmente la parte interna de los guantes.

Lavarse bien las manos y la piel expuesta antes de comer, beber, fumar y después del trabajo.



Para protección del Público y Terceras Partes

Mantener cerrado/fuera del alcance de los niños.

Mantener el producto herméticamente cerrado en el envase etiquetado original.

Tirar el envase usado en lugar apropiado después de haberlo vaciado y lavado completamente.

No utilizar de nuevo este envase para ningún otro fin.

Mantener a las personas no protegidas fuera de las zonas tratadas durante ___ días por lo menos.

Para protección del Ganado y la Fauna Salvaje

Peligroso/nocivo para el ganado. Mantener el ganado fuera de las zonas tratadas durante _____ días/semanas, por lo menos, después del tratamiento.

Eliminar o enterrar posibles derramamientos.

Mantener el ganado fuera de las zonas tratadas hasta que hayan muerto todas las malas hierbas venenosas.

Peligro/nocivo para los peces/las abejas/la caza/las aves y los animales salvajes.

No contaminar lagos, depósitos, pozos, ríos o torrentes. No aplicar durante el florecimiento.

Primeros Auxilios

Aquí se dan las recomendaciones pertinentes sobre las medidas a tomar en caso de malestar durante o después del uso o la contaminación accidental por vía oral, dermal y por inhalación. Se dan las medidas a tomar para cada uno de estos casos.

Tratamiento Médico y Antídotos

Esta parte de la etiqueta es muy importante, especialmente para productos de las Categorías I y II. Se anotan aquí, entre otros datos, los siguientes:

Este producto contiene ... (indicar la naturaleza del ingrediente(s) peligroso(s)).

Pueden manifestarse los síntomas siguientes ... (indicar los síntomas y efectos posibles).

Puede confirmarse el diagnóstico mediante ... (indicar pruebas especiales recomendadas).

Tratamiento específico recomendado ... (indicar antídotos especiales).

Otras medidas de tratamiento o precaución ...

Puede obtenerse información adicional de ... (indicar dirección y número de



**CLASIFICACION TOXICOLOGICA
PROPUESTA**

SE PROPONE AQUI LA SIGUIENTE CLASIFICACION TOXICOLOGICA BASADA EN LA CLASIFICACION DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

DL50 (RATAS) MG/KG DE PESO

CATEGORIA	ORAL		DERMAL	
	SOLIDOS	LIQUIDOS	SOLIDOS	LIQUIDOS
I. EXTREMADAMENTE TOXICO	20 o MENOS	20 o MENOS	10 o MENOS	40 o MENOS
II. ALTAMENTE TOXICO	21-50	21-200	11-100	41-400
III. MODERADAMENTE TOXICO	51-500	201-2000	101-1000	401-4000
IV. LIGERAMENTE TOXICO	MAS DE 500	MAS DE 2000	MAS DE 1000	MAS DE 4000

LOS TERMINOS "SOLIDOS" Y "LIQUIDOS" SE REFIEREN AL ESTADO FISICO DEL PRODUCTO O FORMULACION QUE ESTA SIENDO CLASIFICADA.



ETIQUETADOPROPUESTA

SE PROPONE AQUI ADOPTAR LA ETIQUETA STANDARD DIVIDIDA EN CUATRO CATEGORIAS Y CUATRO COLORES DE ACUERDO AL GRADO DE TOXICIDAD DE LOS PRODUCTOS (VEASE MODELOS DE ETIQUETAS ADJUNTOS).

LOS COLORES, SIMBOLOS Y FRASES DE PRECAUCION PARA CADA UNA DE LAS CUATRO CATEGORIAS SERIAN LOS SIGUIENTES:

<u>CATEGORIA</u>	<u>COLOR</u>	<u>CODIGO DE COLOR</u>	<u>SIMBOLO</u>	<u>FRASES DE ADVERTENCIA</u>
I	ROJO	PANTONE 199C	CALAVERA	PELIGRO-VENENO
II	AMARILLO	PANTONE AMARILLO BRILLANTE	"	"
III	AZUL	PANTONE 293C	-	CUIDADO
IV	VERDE	PANTONE 347C	-	PRECAUCION

MODELO DE ETIQUETA

CATEGORIA I

LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Precauciones y Advertencias de Uso

- a) Equipo de protección adecuado al manipular el producto durante la operación de preparación de mezclas y carga del equipo de aplicación. (Overoles, botas de hule, guantes, anteojos, etc.)
 - b) Equipo de seguridad de uso y aplicación del producto.
- Primeros Auxilios**
- Medidas a tomar en caso de envenenamiento por vía:
- oral
 - dermal
 - inhalación

Antídotos y Tratamiento Médico

En caso de intoxicación, lleve al paciente al médico y dele una copia de esta etiqueta

Medidas para la Protección del Medio Ambiente

Almacenamiento y Manejo del Producto

Aviso de Garantía

Aviso al Comprador

LOGO DE LA COMPAÑIA
(Fabricante-Formulador)

Nombre/Marca Registrada del Producto

Clase de Pesticida

Ingrediente Activo -----
Ingredientes Inertes -----

gramos ingrediente activo/kg
gramos ingrediente activo/L



PELIGRO VENENOSO

Este producto puede ser mortal si se ingiere. Venenoso si se inhala. Puede ocasionar daño a los ojos.

No almacenar en casa de habitación. Manténgase alejado de los niños, animales domésticos y alimentos. Destruya este envase después de usar el producto.

CONTENIDO NETO: _____

Nombre y dirección del fabricante-formulador

Instrucciones de Uso

Cultivo	Plaga	Dosis	Pre- cuencia de apli- cación	Intervalo últimas apli- cación y cosecha
---------	-------	-------	---------------------------------------	---

nombre sistema cuando se
compra y cometa y métrico aplica
científico científico decimal

Compatibilidad y Fitotoxicidad

6.1.1.1.1.

País **Nº. de Registro**

Importador _____

Dirección _____

BANDA DE COLOR ROJO - 15% DE ALTURA DE ETIQUETA





MODELO DE ETIQUETA

CATEGORIA III

LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Precauciones y Advertencias de Uso

Primeros Auxilios

Instrucciones y Tratamiento

En caso de intoxicación, lleve el paciente al médico y dele una copia de esta etiqueta

Medidas para la Protección del Medio Ambiente

Almacenamiento y Manejo del Producto

Aviso de Garantía

Aviso al Comprobador

Instrucciones de Uso

Pre-
cuencia
de apli-
cación y
cosecha

Intervalo
última apli-
cación y
cosecha

Cultivo
Plaga
Posis
casión

nombre, sistema cuando se
común y método aplica
científico decimal

LOGO DE LA COMPANIA
(Fabricante-Formulador)

Nombre/Marca Registrada del Producto
Clase de Pesticida

Ingredientes Activo -----
Ingredientes Inertes -----

gramos ingrediente activo/kg
gramos ingrediente activo/L

C I D A D O

Compatibilidad y Fitotoxicidad

País No. de Registro

Importador

Dirección

CONTENIDO NETO: _____

Nombre y dirección del fabricante-formulador

No almacenar en casa de habitación. Manténgase alejado de los niños, animales domésticos y alimentos. Destruya este envase después de usar el producto.

6.1.13.

BANDA DE COLOR AZUL - 15% DE ALTURA DE ETIQUETA



MODELO DE ETIQUETA

CATEGORIA IV

LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Precauciones y Advertencias de Uso

LOGO DE LA COMPANIA
(Fabricante-Formulador)

Nombre/Marca Registrada del Producto

Clase de Pesticida

Ingredientes Activo ----- 0

Ingredientes Inertes ----- 0

gramos ingrediente activo/kg
gramos ingrediente activo/l.

Primeros Auxilios

P R E C A U C I O N

No almacenar en casa de habitación. Manténgase alejado de los niños, animales domésticos y alimentos. Destruya este envase después de usar el producto.

Medidas para la Protección del Medio Ambiente

Almacenamiento y Manejo del Producto

Aviso de Garantía

Aviso al Comprador

Instrucciones de Uso

Cultivo	Plaga	Peso	Pre- cuencia de apli- cación	Intervalo última apli- cación y cosecha
---------	-------	------	---------------------------------------	--

nombre sistema cuando se
compra y marca y número aplica
científico científico decimal

Compatibilidad y Fitotoxicidad

6.1.14.

País

No. de Registro

Importador

Dirección

BANDA DE COLOR VERDE - 15% DE ALTURA DE ETIQUETA



CONSIDERACIONES GENERALES - RECOMENDACIONES

Se presentan aquí algunas recomendaciones que debieran ser consideradas por los representantes de los gobiernos en sus deliberaciones sobre el tema de etiquetado.

1. La etiqueta constituye el único medio de transmisión directa de información del producto al comprador y al usuario. Es la última oportunidad que tiene el fabricante de comunicar al agricultor las características, usos y precauciones del producto que deben observarse para obtener el máximo beneficio, con el mínimo riesgo.

Es un requisito indispensable que para una comunicación efectiva una etiqueta debe ser fácil de leer y entender.

2. Normalmente la etiqueta del producto debe contener gran cantidad de información impresa. Además, los tamaños y las formas de envases que han de etiquetarse son muy variados, por lo que es necesario permitir considerable flexibilidad en cuanto al formato del etiquetado.
3. Los modelos de etiquetas que se han presentado se dividen en tres partes (secciones) para facilidad de agrupar la información. Aunque la gran mayoría de etiquetas se dividen en esta forma, esto no significa que necesariamente todas las etiquetas comerciales deban estar separadas en tres secciones.
4. El logotipo o identificación de la compañía fabricante debe aparecer en la parte superior central de la etiqueta, de manera que el comprador identifique a primera vista la compañía productora del plaguicida que está obteniendo. Los productos de alta calidad identifican el prestigio de la compañía fabricante.

6.1.16.

Referencias

Esta presentación ha sido preparada tomando como base los documentos citados a continuación.

1. Ad Hoc Government Consultation on International Standardization of Pesticide Registration Requirements - Rome, October 24-28, 1977.
2. Directrices sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas. Prep. por Eric Edson. - II Consulta Intergubernamental sobre la Armonización Internacional de los Requisitos para el Registro de Plaguicidas - Roma, Octubre 11-15, 1982.
3. Pesticides 5th Edition. - Council of Europe - Strasbourg, 1981.
4. Reunión para unificar criterios sobre registro, etiquetado y control de calidad de los plaguicidas en Centro América y Panamá - Contadora, Panamá - Septiembre 8-12, 1981.
5. Reunión de Consulta sobre Armonización de Etiquetado y Registro de Plaguicidas para los Países del Area Andina - Cartagena, Colombia, Agosto 23-26, 1982.



I REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION DE CRITERIOS
EN REGISTRO Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS
PARA LOS PAISES DEL AREA SUR

TEMA II

AVALIACAO TOXICOLOGICA

E

AVALIACAO DE RISCO

Dr. Kazuo Hojo
DOW CHEMICAL DO BRASIL



AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA E AVALIAÇÃO DE RISCO

Com a finalidade de oferecer um ambiente de trabalho seguro para os funcionários, e produtos seguros para os consumidores, é ao meio ambiente é de grande importância para a indústria avaliar a toxicidade dos produtos associados a processos industriais. Como sabemos, todas as substâncias apresentam uma determinada toxicidade dependendo da quantidade absorvida pelo indivíduo.

A função de um toxicólogo é determinar qualitativamente e quantitativamente a toxicidade de uma substância e recomendar procedimentos necessários para seu uso seguro.

Para uma avaliação toxicológica crítica e uma avaliação de risco potencial de uma substância são necessários testes toxicológicos específicos. Infelizmente não há só um tipo de teste. Ou um só conjunto de testes padronizados que poderão fornecer todas estas informações.

Testes toxicológicos para cada substância química requerem planejamento cuidadoso quanto a dosagens, via de administração, espécie animal a ser utilizada e tempo de exposição à substância.

Após observados tais critérios, poderemos utilizar as informações geradas para serem extrapoladas para finalidades pretendidas, fornecendo, assim, as bases para um manuseio seguro, rotulagem, uso e descarte adequado do produto.

Comentaremos a seguir as diferentes informações e testes toxicológicos necessários para uma avaliação toxicológica e avaliação de riscos.



6.2.2

1 - DADOS GERAIS

- . NOME COMERCIAL.
- . NOME QUÍMICO DO INGREDIENTE ATIVO.
- . NOME COMUM DO INGREDIENTE ATIVO.
- . FÓRMULA ESTRUTURAL DO INGREDIENTE ATIVO.
- . FÓRMULA INDICANDO OS COMPONENTES DA PREPARAÇÃO.
- . CLASSE DE USO.
- . PUREZA DO PRODUTO TÉCNICO E IMPUREZAS TOXICOLÓGICAMENTE SIGNIFICATIVAS.
- . TIPO DE PREPARAÇÃO E MODALIDADE DE EMPREGO.
- . DENSIDADE DO PRODUTO TÉCNICO.
- . ESTADO FÍSICO DO PRODUTO TÉCNICO.
- . ESTADO FÍSICO DA PREPARAÇÃO.
- . INFAMABILIDADE DA PREPARAÇÃO.
- . CORROSIVIDADE DA PREPARAÇÃO PARA MATERIAIS.
- . ESTABILIDADE DO INGREDIENTE ATIVO NA PREPARAÇÃO.
- . MÉTODOS DE DESTRUIÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO E DE DESCONTAMINAÇÃO DO AMBIENTE EM CASOS DE ACIDENTE.



2 - DADOS TOXICOLÓGICOS PARA EFEITO DA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA (Para Ingredientes Ativos)

- . DL₅₀ ORAL AGUDA
- . DL₅₀ DÉRMICA AGUDA
- . CL₅₀ POR INALAÇÃO QUANDO APLICÁVEL
- . ENSAIO DE TOXICIDADE A CURTO PRAZO COM ANIMAIS DE LABORATÓRIO
- . ENSAIO DE TOXICIDADE CRÔNICA
- . EFEITOS CARCINOGENÉTICOS, MUTAGÊNICOS, TERATOGENÉTICOS E SOBRE A REPRODUÇÃO
- . EFEITOS SOBRE O SISTEMA NERVOSO CENTRAL
- . NEUROTOXICIDADE RETARDADA
- . METABOLISMO, EXCREÇÃO, TOXICIDADE DOS METABOLITOS
- . DADOS SOBRE PESSOAS OCUPACIONALMENTE EXPOSTAS, QUANDO DISPONÍVEIS
- . ANTÍDOTOS ESPECÍFICOS E MEDIDAS DE SOCORRO EM CASO DE INTOXICAÇÃO



3 - DADOS TOXICOLÓGICOS PARA A AVALIAÇÃO E
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DA PREPARAÇÃO

- . DL₅₀ ORAL AGUDA

- . DL₅₀ DÉRMICA AGUDA

- . CL₅₀ POR INALAÇÃO OU TOXICIDADE POR INALAÇÃO, PARA ANIMAIS DE LABORATÓRIOS INCLUINDO OBSERVAÇÕES DE IRRITAÇÃO PARA VIAS RESPIRATÓRIAS, PARA FUMIGANTES, PRODUTOS VAPORIZÁVEIS E PRODUTOS VOLATILIZÁVEIS NAS CONDIÇÕES DE EMPREGO.

- . ENSAIO DE IRRITAÇÃO PARA MUCOSA OCULAR

- . ENSAIO DE IRRITAÇÃO PRIMÁRIA DA PELE

- . ENSAIO DE SENSIBILIZAÇÃO DA PELE



4 - DADOS PARA ESTABELECIMENTO DOS LIMITES MÁXIMOS
DE RESÍDUOS E CARENCIA

- . DOSE DIÁRIA ACETÁVEL DEFINITIVA OU, NA SUA FALTA, INFORMAÇÃO PARA SEU ESTABELECIMENTO CONFORME DISCRIMADOS NO ITEM Nº 2.

- . DADOS DE RESÍDUOS NACIONAIS OU DE OUTROS PAÍSES DESDE QUE RECONHECIDOS PELA COMUNIDADE CIENTÍFICA.

- . PERÍODO DE CARENCIA DEVIDAMENTE JUSTIFICADO.



5 - DADOS COMPLEMENTARES DISPONÍVEIS RELACIONADOS

AOS EFEITOS SOBRE O AMBIENTE

- . TOXICIDADE PARA PEIXES, OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS, AVES, ABELHAS, BEM COMO SOBRE A FAUNA SILVESTRE.

- . ACUMULAÇÃO DE CADEIA ALIMENTAR.

- . DESLOCAMENTO NO AMBIENTE.

- . PERSISTÊNCIA E DEGRADAÇÃO NO AMBIENTE.

- . TOXICIDADE DO PRODUTO DEGRADADO.



I REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION DE CRITERIOS
EN REGISTRO Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS
PARA LOS PAISES DEL AREA SUR

T E M A I I I

REQUISITOS FUNDAMENTALES PARA
REGISTROS DE PESTICIDAS

Lidio Parra
Gerente de Registros
América Latina Norte
Monsanto



I. INTRODUCCION

Desde la I Consulta intergubernamental sobre pesticidas celebrada en Roma en Octubre 25-28 de 1977, se puso en relieve la importancia de la armonización de los requisitos para registro a nivel mundial. Al mismo tiempo a nivel regional, el Comité Técnico Consultivo manifestó la importancia de armonizar las legislaciones de los diferentes países latinoamericanos en San José, Costa Rica en 1979, y ha sido apoyado en varias ocasiones por el Comité Técnico Regional de Sanidad Vegetal del área sur.

II. SITUACION ACTUAL

A. Registro:

1. Argentina, Brasil, Uruguay, Paraguay.

2. Chile: Presentar una lista de los productos agroquímicos al servicio agrícola y ganadero en forma trimestral. Se deberá de indicar el nombre del plaguicida y de su fabricante, su composición química y la cantidad del producto fabricado, importado o distribuido.

B. Tiempo de Renovación del Registro:

<u>Países</u>	<u>Duración</u>
Argentina	1 año
Brasil	5 años
Chile	notificación cada 3 meses
Paraguay	3 años
Uruguay	4 años



C. Otros Requisitos Básicos:

Argentina, Brasil y Uruguay piden los requisitos básicos recomendados por la FAO, WHO. Paraguay en menor grado, y Chile que prácticamente no tiene registro de producto.

III. PUNTOS PARA ARMONIZAR (FAO 1977)

1. Preparación de una lista de requisitos básicos para el registro.
2. Creación de la metodología, legislación o reglamentación de como se deben cumplir tales requisitos a los gobiernos.

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

1. Que los países del cono sur tienen en la mayoría de los casos intereses y necesidades comunes, desde el punto de vista de las enfermedades y plagas de los cultivos y de los animales.
2. Que para un mejor control de los plaguicidas en el area sur, es necesario el establecimiento de normas similares de registros de los mismos.
3. Que se hace necesaria la operatividad de normas que especifiquen la calidad y eficacia de los plaguicidas, mediante control de los mismos, por los Laboratorios Nacionales y Regionales de Referencias.
4. Que hay 25 países de la América Latina y del Caribe armonizados en las regulaciones de los registros y etiquetados de plaguicidas y siguiendo con las recomendaciones del Comité Técnico Consultivo de Sanidad Vegetal.
5. La industria, siguiendo las directrices de FAO, WHO, recomienda a los gobiernos del área sur lo siguiente:



REQUISITOS PARA REGISTRO**A. Propiedades físicas y químicas:**

Que los datos básicos relacionados con el ingrediente activo y el producto comercial comprenda lo que sigue:

INGREDIENTE ACTIVO**1. Identidad:**

- a. Nombre comun propuesto o aceptado por la Organización Internacional de Normalizaciones.
- b. Forma estructural.
- c. Nombre químico.
- d. Formula empírica y peso molecular.

2. Propiedades Físicas:

- a. Aspectos, punto de fusión, densidad, etc.

3. Material de calidad técnica:

- a. Procedencia, nombre y dirección del fabricante.
- b. Contenido de ingrediente activo expresado en porcentaje.
- c. Identidad y cantidad de isómeros, impurezas y otros.

PREPARADO 1. Descripción general (identidad) del preparado:

Además de los datos que hacen falta sobre el ingrediente activo, la descripción general del preparado que va a registrarse, en todos los casos deberá incluir lo siguiente:

- a. El nombre y la dirección del preparador.
- b. Nombre comercial (propiedad industrial).
- c. Clase de uso a que se destina (herbicida, insecticida, etc.).



d. Tipo de preparado (polvo dispersable en agua, concentrado emulsionable, etc.).

2. Contenido de ingredientes activos:

a. Contenido y naturaleza (identidad de ser posible) de otros componentes incluidos en el preparado, por ejemplo, calidad técnica, coadyuvantes y componentes inertes.

b. Contenido de agua (cuando proceda).

3. Propiedades físicas y químicas del preparado:

a. Aspecto.

b. Estabilidad en almacén (respecto a su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).

c. Densidad (solo para líquidos).

d. Inflamabilidad: líquidos - punto de inflamabilidad
sólidos - debe declararse si el producto
es o no inflamable.

e. Acidez (cuando proceda).

f. Alcalinidad (cuando proceda).

g. Habrá otras propiedades que tendrán que evaluarse en algunos usos.

4. Propiedades físicas del preparado relacionadas con su uso:

La lista que sigue no es exhaustiva respecto de las propiedades ni tampoco lo es respecto de los preparados. Pueden hallarse algunos métodos de ensayo pertinentes en las publicaciones de la CIPAC, si bien se pueden emplear también otros métodos ya comprobados.

a. Humectabilidad (para polvos dispersables)..

b. Espuma persistente (para la formulación aplicada en agua).

c. Suspensibilidad (para polvos dispersables y concentrados en suspensión).

- d. Análisis granulométrico en húmedo (para polvos dispersables y concentrados en suspensión).
- e. Análisis granulométrico en seco (para granulos, polvo).
- f. Estabilidad de la emulsión (para concentrados emulsionables).
- g. Corrosividad (cuando sea necesario).
- h. Incompatibilidades conocidas con otros productos, por ejemplo, plaguicidas, fertilizantes.

B. Eficacia de un plaguicida:

La evaluación de las pruebas de eficacia de un plaguicida bajo el punto de vista agronómico, se establezca en base a datos científicos generados en países con condiciones agroecológicas similares, y/o datos obtenidos en el país por instituciones autorizadas por el gobierno o por profesionales agropecuarios idóneos de las compañías fabricantes o distribuidoras, bajo la supervisión de la dependencia gubernamental correspondiente.

C. Para el registro de un producto, el registrante debe presentar sus propios estudios toxicológicos y ambientales de ese producto.

D. Presentar el certificado de origen, expedido por el fabricante básico. Además, el certificado de libre venta o registro para los usos autorizados del producto, extendido por las autoridades competentes de registro en el respectivo país de origen. Cuando el producto no se utiliza en el país de origen por justificación de ausencia de mercado, pero se fabrica exclusivamente para la exportación, el solicitante deberá presentar un certificado de fabricación expedido por autoridad competente en cada país de origen. En éste último caso, las autoridades encargadas del registro del producto podrán exigir evidencia científica de que el mismo no es dañino para la salud humana, ni ocasiona daños a la flora y fauna silvestre.



6.3.6

- E. Que la vigencia del registro de un plaguicida sea de 5 años, a partir de la fecha de expedición.
- F. Solicitar por una sola vez, durante la vigencia del registro, la entrega de muestras de los estandares analíticos, los cuales deberán ser presentados conjuntamente con la solicitud de registro.
- G. Solicitar que el importador de un producto, tanto para material técnico o formulado, presente un certificado extendido por el fabricante básico o su subsidiaria legalmente establecida a nivel local para cada importación, en el que se indique que aquel corresponde en sus características y calidad al producto registrado (certificado de análisis).
- H. Que los solicitantes de un registro proporcionen a la oficina respectiva suficientes ejemplares de la etiqueta debidamente aprobada por la autoridad competente del país, la cual será enviada a los Encargados de Salud Agropecuaria de todas las aduanas.

CONTROL DE CALIDAD

- A. Los gobiernos deben establecer normas de calidad de los plaguicidas que se comercializan en el área sur, así como los métodos pertinentes al análisis y al muestreo, ponga especial énfasis en desarrollar éstas normas en coordinación y en común acuerdo con el fabricante básico del producto respectivo.
- B. Que los laboratorios nacionales encargados de los ensayos y análisis de plaguicidas sean apoyados y coordinados por un laboratorio regional, en aquellas actividades pertinentes a registro y control de calidad de los plaguicidas.



TERMINOLOGIA

A. Uniformizar los nombres genéricos y químicos de los ingredientes activos; siguiendo las normas de la ISO (International Standard Organization), de la IUPAC (International Union for Pure and Applied Chemistry) y catálogo de los diferentes tipos de formulaciones y el sistema internacional de codificación (Boletín Técnico No. 2 de GIFAP).

OTROS PUNTOS

A. Aceptar que el intervalo entre la última aplicación y la cosecha sea propuesto por la empresa fabricante para la aprobación por la autoridad gubernamental.

B. Se recomienda que las autoridades de registro de cada país del area central del IICA, incluyan en sus respectivas legislaciones las resoluciones emanadas de esta II Reunion de Consulta a la mayor brevedad posible.

C. Se recomienda que las autoridades de registro de los respectivos países interpreten e implementen con un criterio amplio las directrices emanadas de esta reunión, en el contexto de lograr una efectiva armonización regional.

D. Solicitar al IICA que continúe y amplíe la labor de coordinación entre la industria y los países, para desarrollar todo tipo de acciones tendientes a lograr el mejor uso y manejo de los plaguicidas en el área.

E. Los países consideran como prioritaria la promoción de actividades de capacitación, mediante la realización de cursos y seminarios nacionales e internacionales; el establecimiento de sistemas de formación técnica y de intercambio de normas y leyes relativas a los plaguicidas.



V. RESUMEN

Con la armonización de los requisitos para registro, los países del area sur se beneficiaran:

- A. Con plaguicidas mas efectivos, de alta calidad.
- B. Reducción del número de formulaciones en cada país.
- C. Más fácil el seguimiento de las recomendaciones de los órganos oficiales por los agricultores.
- D. Control mas eficiente en el movimiento de plaguicidas en el área sur.



I REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION DE CRITERIOS
EN REGISTRO Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS
PARA LOS PAISES DEL AREA SUR

T E M A I V

PROCESO DE LA COMERCIALIZACION
DE UN AGROQUIMICO

Lidio Parra
Gerente de Registros
América Latina Norte
Monsanto



I. INTRODUCCION

Deseo expresar mi gratitud en nombre de Gifap y del mío propio, a los directores de Sanidad Vegetal, Salud Pública y a los jefes de registro de plaguicidas de los gobiernos de Argentina, Brazil, Chile, Paraguay y Uruguay en haberme dado la oportunidad de poder presentar las ideas establecidas de FAO, WHO (Roma, Octubre 1982) y de los países latinoamericanos y del Caribe (Mexico, Marzo 1982) acerca de la armonización de los requisitos para el etiquetado, registro de agroquímicos y de los derechos de propiedades de la información suministradas a los gobiernos para satisfacer los requisitos de registro.

Además ésta reunión es la continuación del proceso de armonización que comenzó con los países Centroamericanos en Septiembre 1981, Contadora, Panamá; Area Andina en, Cartagena Agosto 1982; Mexico, Centro America, Panama y la Republica Dominicana en Abril 1983 en San Jose, Costa Rica; Países del Caribe en Agosto 1983 en Port Spain, Trinidad and Tobago.

A. IMPORTANCIA DE LA AGRICULTURA

Incrementar la producción agrícola es muy importante para Argentina, Brazil, Chile, Paraguay y Uruguay por su influencia directa en tres aspectos distintos, pero muy relacionados entre sí: 1) Satisfacer la demanda alimenticia de la creciente población; 2) La obtención de divisas para tener una balanza de pagos favorables y poder servir la deuda externa; 3) La seguridad nacional del país..

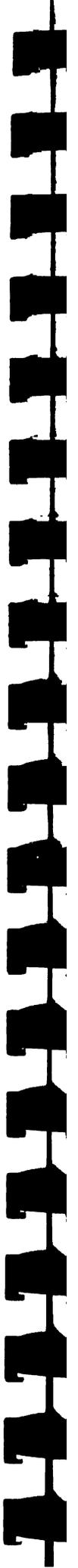


1. La Demanda Alimenticia: La población del area en 1980 fué de 151.6 millones y se estima que para el año de 1990 será de 230 millones. Esto significa que la producción agrícola debe aumentar de tal manera que pueda no solamente satisfacer las neccidades alimenticias del incremento de la población en la década de los ochentas.

Al mismo tiempo la agricultura debe ser rentable para evitar el éxodo de personas del medio rural hacia las ciudades y evitar la formación de los cinturones de miseria alrededor de los centros urbanos del país.

2. La Balanza de Pago: Con excepción de Argentina, que puede satisfacer sus demandas alimenticias y exportar grandes excedentes agrícolas, Brazil, Chile, Paraguay y Uruguay importan una gran cantidad de productos agrícolas con la consecuente derogación de divisas. Aumentando la productividad agrícola de los productos tradicionalmente exportables e incorporando nuevos rubros para la exportación, se puede disminuir el total de las importaciones y mejorar la balanza de pagos.

3. Seguridad Nacional: A través de la historia de las naciones, el factor más importante en la seguridad de un país es la producción nacional de alimento, y de ésta manera no dependen de nadie para satisfacer las necesidades alimenticias de la población.



LA PRODUCCION AGRICOLA ES RESPONSABILIDAD DE TODOS**B. RESPONSABILIDAD SOCIAL DE LA INDUSTRIA**

Innovar nueva tecnología en la producción de productos químicos agrícolas teniendo en cuenta:

- a. La eficiencia del producto o sea productos más económicos y eficientes que le permitan al agricultor una rentabilidad adecuada para que le sirva de estímulo y aumente su producción agrícola.
- b. Productos químicos que no representen un peligro para la salud humana, la fauna y el medio ambiente.

Pero la investigación y el desarrollo de un producto químico que tenga esas características es muy costoso y se necesitan grandes recursos tanto humanos como financieros. Por esta razón, la industria química necesita ser rentable para que continúe descubriendo nueva tecnología que ayude a resolver los problemas de alimentación en el mundo del futuro.

C. RESPONSABILIDADES DE LAS UNIVERSIDADES

- a. Educar a los futuros Ingenieros Agrónomos en el uso adecuado de productos químicos agrícolas.
- b. Encontrar métodos de control de plagas más eficientes y con un riesgo mínimo para la salud humana, fauna y el medio ambiente.
- c. Divulgar a la comunidad los resultados obtenidos.

D. RESPONSABILIDAD DE LOS GOBIERNOS

El gran reto de los Ministerios de Agricultura es planificar, orien-



tar y ejecutar una política de desarrollo agrícola que permita una gran producción de alimentos para poder satisfacer a una población que cada día va en crecimiento.

Uno de los factores más importantes en la producción agrícola es los plaguicidas. Los gobiernos deben de garantizar productos seguros y eficaces a los agricultores. Por ésta razón deben regular su control.

El control de la importación, producción, formulación, transporte y el uso de los productos químicos agrícolas dentro del territorio nacional, y así evitar la proliferación de productos químicos agrícolas que pueden ser un riesgo a la salud, fauna y el medio ambiente, al mismo tiempo garantizar que los agroquímicos utilizados en los rubros de exportación tengan tolerancias establecidas en los países importadores.

Estas leyes o regulaciones deben ser diseñadas de tal manera que garanticen un uso adecuado y eficiente del plaguicida y sin riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

E. RESPONSABILIDADES CONJUNTAS DE LOS GOBIERNOS CON LA INDUSTRIA

Los peligros potenciales que se pueden generar por registros de productos piratas, asumiendo que toxicológicamente son idénticos.

Desarrollar programas de entrenamiento para trabajadores agrícolas y agricultores en el uso efectivo y seguro de un plaguicida.

Desarrollar programas nacionales del manejo adecuado de los plaguicidas. Los programas deben incluir entrenamiento desde los supervisores regionales de los Ministerios de Agricultura hasta las oficinas centrales de las instituciones que tengan que tratar con las implementaciones de las leyes nacionales.

Mantener un diálogo directo entre la industria y los gobiernos para tratar los asuntos de mutuo beneficio.



F. RESPONSABILIDADES DE LOS AGRICULTORES

Utilizar los agroquímicos de acuerdo con la etiqueta o las recomendaciones del servicio de extensión del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

II. LA INDUSTRIA QUIMICA

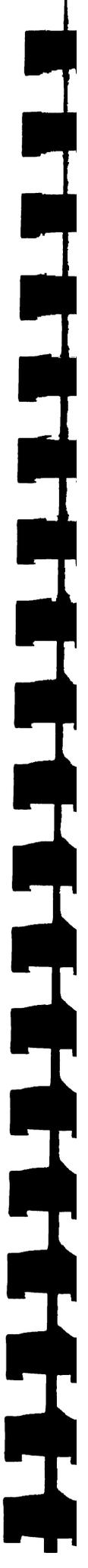
A. INTRODUCCION

La decisión de una compañía para entrar al negocio de los productos químicos agrícolas como producto básico, se necesita que esa compañía tenga que invertir grandes recursos tanto humanos como financieros y con un riesgo sustancial de poder fracasar.

Antes de que se tome la decisión, la compañía debe hacer un análisis completo de la industria química en general. Actualmente solo existen entre 20 - 30 compañías en el mundo que se dedican al descubrimiento y producción de plaguicidas agrícolas. Este numero tiende a disminuir en la década de los ochenta.

El factor principal para que el negocio sea rentable es el establecimiento de metas desde los puntos de vista técnico y comercial. Las metas se deben seleccionar teniendo en cuenta cuatro criterios básicos:

1) El producto químico agrícola va a resolver un problema técnico de gran impacto en la producción agrícola, para que tenga un gran potencial de mercado y nos permita invertir en la investigación y desarrollo del producto. Esta es una de las razones para que siempre se esté investigando con los cultivos de mayor hectareaje en el mundo como son la caña de azúcar, maíz, soya, arroz, etc. 2) El problema debe ser muy difícil de resolver, y que la solución solamente puede encontrarse a



través de una experimentación que necesite grandes recursos en que se puedan obtener beneficios ya que la industria de los productos químicos agrícolas es muy competitiva. 3) El problema debe ser de larga duración, por lo menos de 20 años; ya que se necesitan por lo menos siete años para poder satisfacer todos los requerimientos de registro y poder comercializar el producto, de 10 a 13 años para recobrar todo lo invertido y tener suficientes ganancias para invertir en el descubrimiento de nuevos productos. 4) El producto químico, además de resolver el problema, debe ser lo suficientemente económico para que el agricultor pueda obtener ganancias por su uso. (El precio del producto debe ser de tal manera que pueda producir un beneficio al agricultor y a la compañía que lo produce).

Para ilustrar lo antes expuesto, en 1950 la industria de plaguicidas identificó el problema que estaba causando las gramíneas en cultivos anuales como maíz, sorgo, trigo, ya que las malezas de hojas anchas eran controladas por los herbicidas fenoxiacéticos (2,4-D), apareciendo nuevas familias químicas como las acetanilinas, para sus controles. Treinta años más tarde, el problema de gramíneas continúa, pero con una solución efectiva.

B. SINTESIS, DESARROLLO Y COMERCIALIZACION DE PLAGUICIDAS

Una vez identificado el problema, la compañía toma la decisión de encontrar la solución; en nuestro caso, descubrir un nuevo plaguicida.

El desarrollo de un plaguicida comercial es un proceso sumamente oneroso que emplea una gran cantidad de recursos humanos especializados.

Después de haber sintetizado el producto, el proceso puede tener una duración de 7 - 10 años y un gasto total de US\$100.0 millones de dólares, incluyendo el proceso de fabricación.



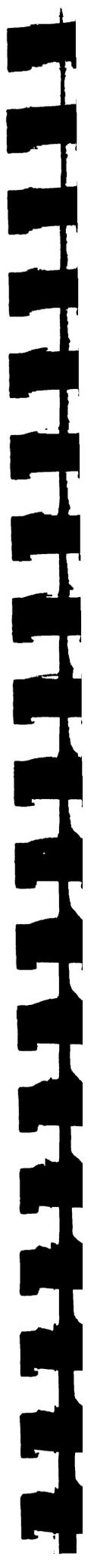
Igualmente para la previsión de la contaminación ambiental que señalen sus respectivas leyes y reglamentos.

En Resumen: El desarrollo de un plaguicida comercial es un proceso caro y lento. Investigación y desarrollo pueden tomar hasta 10 años a un costo de US\$ 30 - 35 millones de dólares. Si a esto se le agregan los costos de comercialización y de fabricación del producto podría llegar a los 100 millones de dólares.

Otro elemento importante es la patente. Todos los agroquímicos comerciales tienen una patente de duración de 17 años en los Estados Unidos desde el tiempo que la patente es asignada y si se toma en consideración que la investigación y desarrollo puede durar hasta 10 años, el período de duración de la patente desde la comercialización se reduce a menos de la mitad.

Por esta razón necesitamos protección a la información que se suministra para el registro de nuestros productos, y así poder recobrar la inversión y estar en capacidad de continuar descubriendo nueva tecnología de plaguicidas que sean más eficientes en la producción agrícola y que no ofrezcan ningún riesgo a la salud humana, animal y al medio ambiente.

Además, con la presencia de compañías agroquímicas que se responsabilizan por agroquímicos los países se beneficiarán de la siguiente manera: Con suficientes cantidades de plaguicidas de alta calidad disponibles en momento de su utilización; programas de educación sobre el uso adecuado y de aplicación de los agroquímicos; una campaña para combatir la falsificación de los productos; la creación de fuentes de trabajo a nivel de profesionales universitarios.



1. Síntesis. En la mayoría de los casos se utilizan dos tipos de métodos: a) Azar: Compuestos de diferentes procesos industriales, se prueba para ver si tiene alguna actividad biológica; b) Síntesis directa: Si se consigue una familia química con cierta actividad fitotóxica, el departamento de Química Orgánica sintetiza compuestos derivados de esa familia.

La oportunidad de conseguir aumenta considerablemente, ya que hay una concentración de los esfuerzos en químicos con actividad fitotóxica. A pesar de todos los adelantos científicos de 15,000 compuestos químicos que se sintetizan y se prueban, se comercializa un herbicida. Hubo el caso de una compañía que probó más de 90,000 compuestos químicos para poder conseguir un herbicida comercial. Todos los gastos ocasionados en la síntesis tienen que ser cargados al candidato comercial. Actualmente, el costo de sintetizar un compuesto químico es de US\$2,000. En la industria hay compañías que pueden sintetizar de 500 - 1000 productos químicos por año o sea a un costo entre 1.5 - 2.0 millones de dólares.

2. Investigación y Desarrollo del Producto. Después de la síntesis del plaguicida y de su evaluación biológica, hay que determinar la toxicidad aguda del herbicida para que no ofrezca ningún riesgo para el personal de la compañía.

Una vez determinada la dosis letal y la absorción dermal, se determina si la acción fitotóxica previene la germinación de las semillas de malezas (pre-emergente) o activo en malezas en crecimiento (post-emergente). Si es selectivo el cultivo o a un determinado grupo de malezas (gramicida o controla hojas anchas).

Se determinan las dosis en que el herbicida controla las malezas que causan más daño entre los principales cultivos en el mundo, al mismo



tiempo con esta información se puede hacer la primera evaluación comercial del herbicida.

En este momento se hace la petición de la patente en el país de origen de la compañía agroquímica. Se continua con la experimentación en los invernaderos para determinar cuales son los factores tales como tipos de suelos, temperatura, métodos de aplicación y el estado de desarrollo de las malezas, etc., que pueden limitar la eficacia del plaguicida.

Se comienzan las pruebas de comparación de eficacia con los productos competitivos en el mercado y se hace un análisis de las bondades y limitaciones del nuevo candidato. Al mismo tiempo, se prueba con mezcla con otros productos agroquímicos para determinar si es compatible con otros plaguicidas. De cada 10 candidatos que llegan hasta este punto, 9 son eliminados.

Hasta ahora todos los experimentos se han desarrollado en los laboratorios y en los invernaderos. Para poder determinar el verdadero potencial comercial se necesita formular una gran cantidad del herbicida para hacer una intensa investigación de campo que cubra una gran variedad de condiciones que se necesitan para el desarrollo de los cultivos comerciales.

Se necesita un equipo de técnicos de gran experiencia para que la formulación del producto químico sea sencillo y económico. Hay que probar una gran cantidad de ingredientes inertes, solventes, emulsificantes y surfactantes, además de todos estos químicos, deben ser aprobados para su uso agrícola por la agencia regulatoria del país de origen, en el caso de Estados Unidos por la Agencia de Protección del Medio Ambiente. Otra cosa que hay que tomar en cuenta es que porque un producto



químico puede sintetizarse en pequeña cantidad, no necesariamente pueda fabricarse en cantidades industriales. El grupo de formulación debe determinar el tiempo almacenaje, la forma de aplicación con menos riesgo para el usuario, disponibilidad de la materia prima que se va a utilizar para su fabricación.

En estos ensayos de campo se determinan las dosis en que el herbicida es más eficaz, el tiempo de aplicación. La mayoría de estos trabajos se hacen en colaboración con las universidades que tienen una facultad de agronomía y el sistema de extensión del departamento de agricultura.

Este es un mecanismo que se puede implementar en los países del área andina. El costo de la investigación y del desarrollo del producto puede alcanzar hasta 30 millones de dólares.

3. Decisión Comercial. Antes de tomar una decisión, la gerencia o el comité de nuevos productos debe contestar una lista de preguntas tales como: Tamaño del mercado, el herbicida produce beneficios al agricultor y a la compañía que lo produce, tipo y capacidad de la fábrica, clase y disponibilidad de las materias primas, clase de residuos químicos que deja en el agua, aire y sólidos el proceso de fabricación.

Una vez que la mayoría de estas preguntas se hayan contestado de una manera satisfactoria, se toma la decisión de comercializar o no el herbicida.

El agroquímico para la etapa más crítica de su desarrollo, la determinación completa de toxicología y el comportamiento ambiental del producto químico.

4. Toxicología y el Comportamiento Ambiental. Encontrar un buen producto es una parte pequeña de todo el trabajo de investigación que hay que realizar para desarrollar un herbicida.



La parte más importante y costosa es satisfacer todas las regulaciones para poder registrar el plaguicida para su uso agrícola. Determinar su toxicología, o sea el daño en que el herbicida puede causar al tejido vivo, se necesitan entre 20 - 40 estudios separados de toxicología, para que un agroquímico pueda ser usado con el mínimo de riesgo para la salud humana y la fauna. Los estudios pueden durar hasta 5 años desde el inicio de la determinación de la dosis letal hasta el estudio de 3 años de reproducción de las ratas.

En los estudios de toxicidad aguda se determina la dosis letal y en los de toxicidad crónica se evalúa el riesgo potencial para la salud humana y animal con el continuo uso de producto en un período relativamente largo. También se estudian los posibles cambios genéticos o efectos negativos en la reproducción de las especies, y si el agroquímico es cancerígeno.

Junto con los estudios toxicológicos se hacen investigaciones acerca del comportamiento ambiental del herbicida o sea determinar los residuos en el agua, suelos, aire, o si se descompone y desaparece en el medio ambiente por la acción de temperatura, luz, descomposición química, o desgradado por los microorganismos del suelo. También se hacen los estudios de metabolismo en las plantas y animales, se determinan sus metabolitas y sus residuos en los productos alimenticios.

El departamento de bioquímica debe innovar nueva metodología de análisis, procedimientos y aparatos de alta precisión para poder determinar concentraciones de partes por billón y poder cumplir con regulaciones estrictas del registro del herbicida.

El costo total de estos estudios está por el orden de 140 hombres/año, o alrededor de US\$14 millones de dólares además que los re-



cursos humanos son altamente calificados y especializados, estos costos van en aumento cada año. En 1970 los costos de investigación para descubrir un compuesto químico eran mayores que los de comercialización y registro, pero en 1982, el costo de descubrir un químico es la mitad de los de comercialización y registro.

Al mismo tiempo, el departamento de Ingeniería empieza a diseñar los procesos de fabricación y la estructura de la fábrica. Con los costos actuales de los insumos de las regulaciones de contaminación del medio y dependiendo del producto, una fábrica puede costar entre US\$40 - 50 millones de dólares.

5. Petición del Registro. Todos los resultados de investigación de campo, toxicología, metabolismo y residuos son compilados y analizados en un formato para ser presentado para obtener el registro ante la agencia regulatoria del gobierno del país en que el químico se originó por el departamento de registros especializados. La petición puede variar en su contenido pero puede ser de varios cientos de páginas hasta 160 volúmenes que pueden hacer una pila de 4 metros de alto. Al mismo tiempo que se está registrando en el país de origen se empieza a desarrollar y registrar en otros países.

Una vez que se tiene la certeza de que va a ser aprobado en el país de origen, inmediatamente se comienzan los estudios de eficacia del producto en los cultivos en que se piensa utilizar alrededor del mundo. Estos estudios pueden realizarse en conjunto con las universidades o con el Ministerio de Agricultura, o bajo la supervisión de la agencia encargada del registro de plaguicida. Los datos obtenidos en estos estudios más los trabajos hechos en otras partes del mundo (material de apoyo), con los estudios toxicológicos, de metabolismo y de residuo se presentan



en cada uno de los países en que se espera comercializar el agroquímico.

La aprobación no se realiza hasta que todas las preguntas acerca del producto y la salud humana, fauna y el medio ambiente no haya sido contestadas en una manera satisfactoria, por la compañía de agroquímicos.

Actualmente, se toman aproximadamente de 8 - 10 años a un costo entre 30 - 35 millones de dólares desde el descubrimiento hasta la aprobación del registro dependiendo del producto químico. La patente de los plaguicidas tiene una duración de 17 años, desde que la patente es asignada y los primeros 10 años de ellos se pierden en el desarrollo y registro del producto.

Todo el cúmulo de información científica obtenida desde el descubrimiento hasta el registro del producto acerca de la metodología analítica para la determinación de residuos, toxicología, proceso de fabricación son confidenciales y propiedad de la compañía que ha invertido 5 a 7 años de investigación y desarrollo integrados con un costo aproximado de US\$ 30 - 35 millones de dólares solamente para el registro inicial de un plaguicida. A esto hay que agregarle de 2 a 3 años desde la aplicación del registro hasta su aprobación, para poderlo comercializar. Para una compañía puede durar hasta su solución. Por esta razón, en los últimos años, muy pocas compañías han podido descubrir y desarrollar nuevos plaguicidas. En el caso de los herbicidas, DuPont descubrió y desarrolló la urea; Ciba Geigy, las triazinas; Eli-Lilly, las dinitroanilinas; Monsanto, las acetanilinas, etc. Cada descubrimiento y desarrollo de estos compuestos contribuyó substancialmente al desarrollo de la química agrícola y a la producción de fibra y alimento en todo el mundo.



III. PROPIEDAD DE LOS DATOS OBTENIDOS DESDE EL DECUBRIMIENTO HASTA EL REGISTRO

Aunque en los últimos años se ha adelantado muchísimo en la legislación de plaguicidas en los países del área sur, todavía quedan ciertos puntos que no se les ha dado la importancia que merecen. Uno de estos puntos es la confidencialidad y la propiedad de la información suministrada para poder satisfacer los requerimientos para el registro del agroquímico. La confidencialidad y la propiedad de los datos ha sido incluida en las legislaciones de plaguicidas de Japón, Canada, Europa Occidental, Estados Unidos, y es una recomendación de los organismos internacionales como FAO, OMS, etc.

La posición de la industria de agroquímicos es que la propiedad de la información aportada para los registros de los plaguicidas sea considerada por los gobiernos aquí presentes bajo dos aspectos fundamentales pero relacionados entre si:

1. Propiedad de los Datos. La industria considera que la información confidencial suministrada es de propiedad exclusiva de por vida de la compañía que la desarrolló con grandes recursos humanos y financieros y bajo ningún momento significa transferencia de la propiedad de la información a la agencia gubernamental encargada del registro del producto químico. Esta información considerada con un gran valor comercial no debe ser utilizada por terceras personas para registrar sus productos que ellos crean son similares en estructura química, toxicológica, o en eficacia en el control de plagas. Esto resultaría en una competencia desleal, ya que éstas personas no tienen que invertir en investigación y desarrollo del producto, probar que el



agroquímico es seguro para la salud humana y el medio ambiente, ni tampoco en la tecnología de fabricación de plaguicida.

Así que para poder continuar innovando nueva tecnología en el descubrimiento de plaguicidas, la industria de agroquímicos debe tener la confianza de que los datos que se van a suministrar para satisfacer los requerimientos de registro no van a ser utilizados por terceras personas para el registro de productos competitivos.

2. Confidencialidad. La confidencialidad de los datos debe mantenerse indefinidamente, no pudiendo ser utilizada o mencionada para el otorgamiento de otros registros, salvo autorización expresa y por escrito del titular de la misma.

Si la información no tiene la adecuada protección, las compañías de agroquímicos no tendrán la confianza de introducir y registrar la nueva tecnología en un determinado país porque esa información puede ser utilizada por terceras personas para registrar sus productos en ese país y alrededor del mundo.

3. Además en la II Consulta intergubernamental sobre la armonización internacional de los requisitos para el Registro de Plaguicidas (Roma, Octubre 1982) recomendó "Investigue la forma y los medios de lograr que, en los datos presentados a los órganos registrales de los países desarrollados y en desarrollo, se concibe el interés público con el de los fabricantes por conseguir que parte de la información que proporcionan sea considerada como confidencial y se proporcione al mismo tiempo la protección procedente contra el uso competitivo de los datos por otros solicitantes", así quedaron satisfechos todos los derechos legítimos de las partes interesadas, gobierno, industria y público en general.



Lo que le preocupa a la industria no es tanto la confidencialidad sino que la información sea utilizada por otros competidores sin la autorización escrita del registrante original. "La confidencialidad en sí no es importante, salvo cuando se trate de secretos industriales aceptados, es decir, los conocimientos técnicos para fabricar el preparado.

IV. LA RECOMENDACION DE LA INDUSTRIA

La industria agroquímica, teniendo como guía lo aprobado en la II Consulta, quiere proponer a la consideración de los gobiernos aquí reunidos que una ley moderna de regulación de plaguicidas debe incluir los siguientes puntos:

A. CONFIDENCIALIDAD

1. Considerar la información y la documentación entregadas para el registro de un producto como de propiedad exclusiva de la empresa solicitante. Por tanto no podrán ser utilizadas o aplicadas para el registro de productos idénticos o similares de otras empresas, las cuales, en estos casos, deberán cumplir con todos los requisitos exigidos como si se tratase de un producto diferente.

2. Evitar el acceso de terceros a aquellos datos considerados como de uso restringido por las empresas solicitantes del registro, los cuales solo podrán ser proporcionados con permiso escrito y expreso del propietario de dicha información.

Lo anterior no limita la libertad que tienen los organismos oficiales de los países, para utilizar la información suministrada con fines de control de calidad y de preservación a la salud humana y animal.



6.5

TEMAS VARIOS



6.5.1

//
LA IMPORTANCIA Y LOS EVENTOS CRONOLOGICOS DE LA ARMONIZACION
DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS EN LOS
PAISES DE LA AMERICA LATINA Y EL CARIBE.

POR: SEÑOR FEDERICO DAO,
DIRECTOR DEL PROGRAMA DE
SANIDAD VEGETAL DEL IICA.

SANTIAGO, CHILE
AGOSTO 22-24, 1983



LA IMPORTANCIA Y LOS EVENTOS CRONOLOGICOS DE LA ARMONIZACION DE
LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS EN LOS PAISES
DE LA AMERICA LATINA Y EL CARIBE.

El objetivo de mi presentación es dar a conocer la importancia de la armonización de los requisitos para el registro, la uniformización de la etiqueta y de las acciones que se han tomado para hacerla una realidad siguiendo los lineamientos de organizaciones internacionales como la FAO, Organización Mundial de la Salud (OMS) y satisfacer las recomendaciones del Comité Técnico Regional de Sanidad Vegetal del Area Sur, en que en varias oportunidades han manifestado la necesidad e importancia de la culminación de este proceso.

La importancia del proceso de armonización para los países Latinoamericanos y del Caribe puede resumirse de la siguiente manera:

- Control efectivo de los plaguicidas : a nivel nacional e internacional.
- Lineamientos generales para el uso apropiado de plaguicidas.
- Establecer un procedimiento administrativo para controlar el inventario y el uso de plaguicidas en el territorio nacional.
- La eliminación de productos de dudosa procedencia y de personas inescrupulosas en la comercialización de los plaguicidas.
- Estimular el entrenamiento en el uso eficiente y seguro de los plaguicidas a todos los niveles.
- Establecer un sistema de evaluación de los plaguicidas.

Ahora que conocemos los beneficios, nuestra próxima pregunta sería: ¿ Como lo vamos a lograr?.

El punto más importante del proceso era cómo reunir a todos los interesados en el negocio de los plaguicidas, a los gobiernos, industria agroquímica, organizaciones públicas, privadas y académicas, para discutir, y resolver los problemas asociados con todos los aspectos en la comercialización de los plaguicidas, y desarrollar políticas que fueran aceptadas por todas las organizaciones responsables para el uso apropiado de estos productos.



CRONOLOGIA DEL PROCESO: A NIVEL MUNDIAL

En abril 1975, la Consulta Intergubernamental sobre los Plaguicidas en Agricultura y Salud Pública en Roma, se consideró la importancia del registro de un plaguicida antes de su comercialización y reconoció las regulaciones diferentes establecidas en los distintos países acerca de esta materia; recomendó que la FAO, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, llamara a una consulta internacional para discutir y establecer las bases para la armonización de los requisitos de registros de plaguicidas en los distintos países.

Esta resolución fué apoyada por la 18^{ava} Sesión de la FAO, en Noviembre de 1975. La FAO estableció una comisión de expertos sobre las especificaciones de los plaguicidas, requisitos para registros y estandar para las aplicaciones.

El Director General de FAO fijó la fecha de octubre 24 al 28, de 1977, en Roma, para la I Reunión de consulta intergubernamental sobre la armonización de requisitos para registro.

LA I CONSULTA INTERGUBERNAMENTAL SOBRE LA ARMONIZACION DE LOS REQUISITOS PARA REGISTRO:

Esta reunión se efectuó en Octubre 24-28 en Roma, con la participación de 125 delegados representando 41 países, 11 organizaciones y la industria química. Los objetivos de esta consulta fueron:

1. Analizar y discutir las bases para la armonización de los requisitos para registro de plaguicidas en los diferentes países.
2. Proveer a los gobiernos e industria la oportunidad para discutir las bases y pautas de los requisitos para registros de plaguicidas.
3. Guiar a los países en el establecimiento y la administración de legislación diseñada a controlar la venta y mercadeo de plaguicidas.
4. Estimular, desarrollar y adoptar las pautas o estandar o métodos técnicos.
5. Desarrollar y publicar un glosario de definiciones y términos referentes a plaguicidas.

Seis Comités de Trabajo fueron formados para tratar los diversos aspectos de registros de plaguicidas:

- a. Propiedades químicas y físicas
- b. Eficacia y seguridad de los cultivos
- c. Toxicología



- d. Residuos en productos agrícolas
- e. Impacto potencial ambiental
- f. Etiquetado, empaque, almacenaje y desechos.

RECOMENDACIONES

1. Dieron énfasis a la importancia y urgencia de la armonización de requisitos para registros de plaguicidas y su legislación.

2. La consulta reconoció que la FAO es el único cuerpo internacional con capacidad de coordinar la actividad.

3. Que los requisitos para registros fueron en consulta con la Industria de Plaguicidas, "Investigue la forma y los medios de lograr que en los datos presentados para el registro, se concilie el interés público con el fabricante, que parte de la información que proporcionan sea considerada como confidencial, y se proporcione al mismo tiempo, la protección procedente contra el uso competitivo de los datos por otros solicitantes".

PAISES LATIIONAMERICANOS Y DEL CARIBE.

La primera consulta entre gobiernos lationamericanos y la industria fué en febrero, 1979, en San José, Costa Rica, (IICA). Fué patrocinada por el Centro de Ciencias Políticas de New York (Policy Sciences Center of New York), en colaboración con el Grupo Internacional de la Asociación de Fabricantes Nacionales de Plaguicidas (GIFAP), y el Instituto Interamericano de Ciencias Agrícolas (IICA).

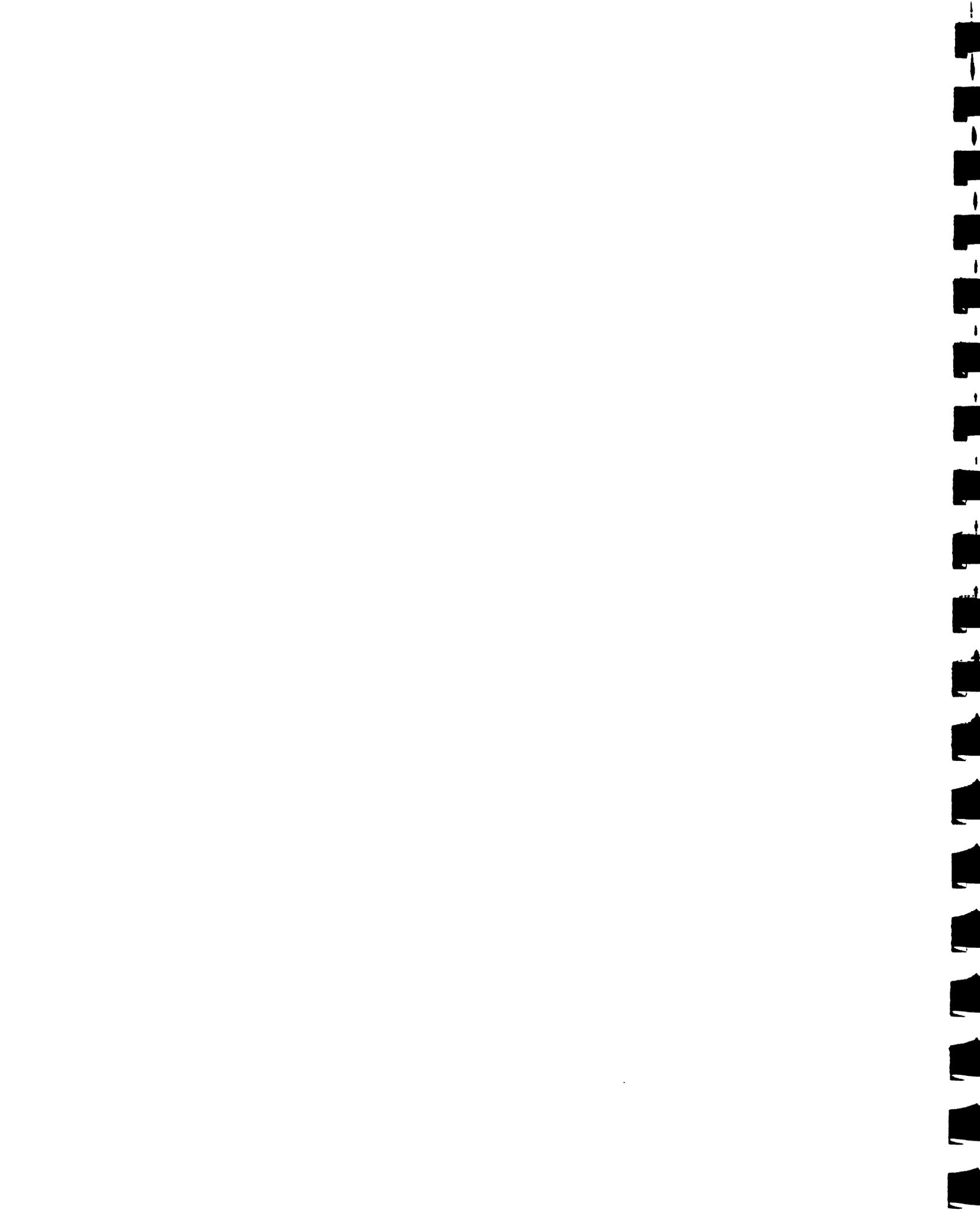
Los gobiernos latinoamericanos recomendaron a la Asamblea General tres áreas para conducir estudios especiales en la Región:

- a. Formulación
- b. Aplicación
- c. Etiquetado

Para implementar la recomendación y la legislación para los registros de plaguicidas, una encuesta fué aprobada para ser conducida en ocho países latinoamericanos. Luego una segunda reunión fué convocada para ver los resultados y dar la recomendación final para la armonización del Hemisferio Occidental.

Los países participantes fueron Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Guatemala, México, Perú y Venezuela.

La segunda consulta de países latinoamericanos y la industria fué efectuada en febrero, 1981, en Key Biscayne, Florida. La reunión fué patrocinada por el Policy Sciences, GIFAP; y el IICA.



Los resultados de la encuesta en los ocho países latinoamericanos fueron presentados a la Asamblea General. Demostró que los países tienen una legislación superior rigiendo los registros de plaguicidas y etiquetados y la clasificación de toxicología de plaguicidas, pero existe una gran diversidad en requisitos para éstos, hay existencia de demasiadas agencias gubernamentales envueltas en los diferentes procesos de clasificaciones toxicológicas, y carencia de métodos industriales uniformes en especificaciones de plaguicidas en cuanto a los grados técnicos .

La recomendación de la reunión fué empezar una serie de consultas con países que tengan intereses y necesidades comunes, a nivel hemisférico.

Los países participantes fueron Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Guatemala, México Perú y Venezuela.

La primera reunión para la consolidación de criterios relacionados a registros de plaguicidas, etiquetado y control de calidad fué efectuada en septiembre 9 - 11, 1981 en Contadora, Panamá. La reunión fué atendida por los Directores de Sanidad Vegetal de Guatemala, Honduras, Nicaragua, El Salvador , Costa Rica y Panamá, y las Representaciones de la Industria por Monsanto, Dupont, Dow Chemical, ICI, FMC Roussel Uclaf y Agroquímicas de Guatemala.

Estos países armonizaron en requisitos para registros de plaguicidas, etiquetas uniformes, y derechos de propiedad de los datos. Fue muy importante porque se realizó el primer paso efectivo tomado en el proceso de armonización.

La clasificación toxicológica aceptada fué una diseñada por ICAITI-COPAN (Instituto Centro Americano de Integración y Tecnología Industrial) de cinco categorías de plaguicidas toxicológicas .

Luego de la III Consulta Gubernamental del uso adecuado de plaguicidas en América y el Caribe que fué efectuada en marzo , 1982, en ciudad México, México, quince países la atendieron junto con GIFAP, FAO, IICA y OIRSA. Después que los gobiernos tuvieron la oportunidad de examinar y analizar los conceptos para los registros de plaguicidas para familiarizarse con las medidas que actualmente estaban en operación y revisar las pautas para promulgar y reforzar la legislación para regular el uso y manejo de los plaguicidas y la elaboración y adopción de normas y procedimientos técnicos para la evaluación, la consulta recomendó:

1. Todos los países deben de tener los medios para controlar la importación, producción, formulación, transporte y usos de plaguicidas en su propio territorio . Los Países Miembros deben promulgar la legislación basados en las recomendaciones de Cuerpos Internacionales tales como FAO y OMS.



6.5.6.

2. Los procedimientos para registros deben ser manejados por una agencia de control.

3. Apoyar las recomendaciones de la FAO, consulta gubernamental de 1977 en la uniformidad de los requisitos para registros de plaguicidas, celebrada en Roma.

4. Se debe dar prioridad a la colaboración regional en programas para educación y entrenamiento. Tales programas deben incluir entrenamiento en :

- a. Sistemas de registros
- b. Elaboración de etiquetado
- c. Aplicaciones de pesticidas
- d. Procedimientos analíticos para control de calidad de formulación y análisis de residuos de plaguicidas.

5. El IICA debe ser responsable en la coordinación de futuras acciones en las recomendaciones de esta reunión.

Entre los países participantes se encontraban Argentina y Brasil. Las instituciones internacionales presentes : FAO, BID, OPS, USDA/AID.

Posteriormente la reunión del Comité Consultivo de los Directores de Sanidad Vegetal y Salud de los países de la región andina fué efectuada en Cartagena, Colombia, en Agosto, 1982 y estuvieron presente los Directores de Sanidad Vegetal de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela y los Representantes de la Industria DUPONT, FMC, ROHM AND HAAS, ICI, BAYER, CIBA-GEIGY, BASF, UNI ROYAL, MONSANTO, UNION CARBIDE ; el DR. Carrol Collier de AID y el Dr. William Hollis de NACA-GIFAP ; bajo la supervisión de IICA.

Los Gobiernos de la Región Andina armonizaron los requisitos para registros de plaguicidas, etiquetado, y derecho de propiedad de los datos y bajo las directrices de la FAO, adoptaron la clasificación toxicológica de OMS.

La segunda consulta intergubernamental para la armonización internacional de requisitos para registros fué efectuada en Octubre, 1982, en Roma. El propósito fué definir la condición de la armonización internacional de requisitos para registros de plaguicidas, y enviar la recomendación final al Director General. Los objetivos de esta reunión fueron :

1. Analizar y discutir las bases para la armonización de los requisitos para registros de plaguicidas.

2. Proveer una oportunidad para gobiernos e industria para que puedan intercambiar puntos de vistas en los procedimientos para registros.



3. Acordar las políticas aceptables adecuadas para usos de plaguicidas a nivel mundial.

4. Asistir a Países Miembros en el establecimiento y los procedimientos administrativos diseñados para proveer el control sobre los suministros y los usos de plaguicidas.

5. Cerciorarse de las acciones que están siendo tomadas, o que pudieran ser tomadas por gobiernos para introducir los requisitos armonizados en los procesos nacionales de registros.

6. Estimular entrenamiento en procedimientos de registros y el uso adecuado de plaguicidas .

Ocho países latinoamericanos estuvieron representados en esta Reunión de Consulta. El Director General de FAO dió un reconocimiento a la importancia de las Reuniones de Contadora y Cartagena, como la única área fuera de Europa que muestra un mecanismo confiable y progreso en el proceso de armonización.

En la XXX Reunión del Comité Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria de los Ministerios de Agricultura de Centro América, México y Panamá (CIRSA), en El Salvador, San Salvador, en febrero, de 1983, la Resolución Nº 16 pidió que se revisara y se pusiera al día, y se armonizaran las guías aprobadas en Contadora con las de los países del Area Andina.

La II Consulta Intergubernamental sobre la armonización de los requisitos para registros de México, Centro América, Panamá y la República Dominicana, efectuada en San José, Costa Rica, abril de 1983, se armonizaron los requisitos para registros de plaguicidas, etiquetado y los derechos de propiedad de los datos del Area Andina, y aceptaron la clasificación toxicológica de O.M.S.

En la I Reunión de Consulta de los Países del Caribe para la armonización de los requisitos sobre registro de plaguicidas, los países aceptaron las normas aprobadas previamente en las Areas Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) y Central (Centro América, Mexico, Panamá y República Dominicana).

En resumen, los esfuerzos alcanzados con la cooperación de los Directores de Sanidad Vegetal, Jefes de Registros del sector agrícola y salud, se ha logrado la armonización de 26 países, a nivel del hemisferio occidental, en :

- Uniformación de la etiqueta
- Derecho de propiedad de los datos
- Registro.



6.5.8.

Como consecuencia de las recomendaciones sobre capacitación en la ciudad de Bogota , se efectuó el primer curso de entrenamiento de plaguicidas, patrocinado por el Gobierno Colombiano y la Industria Agroquímica, con participación de personal de registro de plaguicidas, servicios de extensión y de salud, de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela y personal académico de las Universidades del país Sede .

Esto es una prueba viviente que los dos sectores más importantes, como son el Gobierno y la Industria Agroquímica, bajo la supervisión de una Organización Regional o Internacional, puede resolver problemas que son de mutuo interés y necesidad. En nuestro caso, el uso adecuado de plaguicidas en nuestros países.



6.5.9

DISCURSO DE APERTURA DE LAS PRESENTACIONES
PRONUNCIADO POR EL DR. WILLIAM HOLLIS,
PRESIDENTE DE LA DELEGACION GIFAP



DISCURSO DE APERTURA DE LAS PRESENTACIONES
PRONUNCIADO POR EL DR. WILLIAM HOLLIS
PRESIDENTE DE LA DELEGACION GIFAP

Excelentísimo Sr. Presidente, Don Orlando Morales Valencia, Director de la División de Protección Agrícola, del Servicio Agrícola y Ganadero de Chile; Sres. Delegados. A nombre del grupo internacional de asociaciones de fabricantes de agroquímicos - GIFAP, y la delegación de GIFAP a esta Reunión de Consulta Internacional para la Armonización de Criterios Registro y Etiquetados de Plaguicidas, es mi deseo decir que nos sentimos muy honrados con el privilegio de presentar nuestros puntos de vista sobre éstos asuntos de gran trascendencia. Los puntos de vista que estamos presentando ahora son esencialmente una ampliación de aquellos acordados por los Gobiernos y presentados en la Reunión Gubernamental de Consulta celebrada por la FAO en Octubre de 1982. GIFAP estuvo presente en esa reunión y da su pleno apoyo al Informe de dicha reunión.



Creemos que estamos siendo testigos, en estas reuniones Gubernamentales de consulta sobre armonización a eventos internacionales de significación histórica sin precedentes en otras partes del mundo. Estas han tenido lugar solamente en este hemisferio debido al liderazgo progresivo y de largo alcance de los gobiernos de los países americanos como los que están aquí presentes.

Reconocemos y aplaudimos el papel que desarrolla el IICA como moderador a esta asamblea de grandes naciones.

Entendemos que esta consulta reconoce la soberanía y la exclusividad de los intereses y las circunstancias de cada país, por lo que se busca la armonización y no la padronización de criterios de registro de plaguicidas a nivel internacional.

Nos gustaría mencionar a los distinguidos representantes en esta asamblea que esta es la primera vez que la industria, en conjunto bajo la bandera de la GIFAP, tiene el privilegio de dirigirse a las autoridades nacionales sobre materias de principios y de filosofía. Hacemos un intento de mencionar nuestras responsabilidades a ustedes, los gobiernos cuyas bien definidas regulaciones



tratamos de atender, nuestras responsabilidades con los agricultores cuyas diversas necesidades en Sanidad Vegetal tratamos de corresponder, nuestras responsabilidades con el público cuyos deseos de seguridad humana y ambiental con la adecuada producción de alimentos, nosotros debemos manejar en concordancia con las autoridades gubernamentales, y nuestras responsabilidades con nosotros mismos de mantener una industria estable y científicamente capacitada y progresiva que pueda consistentemente y con éxito proveer las continuas necesidades en Protección Vegetal Internacionalmente.

Las veinticinco asociaciones miembros del GIFAP tienen objetivos comunes que son de promover la protección vegetal mediante el uso adecuado de plaguicidas en el mundo y lograr que las propiedades y la aplicación de estos productos estén conforme con las necesidades de la agricultura y la sociedad, y/o oportuna producción de alimentos y fibras con riesgo mínimos para el hombre, los animales y el ambiente.

Para alcanzar tales objetivos los esfuerzos de GIFAP se orientan para:

- Promover la fabricación, manejo, envase y transporte de agroquímicos en forma segura y racional y con el establecimiento y recomendación de altos patrones en conformidad con las reglas aceptadas internacionalmente.

- Promover la aplicación en forma segura y racional de los agroquímicos en conformidad con los patrones y regulaciones nacionales e internacionales



para la protección del usuario, el ambiente y el consumidor.

- Promover la armonización de la legislación y regulaciones nacionales e internacionales respecto al control, ensayo y aprobación de los agroquímicos.

En esencia, tales objetivos reconocen que el valor de los productos químicos de Protección Vegetal están conformes con sus características toxicológicas y son la razón básica para las cuales son reglamentados. La industria apoya el establecimiento y la implementación de regulaciones apropiadas.

Está claramente entendido que cuando se aplican los plaguicidas en forma adecuada hay muy poco riesgo de causar daños al hombre y al ambiente.

Asimismo, los intereses nacionales, incluyendo la seguridad del usuario y el ambiente, son mejor atendidos cuando existen requerimientos de regulación que garantizan la calidad de los agroquímicos usados, son consistentemente de alto nivel. No existe un sustituto a las regulaciones de protección vegetal en relación con la existencia de productos de calidad desconocida y teniendo en cuenta que tales productos pueden contener cantidades desconocidas de contaminantes riesgosos.



La agricultura es la industria básica de todas las naciones, esencialmente y los agricultores en toda parte tienen que enfrentarse con problemas de plagas que disminuyen su productividad. Tales pérdidas les afectan económicamente así como, al público y a la economía nacional, particularmente de los países que dependen de la exportación de productos agrícolas para mantener su balanza de pagos. En ese particular, los agroquímicos tienen un sólo propósito de servir, que es el de ayudar a garantizar que los costosos insumos de producción, como semillas, abonos, agua de riego, equipos, mano de obra, tierra, energía y otros insumos no sean desperdiciados por plagas.

Creemos que estas conclusiones podrían estimular el avance en la detección de residuos químicos con el fin de asegurar el cumplimiento de los niveles de tolerancia establecidos. Esto resultará en beneficio tanto de los ciudadanos del país como para obviar riesgos contra la economía, derivados de la exportación de productos agrícolas rechazados por el país importador.

Considerando que la agricultura, las plagas, y la protección vegetal son de vital interés para todos los países, el concepto de armonización de requerimientos para el registro de plaguicidas es muy oportuno y, en realidad, esencial para los intereses mutuos de los gobiernos, los agricultores, el público y la industria. Por tales razones es muy compensador hacer que la armonización sea una realidad en la comunidad de las naciones de las Américas.



PRESNTACION DEL JEFE DE LA DELEGACION DE GIFAP, PARA ACLARAR
CONCEPTOS SOBRE "EL MANEJO CONFIDENCIAL DE LA INFORMACION"

En relación con el manejo de datos científicos para el registro de plaguicidas, sería oportuno aclarar dos aspectos:

1. La cuestión no tiene ninguna relación con patentes de cualquier clase o privacidad comercial o marcas registradas. Se relaciona únicamente con la información científica que se requiere de un fabricante por las leyes y reglamentos de un gobierno para apoyar las importantes áreas de seguridad humana y ambiental y de eficacia.
2. El término "Confidencial" no implica secreto, sino se refiere al manejo gubernamental de la información científica sometida por una compañía. Este manejo de la información deberá tener en cuenta las implicaciones de la propiedad y privacidad de la información.

CONSIDERANDO:

- Que la presentación de la información científica sobre la seguridad humana y ambiental y de eficacia son requerimientos de los gobiernos para el registro de un plaguicida;

- Que corresponde a las compañías la responsabilidad de producir y proporcionar toda la información elaborada con base científica;

- Que la obtención de esta información involucra costo y tiempo para su investigación y desarrollo.

En la Segunda Consulta Intergubernamental sobre la Armonización Internacional de Requerimientos de Registro de Plaguicidas, celebrada por la FAO, en Roma, en octubre de 1982, los gobiernos han acordado que la información presentada por el fabricante original no podrá ser usada para llenar



los requerimientos de registro por parte de un segundo registrante, que no tenga el permiso expreso y escrito del registrante original para utilizarlos (ver referencia Documento FAO, 1982).^{1/}

Esto no implica que un segundo registrante no pueda solicitar el registro de un plaguicida con la información científica que haya generado.

1/ Extraído del "Informe de la Segunda Consulta Intergubernamental sobre la Armonización Internacional de los Requisitos para el Registro de Plaguicidas, FAO-Roma, 11-15 de octubre de 1982".

RECOMENDACIONES:

LA CONSULTA

Conciente de los problemas con que se enfrentan las entidades encargadas del registro al tramitar solicitudes para el registro de plaguicidas no patentados que producen uno o más fabricantes; y

Reconociendo que podrían surgir riesgos imprevistos si apareciesen en el mercado ciertos productos que, aunque son copia de productos cabalmente ensayados y registrados, no han sido plenamente verificados experimentalmente;

Tomando nota de que el fabricante de un preparado que compra un ingrediente activo debería tener derecho a contar con los datos de propiedad industrial, que son de propiedad del productor de quien obtuvo el ingrediente activo, para conseguir el registro de su propio preparado.

Recomienda:

- i) a los órganos encargados del registro que procedan con cautela al tramitar el registro de tales productos y que solo los acepten cuando se hayan cerciorado de que se han satisfecho los



critérios normales de registro relativos a la inocuidad y eficacia, prestando la atención debida al carácter patentado de los datos presentados para los fines de registro;

- ii) que, respecto de carácter patentado que tienen los datos presentados para el registro de nuevos plaguicidas, el procedimiento aplieado otorgue un plazo apreciable de uso exclusivo al solicitante del registro que hubiese compilado los datos correspondientes; y
- iii) a las entidades encargadas del registro que, respecto del carácter de propiedad industrial que tienen los datos presentados para el registro de plaguicidas nuevos y existentes, pidan al solicitante que certifique que él mismo reunió los datos o que tiene autorización del autor para usarlo.



VII. RECOMENDACIONES



RECOMENDACIONES

En la "I Reunión de Consulta para la Armonización de Criterios en Registro y Etiquetado de Plaguicidas para los Países del Area Sur", los representantes de los Países Miembros han acordado promover medidas tendientes a lograr este propósito de armonizar los criterios para el Registro, Etiquetado, Confidencialidad y Propiedad de la Información Científica relacionados con los plaguicidas. En tal sentido y con base en las discusiones adelantadas, se han adoptado las siguientes recomendaciones:

TEMA I : TOXICOLOGIA Y CLASIFICACION TOXICOLOGICA

1. Que las autoridades de Registro tomen en cuenta las recomendaciones de la Segunda Consulta Intergubernamental de la FAO sobre la Armonización Internacional de los Requisitos para el Registro de Plaguicidas (Roma, Octubre de 1982), en relación a las directrices sobre aspectos de información y evaluación de riesgos toxicológicos.
2. Adoptar en materia de clasificación toxicológica, las orientaciones que, para tal efecto, anota la Organización Mundial de la Salud - OMS (Ref. Boletín Fitosanitario FAO, volumen 28 N° 1, de 1980), sintetizadas en el siguiente cuadro:

CUADRO N° 1 : Clasificación Toxicológica de los Riesgos

CATEGORIA	DL ₅₀ (Ratas) mg/kg de peso			
	ORAL		DERMAL	
	Sólidos	Líquidos	Sólidos	Líquidos
I Extremadamente Tóxico	≤ 5	≤ 20	≤ 10	≤ 40
II Altamente Tóxico	> 5 ≤ 50	> 20 ≤ 200	> 10 ≤ 100	> 40 ≤ 400
III Moderadamente Tóxico	> 50 ≤ 500	> 200 ≤ 2.000	> 100 ≤ 1.000	> 400 ≤ 4.000
IV Ligeramente Tóxico	> 500	> 2.000	> 1.000	> 4.000

Los términos "sólido" y "líquido" se refieren al estado físico del producto o formulación que está siendo clasificada.



7.1.2

3. Que se tenga en cuenta en los estudios de clasificación toxicológica de los plaguicidas a registrar los riesgos por inhalación, para aquellos productos que los presenten, incorporando con ello el concepto de CL50. Estiman oportuno sugerir a los Organismos Internacionales Especializados, que en futuras clasificaciones, incluyen este parámetro.
4. Se sugiere a los organismos internacionales con competencia en la materia, que consideren también las concentraciones máximas permisibles de contaminantes químicos en ambientes de trabajo, ya sea que se trate de instancias de fabricación, formulación, manipulación, transporte y uso.



7.1.3

TEMA II : REGISTRO DE PLAGUICIDAS AGRICOLA

1. Que se sigan las orientaciones derivadas de las Reuniones Gubernamentales de Consulta de la FAO, realizadas en 1977 y 1982, en lo que se refiere a la información requerida para el establecimiento del registro de un determinado plaguicida agrícola en todas sus etapas.
2. Las firmas interesadas, pondrán a disposición de las autoridades registrantes, la siguiente documentación e información.
 - a) Certificado de origen expedido por el fabricante básico.
 - b) Certificado de libre venta y/o de fabricación para exportación, expedido por los organismos oficiales de Agricultura y/o de Salud del país de origen.
3. Para los efectos del registro, a juicio de la autoridad registrante, se acepta los trabajos experimentales realizados por organismos oficiales, incluyendo Centros de Experimentación y Universidades. Así mismo, es potestad de los países aceptar trabajos experimentales efectuados por empresas u organismos privados, siempre y cuando estos últimos sean aceptados y exista un convenio previo de supervisión por parte de los organismos registrantes.

Con relación al período de experimentación requerido, este será calificado por cada uno de los países registrantes, considerando las condiciones en que se haya realizado el ensayo.

Igualmente, es facultad de los organismos oficiales de los países, aceptar como válidas las experimentaciones realizadas en otros países, siempre que ellas cuenten con la respectiva ratificación de las autoridades oficiales pertinentes.

4. Con respecto al período de vigencia de los registros, se recomiendan tres alternativas:
 - a. Autorización para uso Experimental.

Expedida para productos que constituyen una novedad para el control de plagas o cuyo principio activo sea poco conocido en el país, para los cuales sea necesario y conveniente efectuar ensayos a nivel nacional.
 - b. Autorización Provisional con fines Comerciales.

Expedida para aquellos productos a base de ingredientes activos sobre los que existen experiencias primarias, tanto nacionales como internacionales. En estos casos la duración del permiso será de un año, renovable por igual período, para permitir la verificación de informaciones de efectividad para los fines propuestos.



7.1.4.

c. Registro Comercial.

Expedido para aquellos productos cuyos principios activos y sus formulaciones han sido debidamente verificados a nivel nacional por los organismos oficiales. Se recomienda homologar la vigencia de este registro a un período de cinco años.



TEMA III : ETIQUETADO

1. Considerar como requisitos mínimos a incluir en los textos de la etiqueta, los establecidos en la Segunda Reunión Intergubernamental de Consulta sobre la Armonización Internacional de los Requisitos para el Registro de Plaguicidas, celebrada en octubre de 1982 por la FAO en Roma.
- 2 Adoptar los emblemas, palabras y frases a incluir según la categoría Toxicológica, conforme al siguiente esquema:

Categoría I: Extremadamente Tóxico. Símbolo de la calavera y tibias cruzadas en el centro de la etiqueta en color negro sólido, con las cavidades blancas y las palabras distintivas PELIGRO - VENENO.

Categoría II: Altamente Tóxico. Símbolo de la calavera y tibias cruzadas en el centro de la etiqueta, de color negro sólido con las cavidades blancas y las palabras distintivas: CUIDADO - VENENO.

Categoría III: Moderadamente Tóxico. La palabra CUIDADO, en el centro de la etiqueta.

Categoría IV: Ligeramente Tóxico. La palabra PRECAUCION, en el centro de la etiqueta.

3. Asociar colores con las respectivas escalas de las clases de toxicidad de los plaguicidas en la franja interior de la etiqueta y bien visible, de acuerdo al siguiente esquema:
 - a. Color rojo (tonalidad Pantone rojo 199-C) para los productos de la Categoría I. "Extremadamente Tóxicos".
 - b. Color amarillo (Pantone yellow-C), para los productos de la Categoría II. "Altamente Tóxicos".
 - c. Color azul (Pantone 293-C), para los productos de la Categoría III. "Moderadamente Tóxicos".
 - d. Color verde (Pantone 347-C) para los productos de la Categoría IV. "Ligeramente Tóxicos".
4. Recomendar el diseño de la etiqueta, con tres cuerpos verticales similares en los que se consigne la información según el siguiente agrupamiento:



- a. **Cuerpo I (izquierdo):** Grupo químico cuando corresponda; precauciones y advertencias según el caso; primeros auxilios; antídotos y tratamiento médico; protección del medio ambiente; almacenamiento y manejo del producto, así como otras advertencias.
 - b. **Cuerpo 2 (centro):** Logotipo de la Compañía; nombre y marca registrada del producto; clase de plaguicidas; formulación; composición de la formulación; emblemas; contenido neto. Precauciones a adoptar con el producto. Nombre y dirección del fabricante-formulador.
 - c. **Cuerpo 3 (derecha):** Instrucciones de uso, plagas y cultivos; dosis e intervalo de las aplicaciones. Período de carencia; compatibilidad y fitotoxicidad. País y número de registro. Importador y su dirección.
5. **En casos especiales en que no se pueda cumplir con tales disposiciones, por razones de configuración y/o tamaño del envase, las autoridades del registro tomarán las providencias que estimen pertinentes.**
 6. **Los rótulos serán de fondo blanco con letras negras y en ellos no aparecerá ningún otro color, excepto los que identifiquen los logotipos registrador y franjas correspondientes a la Categoría Toxicológica.**
 7. **Es aspiración de los Delegados Oficiales a esta Reunión que se adopten estas providencias en el menor tiempo posible de modo que su cumplimiento sea total en un plazo no mayor a dos años.**



TEMA IV: CONFIDENCIALIDAD Y PROPIEDAD DE LA INFORMACION SUMINISTRADA POR LA FIRMA REGISTRANTE.

1. Considerar la información científica elaborada por la industria para la tramitación del registro, como confidencial; esto es, no podrá ser utilizada como información pública.
2. Lo anterior no limita la facultad que tienen los organismos oficiales para utilizar la información suministrada con fines de control de calidad, de preservación de la salud humana y animal. Igualmente para la prevención de la contaminación ambiental, según se señale en las leyes y reglamentos nacionales.
3. En todos los casos sólo las agencias oficiales podrán utilizar esta información científica restringida para resolver situaciones calificadas, según lo demanden los intereses nacionales.
4. Con referencia a la propiedad de la información aportada por la firma registrante, las autoridades nacionales tendrán la potestad de limitar sus alcances, de acuerdo a las peculiaridades de cada país y teniendo en cuenta los intereses nacionales, pudiendo establecer normas especiales que reglamenten este aspecto.



TEMA V: PUNTOS VARIOS

1. Terminología y Nomenclatura:

Uniformizar los nombres genéricos y químicos de los ingredientes activos, siguiendo las normas de la ISO (International Standard Organization) y de la IUPAC (International Union for Pure Applied Chemistry).

2. Entrenamiento:

Los países consideran como prioritarias la promoción de actividades de capacitación, mediante la realización de cursos y seminarios Nacionales e Internacionales; el establecimiento de sistemas de información técnica y de intercambio de normas y leyes relativas a los plaguicidas.

3. Equipos de Protección:

Solicitar a la Industria, la investigación y desarrollo de equipos para la protección de usuarios y aplicadores, adecuados a las condiciones de los países del Area Sur.

4. Transporte:

Considerando el creciente uso de plaguicidas, así como de sustancias tóxicas intermedias para su fabricación, y con el objeto de prevenir posibles accidentes de efecto nocivo, que ponen en riesgo la salud humana y la preservación del ambiente, se recomienda establecer normas y regulaciones sobre el almacenamiento y transporte de estos insumos, como así también en la toma de decisiones que impliquen su destrucción.

5. Coordinación:

La reunión acordó que el IICA, conjuntamente con el Comité Técnico Ad-Hoc del Area Sur, sean los responsables de la Coordinación de las acciones subsecuentes a las recomendaciones emanadas de este evento.

En consideración de los resultados altamente positivos alcanzados por el IICA en su relación con la Industria de Agroquímicos y que han sido un factor importante en el proceso de armonización, se recomienda al Instituto estrechar aún más estos contactos para permitir una acción sistemática conjunta en los diferentes aspectos involucrados en estas materias.

6. Comunicación Masiva:

A fin de obtener un conocimiento generalizado y un uso apropiado



7.1.9

de los plaguicidas, la Reunión estima conveniente recomendar que a través de los organismos oficiales de los países Miembros y con el apoyo de la Industria, se establezca un programa de comunicación e información masiva a todos los niveles.



7.1.10.

De conformidad con la convocatoria formulada oportunamente por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) los suscritos, delegados oficiales de los cinco países del Area, concurrieron a la I REUNION DE CONSULTA PARA LA ARMONIZACION DE CRITERIOS EN REGISTRO Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS PARA LOS PAISES DEL AREA SUR, patrocinada por el Ministerio de Agricultura de Chile y apoyada de modo especial por el Grupo Internacional de Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Agroquímicos (GIFAP).

Al terminar la Reunión, los suscritos dan fe de las recomendaciones que se consignan en las páginas inmediatamente precedentes y que serán llevadas a los respectivos Gobiernos y posteriormente a la Junta Interamericana de Agricultura, para las acciones correspondientes .

Firman a continuación, en la ciudad de Santiago (Chile) a los 24 días del mes de Agosto de 1983.

Delegación de ARGENTINA

Héctor E. Ceruso
Director General de Sanidad Vegetal - Secretaría de Agricultura y Ganadería

Osvaldo J. Vicente Marsico
Jefe Departamento Evaluación y Control Terápicos - Secretaría de Agricultura y Ganadería

Delegación de BRASIL

Marcus da Costa Ferreira
Secretario de Defesa Sanitaria Vegetal
Ministerio da Agricultura

Emidia Coelho Pereira
Diretora Substituta da Divisão do Produtos Fitossanitários
Ministerio da Agricultura

José Xavier
Director Nacional de Domissani
tários
Ministerio de Saude



7.1.11.

Delegación de CHILE

Orlando Morales Valencia
Director División Protección A-
grícola - Servicio Agrícola y
Ganadero
Ministerio de Agricultura

Carlos León Nalli
Encargado Nacional de Plaguici-
das - Servicio Agrícola y Gana-
dero
Ministerio de Agricultura

Julio Valdés Padilla
Profesional Universitario Depto.
Ambiente
Ministerio de Salud Pública

Delegación del PARAGUAY

Eduardo Ammatuna
Director de Defensa Vegetal
Ministerio de Agricultura y Ga-
nadería

Yolanda Enciso de Fariña
Funcionario Técnico de la Direc-
ción de Defensa Vegetal
Ministerio de Agricultura y Ga-
nadería

Brígido Peña Benítez
Funcionario Técnico de la Direc-
ción de Defensa Vegetal
Ministerio de Agricultura y Ga-
nadería



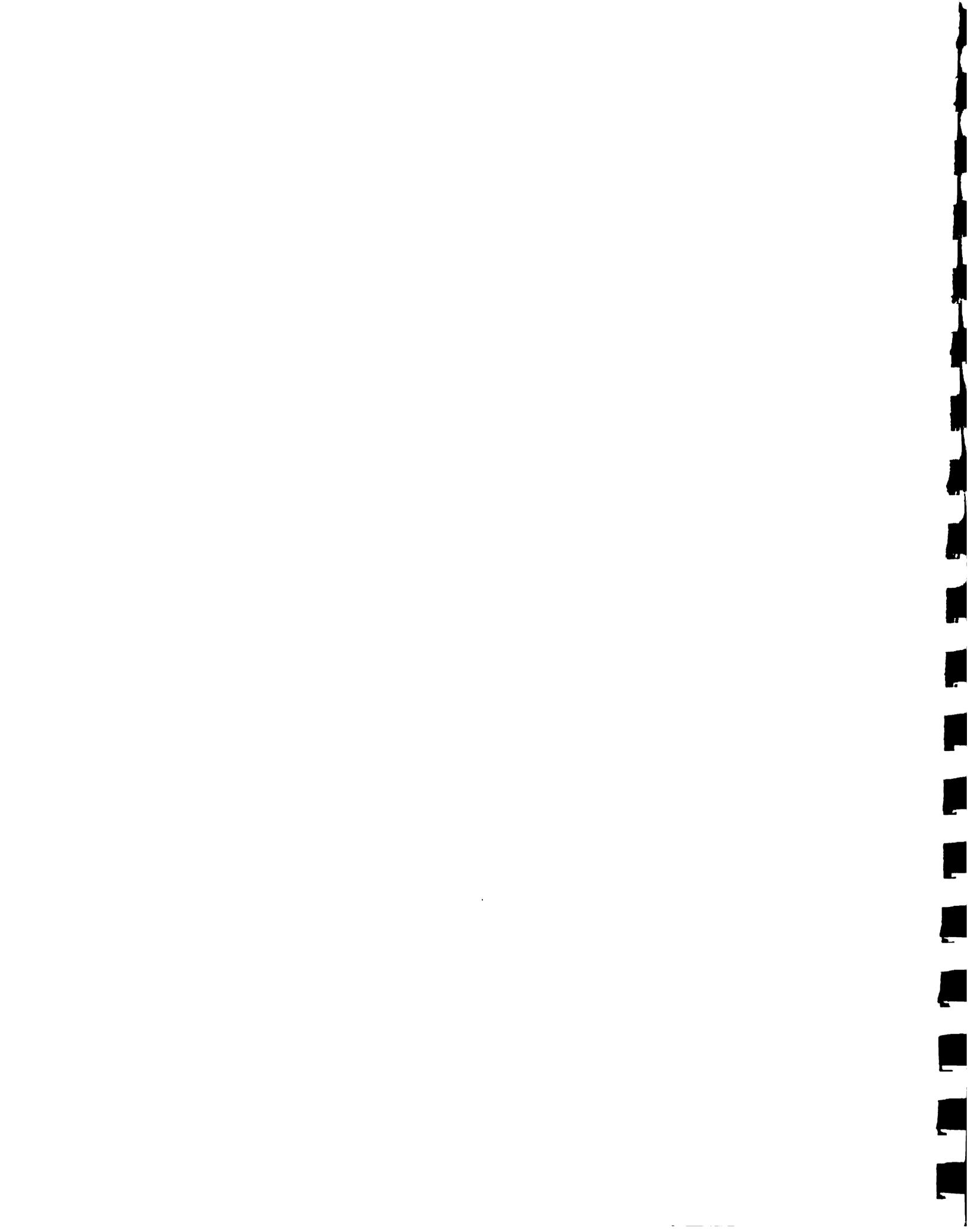
7.1.12.

Delegación del URUGUAY

Mario Boroukhovitch Baratz
Subdirector General Servicios
Agronómicos
Ministerio de Agricultura y
Pesca

Juan V. Cappeletti
Subdirector de la División Te-
rapeutica - Dirección de Sani-
dad Vegetal
Ministerio de Agricultura y
Pesca

María Cristina Alonzo
Médico Toxicólogo
Centro de Información y Aseso-
ramiento Toxicológico (CIAT)



VIII. RESEÑA DE LA PRIMERA REUNION DE CONSULTA
PARA LA ARMONIZACION DE CRITERIOS EN EL
REGISTRO Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS PA
RA LOS PAISES DEL AREA SUR.



RESEÑA DE LA PRIMERA REUNION DE CONSULTA PARA LA
ARMONIZACION DE CRITERIOS EN EL REGISTRO Y ETIQUETADO DE
PLAGUICIDAS PARA LOS PAISES DEL AREA SUR

De acuerdo al programa provisional, a las 9:30 a.m. del día 22 de Agosto de 1983 se dió inicio a la ceremonia de apertura de la Reunión, presidida por el Señor Ministro de Agricultura de Chile, Señor Jorge Prado Aránguiz, el Director de la Oficina del IICA en Chile, Señor -- Ernani M. Da Costa Fiori, el Director del Servicio Agrícola y Ganadero - de Chile, Señor Jaime de la Sotta, el Director de Protección Agrícola de Chile, Señor Orlando Morales y el Director del Programa de Sanidad Vegetal del IICA, Señor Federico Dao.

Hicieron uso de la palabra el Señor Director del IICA en Chile y el Señor Ministro, quien declaró inaugurada la Reunión.

Elección de la Mesa Directiva

Como Presidente del evento fue nombrado el Señor Orlando Morales; Vicepresidente, el Señor Héctor Ceruso y como Relator el Señor Mario Boroukhovitch.

Después de agradecer, el Presidente sometió a consideración del Plenario el temario, planteado a través de una agenda básica que comprenda de cuatro temas a saber:

1. Toxicología, clasificación toxicológica
2. Registro
3. Etiquetado
4. Confidencialidad

El Señor Presidente indica que el término "Terminología y Nomenclatura" está incorporado en los temas antes citados. Después de algunas aclaraciones se aprobó el temario definitivo, así como la mecánica del desarrollo de la reunión y el orden cronológico de las sesiones.

Sesión preliminar

En cumplimiento de la Agenda aprobada, el Director del Programa de Sanidad Vegetal del IICA, da a conocer un informe que presenta en forma cronológica la serie de eventos que han dado como resultado el proceso de Armonización de Criterios de Registro y Etiquetado de Plaguicidas en Diferentes Areas de América, el cual incluye hasta el momento veintidós países de América Latina y el Caribe.

Puesto a consideración dicho informe, el Señor Osvaldo Marsico de Argentina solicita la posibilidad de que se proporcione la nómina de los



países que han logrado el Acuerdo de Armonización. El señor Dao distribuye los documentos de cada una de las reuniones realizadas que contienen, entre otros aspectos las nóminas de representantes de los países firmantes.

Luego, el Señor Mario Vaughan de FAO, expresa el reconocimiento hacia la labor realizada por el Programa de Sanidad Vegetal del IICA e insta a los Señores Directores de Sanidad Vegetal del Area Sur, a continuar el proceso de armonización.

Presentación por Parte de la Industria

A las 14:40 horas se inició la sesión para exponer los temas de clasificación toxicológica, toxicología, registro, confidencialidad y derecho de propiedad, a cargo de la industria de plaguicidas (GIFAP).

Previamente el Señor William Hollis, realizó una exposición de apertura de las presentaciones, señalando los objetivos de GIFAP, explicando los objetivos y su importancia y concluyó que estas reuniones beneficiarán a todos los sectores involucrados a nivel de los países y de los organismos internacionales.

De acuerdo al programa, el Señor Hugo Penagos, presentó el tema "Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Plaguicidas".

En desarrollo de la discusión sobre el tema anterior el Señor Marsico preguntó al disertante por qué no se hizo mención a incluir la fecha de vencimiento y el número de lote en la etiqueta. El Señor Penagos, acepta que sí es importante. El Señor Boroukhovitch pregunta si no sería también importante una breve reseña de cómo actúa el producto y principales características, así como posibles prohibiciones y restricciones de uso.

El Señor Penagos dice que si bien es importante, esta adición está supeditada al espacio disponible en la etiqueta.

El Señor Marsico comenta que en Argentina para envases pequeños se utiliza el criterio de autorizar en la etiqueta los datos más importantes de uso y peligrosidad y que se acompaña el producto con un folleto adicional.

El señor Capeletti reitera al señor Penagos la importancia de que exista en la etiqueta mayor información agronómica y pregunta cómo se deben expresar los inertes. El señor Penagos considera que es más importante expresar la calidad de los inertes y su porcentaje en la formulación.

Después del receso, el señor Kazuo Hojo, de Brasil, expone el tema "Evaluación Toxicológica y de Riesgo".



8.1.3

En el debate sobre este tema el señor Marsico explica que en Argentina tienen en cuenta, cuando no hay otra información, la toxicidad del ingrediente activo. Diversas publicaciones de FAO presentan el cálculo de la toxicidad del producto formulado mediante una fórmula matemática, partiendo del ingrediente activo. Si el resultado responde a la realidad, el señor Hojo dice que es un cálculo teórico y que siempre que sea posible se deben realizar estudios biológicos de confirmación, para que esta extrapolación tenga validez. El señor Penagos amplía esta información cuando se trata de mezclar dos sustancias activas (I-A).

A continuación, el señor Lidio Parra, expuso el tema: "Registro y Confidencialidad y Derecho de Propiedad".

Se abre un amplio debate sobre el tema con una aclaración del señor Orlando Morales sobre legislación y registro de plaguicidas en Chile, explicando las providencias que se han tomado para dar continuidad al control en el aspecto legal y etiquetado y en el control analítico de la composición química y de residuo de plaguicidas.

El señor Mario Vaughan de FAO, pregunta cuál es la posición de la industria con relación a Productos con patentes vencidas y que puedan ser sintetizados por nuevas firmas. El señor Parra dice que aunque se venza la patente, los nuevos productos sintetizados pueden tener diferencias toxicológicas con respecto al producto cuya patente venció y que por lo tanto, se debe seguir exigiendo información toxicológica y de calidad a esa nueva firma.

El señor Boroukhovitch pregunta cuáles son los datos que la industria condiera confidenciales. El expositor dice que básicamente la industria considera que son los datos incluidos dentro del proceso de fabricación y formulación.

El señor Ceruso insiste en que es difícil delimitar cuáles son los datos que son confidenciales y cuáles no. El señor Capeletti se refiere a los datos que son considerados como reservados en el caso de Uruguay.

El señor Boroukhovitch añade que además existe otra protección para el registrante cuando éste registra la patente de la fabricación o formulación de un determinado plaguicida.

El señor José Xavier de Brasil dice que en su país es muy difícil que exista registros provisionales dada la cantidad de productos y que el mínimo de tiempo es de 5 años de vigencia. Además, pregunta por qué no se da la importancia a colocar en la etiqueta el tiempo de vencimiento y las condiciones de almacenamiento.



8.1.4

El señor Parra indica que es muy difícil explicitar en diferentes condiciones climáticas tropicales una fecha de vencimiento, pero que las empresas, a petición de las autoridades de los países, no tienen inconveniente en suministrar la información, dentro de unos límites dados.

Sesiones de trabajo

La segunda jornada de la Reunión estuvo consagrada a la discusión por parte de las cinco delegaciones oficiales de los Países de cada uno de los temas expuestos por la industria durante el primer día de trabajo.

Luego de una exposición recapitulativa hecha por el Presidente de la Reunión los delegados presentaron sus puntos de vista sobre cada uno de los referidos temas. Los representantes de la industria estuvieron permanentemente dispuestos para ingresar al recinto en el momento en que pudiera considerarse necesaria cualquier explicación aclaratoria. Los Consultores del IICA estuvieron atentos igualmente a las necesidades del debate.

Finalmente cuando la discusión de cada uno de los temas fue agotada, se procedió a redactar las correspondientes conclusiones y recomendaciones - las cuales se presentan en el Capítulo VII del Informe Final de la Reunión tal como resultaron aprobadas por el Plenario -.

Sesión de clausura

De conformidad con el Programa establecido la sesión de clausura se inició con las palabras del Director de la División de Protección Agrícola de Chile y Presidente de la Reunión señor Orlando Morales Valencia y concluyó con la intervención del Director del Programa de Sanidad Vegetal del IICA señor Federico Dao.

En las dos exposiciones se destacaron los aspectos positivos de la Reunión, se celebró el progreso alcanzado en materia de armonización entre los Países del Area y se formularon manifestaciones de reconocimiento a todas las entidades y personas que contribuyeron al éxito del importante certamen.

Finalmente se puso en manos de cada uno de los participantes un ejemplar del presente Informe Final de la Reunión.



AGRADECIMIENTOS

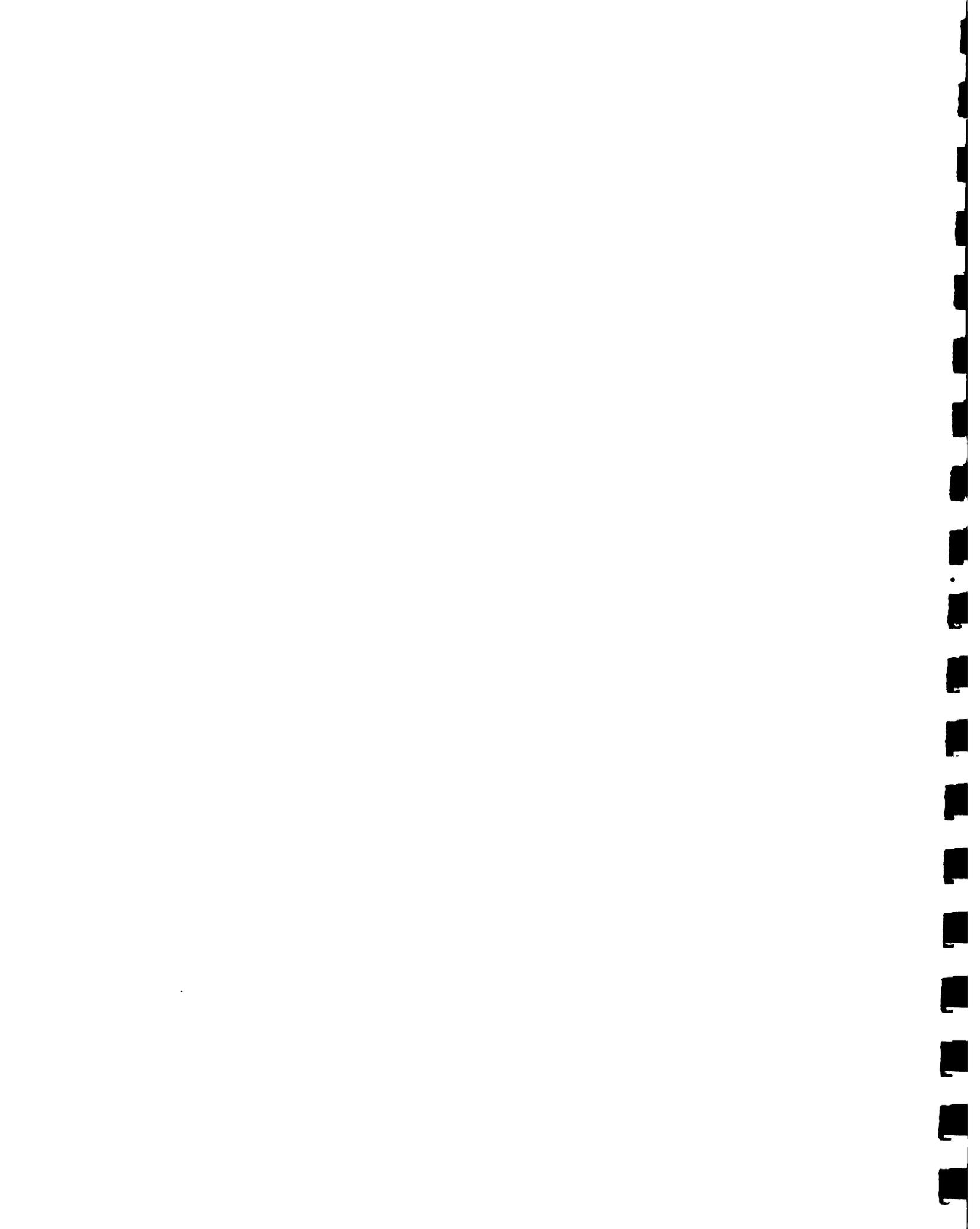
Los representantes de los países participantes en la I Reunión de Consulta para la Armonización de Criterios en Registro y Etiquetado de Plaguicidas para los Países del Area Sur, realizada en la ciudad de Santiago - Chile, muy complacido, expresan sus mejores agradecimientos por el apoyo y las calurosas atenciones que han recibido del Gobierno a través de las Autoridades del Ministerio de Agricultura; del Servicio Agrícola y Ganadero; la Oficina de Planificación Agrícola, así como del Director de Protección Agrícola de Chile, Señor Orlando Morales Valencia.

Asimismo, extienden su reconocimiento al Programa de Sanidad Vegetal del IICA; la Oficina del IICA en Chile y al personal de Secretaría por las atenciones que les han brindado, y a la eficiente y oportuna colaboración en la Reunión y con ello su contribución al buen éxito de la misma.

Igualmente, agradecen la divulgación que la prensa, tanto escrita, hablada como televisiva han realizado durante la trayectoria de este evento.



IX. RECORTES DE PRENSA



EL MERCURIO

Santiago de Chile, Lunes 22 de Agosto de 1983

Notas breves

PLAGUICIDAS

El Ministro de Agricultura, Jorge Prado, y el director de la oficina en Chile del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, Ernani María de Costa Fiori, inaugurarán hoy, a las 9.30 horas, la primera reunión de consulta para la armonización de criterios en registro y etiquetado de plaguicidas. El encuentro, que se efectuará en el hotel Galerias, durará tres días y contará con la participación de especialistas de Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay y Chile.



LA NACION Santiago de Chile,
Martes 23 de Agosto de 1983

Inauguran reunión sobre pesticidas

□ **Ministro de Agricultura, Jorge Prado, destacó necesidad de implementar programa conjunto a nivel hemisférico**

El Ministro de Agricultura, Jorge Prado, señaló la necesidad de mantener una acción sistemática y continua en la utilización de plaguicidas, tanto a nivel hemisférico como regional, a través de la implementación de un programa idóneo con participación de organismos internacionales especializados.

La afirmación la formuló al inaugurar la primera reunión de consulta para la armonización de criterios en registro y etiquetado de plaguicidas para los países del área sur. Al encuentro, que finaliza mañana, asisten especialistas de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

El encuentro tiene como finalidad analizar y discutir las bases para la armonización de los requerimientos para el registro y etiquetado de plaguicidas por parte de los representantes de los gobiernos del área sur del continente.

El Ministro Prado sostuvo que en Chile se emplean anualmente grandes cantidades de plaguicidas, de alrededor de 400 formulaciones diversas. Indicó que tomando en cuenta que los plaguicidas, en mayor o menor medida, presentan toxicidad para la salud humana, "se hace necesaria la adopción de medidas que tiendan a racionalizar su uso, de modo que proporcionen todos los beneficios que se esperan, con la menor responsabilidad de riesgo para el hombre, los animales domésticos y la fauna y flora silvestres".

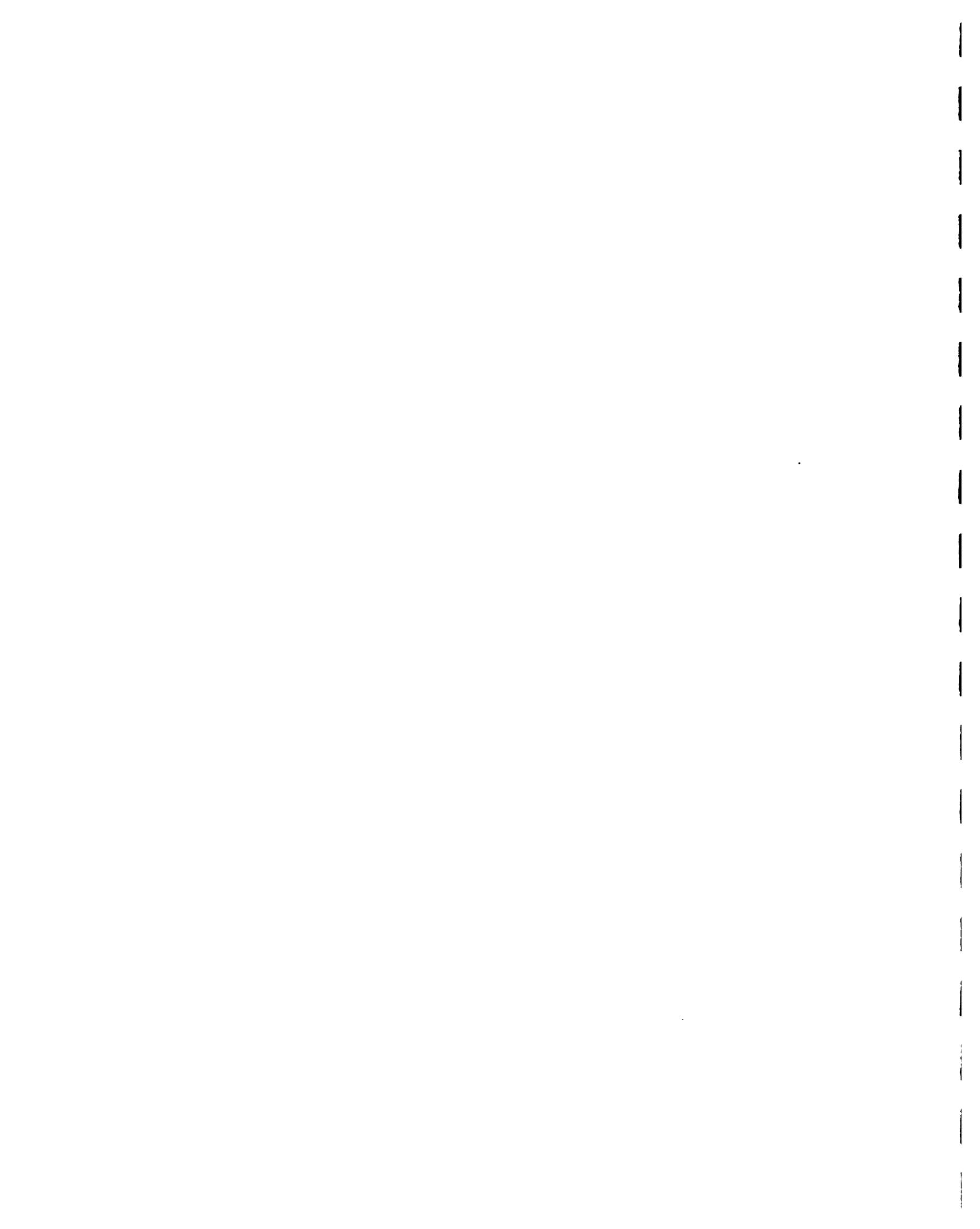
Por su parte, el director del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura en Chile (IICA), Ernani da Costa Fiori, se refirió a los diversos campos de acción en los cuales se debe actuar para un uso racional de los pesticidas.

Al respecto, destacó la necesidad de implementar un programa de desarrollo entre los países en torno a laboratorios de control de pesticidas y programas de capacitación al personal técnico en los países de la región.



El Ministro de Agricultura, Jorge Prado, presidió la inauguración de reunión sobre uso de plaguicidas.

X. PERSONAL DE COORDINACION,
SECRETARIA Y APOYO DE LA
REUNION



COORDINACION GENERAL DE LA REUNION:

Javier Esparza Duque
Especialista en Sanidad Vegetal del IICA en Chile

Isabel Zúñiga Espinoza
Asistente de la Unidad Relacionadora con Organismos
Internacionales, de la Oficina de Planificación Agrícola de Chile

APOYO ADMINISTRATIVO:

Vasco Toledo
Encargado Administración
Oficina del IICA en Chile

EQUIPO DE SECRETARIA:

Inés Larraín
Oficina de Planificación Agrícola de Chile

Teresa Soto Salas
Servicio Agrícola y Ganadero de Chile

Elizabeth Rodríguez Mora
IICA - Sede Central

Ivonne Sánchez Córdoba
IICA - Sede Central

Vitalia Pedraza Alvarez
Oficina del IICA en Chile

EDICION Y COMPAGINACION DEL INFORME FINAL:

Elizabeth Rodríguez Mora
IICA - Sede Central

Vitalia Pedraza Alvarez
Oficina del IICA en Chile



XI. ANEXOS



ANEXO N° 1

I REUNION DE ARMONIZACION DE LOS REQUISITOS DE REGISTROS,
UNIFORMIZACION DE ETIQUETA Y PROPIEDAD DE LOS DATOS DE
ARGENTINA, BRASIL, CHILE, PARAGUAY, URUGUAY

INFORME DE LA DELEGACION DE BRASIL

Santiago, Chile

Agosto, 1983



PAIS - BRASIL

1. - Se requer o registro de praguicida?
Sim.
2. - Título da autoridade responsável?
Ministério da Agricultura, Secretaria Nacional de Defesa Agropecuária (SNAD), Secretaria de Defesa Sanitária Vegetal e Divisão de Produtos Fitossanitários.
3. - Título de legislação que estabelece o registro de plaguicidas e data de una introdução.
- Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal (aprovado pelo ' Decreto n° 24.114, de 12 de abril de 1934, Diário Oficial de 04 de maio de 1934), complementado por Portarias, conforme segue:
 - Portaria Interministerial n° 220/79, de 14 de marco de 1979 (Ministério da Agricultura/Ministério da Saúde);
 - Portaria n° 04/80, de 04 de abril de 1980 - Ministério da Saúde;
 - Portaria n° 05/80, de 06 de maio de 1980 - Ministério da Saúde;
 - Portaria n° 02/81, de 11 de fevereiro de 1981 - Ministério da Saúde;
 - Portaria n° 11/82, de 26 de abril de 1982 - Secretaria de Defesa Sa-
nitária Vegetal;
 - Portaria n° 16/82, de 24 de maio de 1982 - Secretaria de Defesa Sa-
nitária Vegetal.
4. - Escritório e endereço de onde pode-se obter informação sobre os requeri-
mentos de registro ou legislação?
Esplanada dos Ministérios - Anexo do Ministério da Agricultura - SNAD -
4° andar.
5. - Recursos alocados para processar o registro (n° de pessoas aproximado,
tanto técnico como administrativo).
Divisão de Produtos Fitossanitários:
 - 1 Director (técnico);
 - 1 Administrativo (Secretário)Seções Técnicas de apoio:
 - a) - Seção de Inseticidas:
 - 2 técnicos;
 - 1 estagiário



b) - Seção de Herbicidas e Fungicidas:
3 técnicos;
1 administrativo

c) - Seção de Registro e Cadastro:
2 técnicos;
4 administrativos

6. - Título das guias, requerimentos ou procedimentos nacionais publicados. Normas para Registro de Defensivos Agrícolas - publicado em julho de 1980.
7. Informação sobre os aspectos e procedimentos de registro:
- Registro baseado total ou parcialmente em registro de outros países.
Não;
 - Reconhecimento ou uso de outras guias nacionais ou internacionais.
Não;
 - Aceitação de dados gerados em outros países.
Sim, como subsídios.
 - Papel dos dados gerados oficialmente (ensaios efetuados em estações experimentais).
Sim, papel importante.
 - Ênfase ou insistência em dados gerados localmente no país e para quais aspectos.
Sim, sob aspectos agrônomicos e de saúde pública.
 - Procedimento de registro por etapa praticado.
Não.
 - Restrições sobre a disponibilidade ou uso de alguns praguicidas utilizando uma classificação de risco (classificação OMS ou outra).
Sim, depende de cada produto.
 - Título da lista oficial de produtos registrados (aprovado).
Catálogo dos Defensivos Agrícolas e Sumário das Recomendações Aprovadas para Defensivos Agrícolas.
 - Atividades pós-registro efetuadas pelo governo.
Sim, fiscalização do comércio e uso dos defensivos agrícolas.

8. - Quais das seguintes atividades levam-se a cabo?
Favor quantificar na escala de atividade, se possível, em uma escala de 5 pontos indicar as razões para as limitações destas atividades.
- Monitoramento ou cheque extensivo (5) -4-3-2-1 (Não monitoramento ou cheque).
 - Controle dos produtos (análise de formulação).
5 - Ministério da Agricultura através de seus órgãos ' nos Estados realiza periodicamente a coleta de amostras que são submetidas à análise.
 - Monitoramento de resíduos de praguicidas em alimentos.
3 - Algumas instituições tem programas de monitoramento de resíduos em alimentos, tais como: Ministério da Saúde; Instituto Biológico de São Paulo; Instituto Adolfo Lutz; Fundação Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (CIENTEC).
 - Monitoramento Ambiental (químico ou biológico).
2 - Ambos realizados pela Secretaria Especial do Meio ' Ambiente do Ministério do Interior, bem como por ' Companhias de Saneamento nos Estados- merecendo destaque a do Estado de São Paulo - Companhia de Tecnologia e Saneamento Ambiental (CETESB).
 - Registro de incidentes operacionais (envenenamentos por praguicidas).
3 - De responsabilidade dos órgãos de Saúde Pública, destacando neste particular, o Centro de Informações Toxicológicas, Departamentos de Toxicologia, Fundações, Hospital das Clínicas de Belo Horizonte e Instituto Butantã.
 - Coleta de dados (estatísticos) sobre quantidades de praguicidas fabricados, importados ou utilizados.
4 - Programa Nacional de Defensivos Agrícolas (PNDA), Carteira de Crédito Exterior do Banco do Brasil ' (CACEX), Associações de Classe; Associação Nacional de Defensivos Agrícolas (ANDEF) e Sindicato de Indústria de Defensivos Agrícolas de São Paulo (SINDAG).
8. - Os dados sobre estas atividades estão disponíveis para autoridade de registro quando se faz revisão dos registros?
Sim, pois mantemos todo o dossiê, referente a cada produto registrado.

INFORME DE LA DELEGACION DE URUGUAY

Realizado por:

Ing. Agrom. Mario Boroukhovitch

Bach. Juan V. Cappeletti

Dra. María Cristina Alonzo

INFORME DE LA DELEGACION DE URUGUAY

En esta primera reunión de Consulta para la armonización de criterios en el registro y etiquetado de plaguicidas para los países del Area Sur tenemos la responsabilidad de construir las bases que permitan uniformizar los requerimientos para el registro y etiquetado a nivel nacional y de área. Esta tarea compara los procedimientos seguidos dentro del área y en otras áreas, en el registro y etiquetado, así como aprovechar la experiencia de organismos internacionales que han establecido procedimientos similares a nivel mundial. La delegación de Uruguay en el deseo de contribuir al presente análisis pretende a través de este informe aportar elementos que permitan lograr los objetivos propuestos. A este respecto se ha basado en las recopilaciones e informes de las reuniones de: Isla Contadora (Panamá) (8-12 setiembre 1981), de Cartagena (Colombia) (23-26 de agosto de 1982), de San José de Costa Rica (28-29 de abril de 1983) y de la Segunda Consulta Intergubernamental sobre la Armonización Internacional de los requisitos para el registro de los plaguicidas realizada en Roma del 11 al 15 de octubre de 1982.

De las recomendaciones efectuadas en los citados eventos se destaca la existencia de una serie de parámetros que pueden ser tomados como base para establecer en el área un grupo de orientaciones comunes en los distintos aspectos que hacen al tema.

Dado que en esta reunión el temario ha sido dividido en cinco puntos entendemos que para el análisis que pretendemos, trataremos cada uno de ellos en detalle.

I) Toxicología y clasificación toxicológica

Se entiende que todos los plaguicidas en mayor o menor grado son potencialmente peligrosos al hombre, animales domésticos, flora y fauna útil y en general para el medio ambiente y por ello uno de los aspectos que puede limitar el

empleo de cualquiera de estos productos es su toxicidad.

Las autoridades registrantes de los distintos países así como las organizaciones internacionales hacen especial hincapié en la obtención de datos que permitan evaluar el posible balance riesgo-beneficio que implique la introducción de estos productos y su aplicación en el campo agrícola.

Con respecto a la parte toxicológica en sí, la segunda consulta intergubernamental de F.A.O. realizada en 1980 recomienda cuales son los datos a exigirse que permitan tener en cuenta los siguientes puntos que se transcriben:

- 1) Posible riesgo a corto y largo plazo para los trabajadores del campo que manejan el producto y las adecuadas condiciones de prevención para que sean seguras.
- 2) Diagnóstico y los métodos más eficaces para tratar una intoxicación accidental.
- 3) Estimación de una dosis de ingestión diaria admisible para el hombre de forma que pueda evaluar la importancia de cualquier residuo en productos alimenticios.
- 4) La clasificación según riesgos de los productos formulados para la venta.

Las orientaciones sobre los datos toxicológicos que aparecen en la OMS; Consejo de Europa y OCDE pueden ser la referencia a tomar por todos los órganos encargados de registros como aceptación mutua de datos.

Para la clasificación de los plaguicidas según riesgos, las distintas reuniones mencionadas al principio de este informe han tomado la clasificación de la OMS y Consejo de Europa que agrupa a los productos en 4 grandes categorías, tomando en cuenta la toxicidad oral aguda y dermal, así como



el estado físico en que se encuentra el producto tanto técnico como formulado (sólido o líquido).

Sin embargo esta clasificación no tiene en cuenta el riesgo por inhalación, que no debe referirse a nuestro juicio solamente a sustancias fumigantes sino a productos que se emplean en el campo pero que presentan cuando se abren los envases que los contienen o se aplican, desprendimiento de vapores potencialmente riesgosos, ya sea debido al activo en sí o a través de los solventes que componen el producto.

Entendemos de cualquier manera que se podría aceptar esta clasificación siempre que se tuviera en cuenta para productos de mediana y alta volatibilidad, la CL 50.

Por cuerda separada se ha realizado un informe pormenorizado por el equipo agro-médico del CIAT un estudio de este y otros aspectos toxicológicos.

El otro punto a tener en cuenta en la clasificación toxicológica es que determinados productos a nivel de su CL 50 pueden englobarse en una categoría determinada, pero dada su peligrosidad potencial deberán clasificarse dentro de la Categoría más tóxica e incluso limitarse o prohibirse su utilización.

Uno de los casos típicos es el Paraquat que figura en el documento OPS/OMS/AMRO-0700 como Clase II (toxicidad moderada) y sin embargo dado que no solamente es tóxico por inhalación, sino que además penetrando por la vía dérmica provoca fibrosis pulmonar e insuficiencia respiratoria severa con mortalidad superior al 80%, hecho que lo ubicaría en la Categoría más peligrosa.



Otro aspecto a tener en cuenta en la armonización de la clasificación es en cuanto a qué limitaciones se deberían establecer para el manejo de los productos Categoría 1A y 1 B. Esto es si, se expenden solamente bajo receta profesional, si su aplicación se debe restringir a aplicadores profesionales o si se expende libremente salvo las restricciones expresamente indicadas en las etiquetas.

II) Registro

Podemos definir registro (de acuerdo a los informes estudiados) como un proceso por el cual las autoridades registrantes luego de estudiar los antecedentes presentados y evaluar el balance riesgo-beneficio de un plaguicida para los fines solicitados, otorga una autorización para comercializarlo.

Es interesante transcribir el concepto vertido en el documento de trabajo 8.1 de la Segunda Consulta Intergubernamental de F.A.O. de 1982 que expresa: que la autoridad encargada del registro necesita tener facultades legales para asegurarse que todos los productos estén registrados, que el solicitante presente los datos necesarios para apoyar la solicitud, que solo se ofrezcan para la venta y uso de productos registrados, y que la forma de emplearlo esté de conformidad con el etiquetado.

El objetivo principal del registro es asegurar a los usuarios del mismo un uso seguro y efectivo tanto para el aplicador como para el medio ambiente en sí como para el consumidor, siempre y cuando se cumplan con las advertencias y precauciones de la etiqueta aprobada.

Requisitos

En general en todas las reuniones existió coincidencia



5.

en que las recomendaciones efectuadas por la Segunda Reunión de F.A.O., cumplieran con las necesidades de datos para un estudio adecuado de una solicitud de registro.

La autoridad encargada de extender el registro necesita que el solicitante (registrante) aporte toda la información que avale su solicitud. Esta información podrá ser del propio fabricante, datos de laboratorio y de institutos de investigación (Universidades, Ministerios de Agricultura) que avalen la eficacia del producto. No obstante la autoridad otorgante podrá comprobar la eficacia mediante ensayos nacionales de distintos organismos.

Presentará adecuada información toxicológica que avale los riesgos a largo y corto plazo, tanto para el aplicador como para el consumidor de los productos tratados.

Con el fin de uniformizar es conveniente la utilización de formularios de presentación como en Uruguay donde consten todos los datos exigidos.

Los datos físico-químicos a solicitar se podrían clasificar en los siguientes ítems:

1. Identidad del ingrediente activo

- 1.1. Nombre aceptado por ISO (genérico)
- 1.2. Fórmula estructural
- 1.3. Nombre químico según IUPAC.

2. Propiedades físicas del activo

- 2.1. Estado físico, color, olor
- 2.2. Punto de fusión, ebullición y descomposición
- 2.3. Solubilidad - agua
 - otros solventes.



2.4. Densidad

2.5. Métodos analíticos.

3. Calidad técnica

3.1. Nombre, dirección y país fabricante

3.2. Porcentaje en peso y/o volumen del activo

3.3. Otras propiedades

- corrosidad

- estabilidad

- incompatibilidades

- si es explosivo

- combustibilidad

- estabilidad de la emulsión (caldo).

4. Composición

4.1. Ingrediente o/s activo/s productos penetrantes.

4.2. Inertes

4.3. Demás ingredientes (anti-espumantes, tamponadores del más H, etc.).

4.4. Si el producto es técnico, porcentaje del mismo que interviene en la formulación.

5. Datos toxicológicos

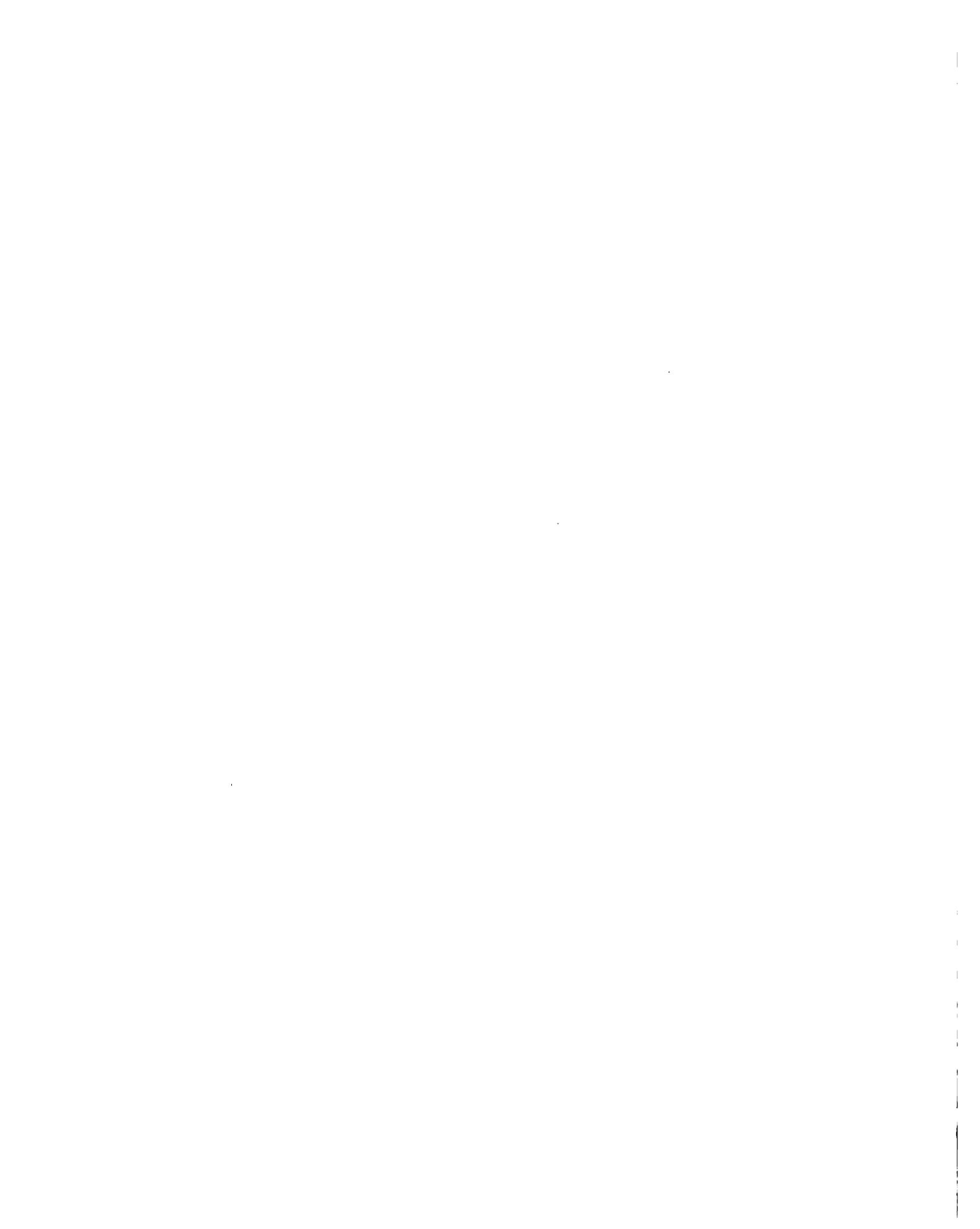
5.1. Datos toxicológicos básicos (DL 45, oral, dermal y por inhalación aguda).

5.2. Riesgos carcinogénicos, teratogénicos y mutagénicos del producto.

5.3. Modo de acción, metabolización, degradación.

5.4. Riesgos a corto y largo plazo para los usuarios que manejan el producto y medidas preventivas para que su trabajo sea seguro.

5.5. Sintomatología de la intoxicación y su diagnóstico, tratamiento y antídoto.



5.6. Métodos analíticos para dosificar la sustancia tóxica, una vez producida la intoxicación con líquidos biológicos.

5.7. Estimación de la ingestión diaria admisible a los efectos de evaluar la importancia de los residuos en los distintos productos agrícolas.

6. Datos sobre efectividad

6.1. Dosis de aplicación según cultivo y plaga.

6.2. Plaga, maleza u hongo que controle.

6.3. Método de aplicación.

6.4. Frecuencia de aplicación.

6.5. Compatibilidades y contra indicaciones, ensayos.

6.6. Residuos tóxicos y su relación con el tiempo de espera.

Todos estos datos deberían ser uniformizados para evitar esfuerzos duplicados y poder intercambiar información con países de la zona (banco de información).

Se facilitaría el empleo de datos a nivel nacional e internacional y se emplearía el mismo método de evaluación.

Etapas del registro

De la reunión de Consulta de F.A.O. así como informes de la EPPO se discutió la conveniencia de establecer para los distintos principios activos de acuerdo a la información de experiencia en uso a nivel nacional e internacional distintas etapas de registro.

La ventaja de este procedimiento es que para principios activos nuevos o poco conocidos se permite adquirir

experiencia que asegure una aprobación adecuada de cada uno de sus usos con el convencimiento de que además se asegurará que el impacto sobre el medio ambiente y su peligrosidad no causarán perjuicios de orden ecológico y toxicológicos.

Se propone para ello que todo activo nuevo y poco conocido en el país o región pase por las siguientes etapas:

A) Experimental

Cuando el plaguicida es novedad en la materia y no es conocido en el país. Se permitirá su introducción a fin de ser evaluado por la autoridad competente en colaboración con el registrante.

B) Provisional

Se otorgará certificado provisional cuando el producto es nuevo y su evaluación es insuficiente o no ha sido probado para todos los usos propuestos.

El registrante podrá comercializar partidas limitadas del plaguicida.

Se hace necesario en este caso intercambiar información y experiencia internacional y nacional. En Uruguay se otorga una autorización por un año pudiendo ser renovado una vez más y siempre por el período de un año.

Su uso podrá ser limitado a algunos cultivos o algunas plagas.

C) Comercial

Una vez que el producto halla sido experimentado a satisfacción de las autoridades registrantes o existe amplia experiencia sobre su efectividad, toxicidad y peligrosidad se le otorgará un registro por un plazo que venía de acuerdo a los países y se propone que sea de 5



años pudiendo ser renovado luego de este lapso a solicitud del registrante.

Otro aspecto a tener muy en cuenta es que la autoridad registrante tendrá la potestad de cancelar total o parcialmente los usos autorizados de cualquier principio activo, cuando demuestra ineficiencia para los fines propuestos o cuando información posterior demuestren un balance riesgo-beneficio desfavorable. En la reunión de consulta realizada en Costa Rica en marzo de este año, además de lo señalado se recomienda que los registrantes presenten un certificado de origen expedido por el fabricante básico y un certificado de libre venta para los usos autorizados del producto extendidos por los organismos de agricultura o salud del país de origen.

Cuando el producto no se utiliza en el país de origen, por ausencia de mercado pero se fabrica para exportar, el solicitante presentará un certificado de fabricación expedido por la autoridad competente del registro en el país de origen.

También se recomienda que los patrones analíticos den ser proveídos por los propietarios toda vez que sea requerido por la autoridad registrante.

A los fines del registro se recomienda además, se acepten los trabajos experimentales realizados por centros de investigación oficiales, universidades y aún los que efectuaron organismos privados siempre que estos sean autorizados previo convenio de supervisión con la autoridad oficial competente.

También podría aceptarse información científica generada en países con condiciones agro-ecológicas y problemas



fitosanitarios similares.

A este respecto entendemos como altamente positivo el intercambio de información permanente entre los países del área, hecho que facilitará en forma sustancial el proceso de registro y permitirá el establecimiento de criterios uniformes especialmente para productos que se aplican en zona de frontera, donde muchas veces es difícil el estricto control de uso de productos registrados en un país y que los productores aplican por razones comerciales en el otro y que pueden contener directivas diferentes.

Y si bien existe consenso general de su importancia, se debería elaborar además normas referentes a calidad, transporte, almacenamiento, muestreo, residuos, metodología analítica y procedimientos para deshecho de envases a nivel de región.

III) Etiquetado

En relación al etiquetado existe conformidad de criterios en las reuniones antes mencionadas en relación a que las etiquetas deban lucir colores diferenciales para identificar las 4 categorías toxicológicas.

Es así que en las reuniones se establecieron los siguientes colores y tonalidades.

<u>CATEGORIA</u>	<u>COLOR</u>	<u>CODIGO DE COLOR</u>	<u>SIMBOLO</u>	<u>FRASES DE ADVERTENCIA</u>
I	Rojo	Pantone 199 C	Calavera	Peligro-veneno
II	Amarillo	Pantone Amarillo Brillante	Calavera	Peligro-veneno
III	Azul	Pantone 293 C	-	Cuidado
IV	Verde	Pantone 347 C	-	Precaución



También se propone dividir la etiqueta en 3 cuerpos perfectamente identificables.

A la izquierda precauciones y advertencias de uso, primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico y medidas de manejo.

En el centro, nombre del producto, composición, características generales, precauciones en el manejo, contenido etc y en el cuerpo de la derecha las instrucciones que incluyan, cultivo, plaga, dosis, frecuencia de aplicaciones, períodos de carencia, compatibilidad, fitotoxicidad, número de registro.

Sin embargo existirían una serie de otros ítems que deberían ser incluidos y que será motivo de discusión en esta reunión, así como su ubicación.

Proponemos que las etiquetas contengan los siguientes ítems, los que se distribuirán dentro de los 3 cuerpos:

- 1) Nombre Comercial (marca).
- 2) Aptitud (Herbicida, insecticida, etc. etc.).
- 3) Nombre químico.
- 4) Nombre genérico aprobado.
- 5) Breve reseña de su aptitud.
- 6) Plagas que controle.
- 7) Dosis (o rango de dosis).
- 8) Modo y método de aplicación.
- 9) Epoca de aplicación.
- 10) Frecuencia de aplicación.
- 11) Tiempo de espera.
- 12) Compatibilidad.
- 13) Contra indicaciones.
- 14) Toxicidad para abejas.
- 15) Escala toxicológica (distintos colores).



- 16) Precauciones, equipo protector, primeros auxilios y antídotos.
- 17) Expedición solo bajo receta profesional.
- 18) Mediante símbolos universales expresar si es:
 - a) Corrosivo
 - b) Explosivo
 - c) Inflamable
- 19) Destrucción de envases, quemándolos, enterrándolos.
- 20) Prohibiciones de uso.
- 21) Prohibiciones en zona de aplicación (cultivos, estanques, fuentes de agua, ríos, arroyos, centros poblados).
- 22) Precauciones en el almacenamiento y transporte.
- 23) Lea la etiqueta.
- 24) Contenido neto en peso o volumen.
- 25) Número de registro.
- 26) Individualización del lote de fabricación.
- 27) Fecha de vencimiento.
- 28) Uso agrícola.

V) Confidencialidad

De acuerdo a las conclusiones de las anteriores reuniones se deduce que la información aportada por la empresa debe ser protegida por la autoridad otorgante del registro como garantía y tener así la confianza del registrante. No guardar el secreto sería contraproducente y puede ser instrumento de competencia desleal por parte de otra Compañía. Guardando el secreto de Compañía registrante no eludiría aportar ningún dato, sino que por el contrario colaboraría aún más con la autoridad registrante.

La autoridad otorgante podrá utilizar la información en las áreas analíticas, toxicológicas, ecológicas y agronómicas.

Una nómina primaria de los datos que se podrían considerar confidenciales se sugiere a continuación:

- a) Composición del producto formulado incluyendo inertes y coadyuvantes.
- b) Proceso de elaboración (síntesis y formulación).
- c) Técnica analítica no estandarizada a nivel internacional.
- d) Ensayos de eficacia efectuados por la empresa.
- e) Pruebas toxicológicas.
- f) Pruebas especiales.

V) Terminología y Nomenclatura

En las distintas reuniones se entendió como complemento a los ítems señalados anteriormente que debería establecerse criterios para uniformizar los nombres genéricos y los químicos de los ingredientes activos siguiendo las normas de ISO y IUPAC.

El otro punto a tener en cuenta es la uniformización de la expresión de unidades empleando para ello el sistema métrico decimal, permitiendo el uso opcional de otro tipo de medidas siempre y cuando se coloque a continuación de las del sistema métrico decimal.

Por último sería importante computarizar los nombres científicos de plagas enfermedades y malezas a fin de su utilización en forma uniforme en el área.

**REQUISITOS PARA REGISTRO Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS
EN URUGUAY**

Realizado por:
Ing. Agrom. Mario Boroukhovitch
Bach. Juan V. Cappeletti

REQUISITOS PARA REGISTRO Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS
EN URUGUAY

El registro, etiquetado y autorización de venta de plaguicidas agrícolas en Uruguay está regido básicamente por lo dispuesto por el Decreto N° 149/977 del 15/III/977.

I) Registro

1. Datos solicitados

I. Características del producto

A) Denominación Comercial

B) Para productos importados

I) País donde se elabora o formula

II) Nombre del producto en el país de origen

III) Firma que lo elabora o formula

C) I) Principio (s) Activo (s)

Nombre químico

Nombre genérico (común)

Composición química en que se halla en la formulación (porcentaje)

Fórmula de estructura

II) Inertes: Especificar la denominación comercial, finalidad (humectante, emulsificante, etc.) composición química y porcentaje.

III) Densidad del producto:

D) En los productos de fabricación o formulación nacional se especificará además proceso de elaboración.

E) Tipo de formulación.

F) Nombre y dirección de la firma elaboradora.



- G) Aptitud y generalidades.
- H) Toxicidad para el hombre, peces, animales domésticos y abejas.
- I) Tiempo de espera y su relación con los residuos tóxicos.
- J) Residuos tóxicos máximos permitidos.
- K) Tiempo de efectividad biológica:
Condiciones de almacenamiento:
- L) Tipo de envases: Contenido neto: Material:
- M) Nombre, dirección y teléfono de la firma registrante.
- ↪ N) Se adjunta: I) Texto completo de la etiqueta.
 II) Muestras
 III) Bibliografía técnica por duplicado, según art.4 B.

II) Información bibliográfica

- Metodologías análisis producto y residuos.
- Publicaciones sobre ensayos que demuestren la efectividad para cada uno de los fines propuestos.
- Compatibilidad.
- Toxicidad para abejas.
- Estudios toxicológicos de mediano y largo plazo y toxicidad aguda.
- Metabolización del producto.
- Información sobre vías de penetración, tratamiento y antídotos.
- Toxicidad para peces.

III) Etiquetas del país de origen y de otros países donde se registró el producto.

IV) Acompañar proyecto de etiqueta de registro solicitado.

2. Tipos de registro y autorización de venta

Provisional: Cuando el producto es nuevo o poco conocido en el país pero el registrante ha presentado amplia información se le otorga un registro provisional por 1 año mientras se efectúan los ensayos y se observa su comportamiento. Dado que muchas veces el año lectivo no coincide con el año agrícola se puede prorrogar la vigencia del registro por un año más.

Por 4 años: Cuando el principio activo es ampliamente conocido en el país o previo registro provisional se ha demostrado su efectividad para los fines propuestos y no existan problemas toxicológicos y ecológicos se le otorga una autorización de venta por 4 años, que puedan ser renovados por un período igual a solicitud del registrante.

Autorización para introducir pequeñas partidas experimentales: Todas aquellas pequeñas partidas que se pretenden importar a título experimental de las cuales no existe experiencia en el país o constituya novedad en la materia no rige la obligatoriedad de su registro, pero la Dirección de Sanidad Vegetal determina si es de interés el producto para el país, si las pruebas son las adecuadas y si la cantidad que se solicita corresponde a una pequeña partida experimental.

El interesado deberá presentar información técnica, agronómica toxicológica y de análisis una vez realizadas las pruebas, además deberá cursar la información de los resultados obtenidos a la Dirección de Sanidad Vegetal.

Se fija en una tercera parte de la cantidad que se importe con destino a la Dirección de Sanidad Vegetal para pruebas y ensayos.



II) De las etiquetas

Todo plaguicida registrado deberá expendirse en su envase original el cual deberá poseer pegada o impresa la etiqueta a probada en el momento de registro.

Todas las etiquetas deben estar expresadas en idioma español.

La etiqueta contiene la siguiente información:

- a) Denominación comercial del producto: No podrán registrarse denominaciones comerciales similares a las ya registradas por la firma o por la propia tanto en uso agrícola, veterinario, doméstico o sanitario.
- b) Aptitud: (insecticidas, acaricidas, fungicidas, etc.).
- c) Principio activo (s) y su porcentaje en peso y volumen
- d) Formulación.
- e) Instrucciones para su uso: Cuando correspondiere los nombres científicos y comunes de los principales organismos perjudiciales y sobre que cultivos se puede aplicar. No se podrá inscribir más de 15 especies zoológicas, ni 10 de fitopatógenos, ni 15 de malas hierbas.
 - Modo de aplicación.
 - Método de aplicación.
 - Epoca de aplicación.
 - Dosis.
 - Frecuencia de las aplicaciones.
 - Tiempo de espera.
 - Contraindicaciones.
 - Compatibilidad.
- f) Precauciones indicación de venenos y antídotos:

- 1) Escala de toxicidad.
- 2) En forma bien visible la frase "Lea la Etiqueta".
- 3) La frase "En caso de intoxicación llame inmediatamente a un médico, seguido del antídoto o antídotos y medidas a tomar como primeros auxilios " y la frase "En caso de intoxicación presunta o real consultar al CIAT (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico-Hospital de Clínicas - 4° Piso - Teléfono 80.40.00)".
- 4) Para los productos considerados altamente tóxicos la (Categoría I) deberá indicarse la palabra "VENENO" el símbolo de "CALAVERA" en forma bien visible y la frase "VENTA EXCLUSIVA BAJO AUTORIZACION PROFESIONAL" impresa en color rojo vivo sobre fondo blanco.
- 5) Precauciones que se deben adoptar en el empleo y manipulación del producto y recomendación de destrucción de envases.

Quando se trata de sustancias inflamables explosivas o que desprenden gases venenosos se destacará en forma expresa en características bien visibles.

En caracteres destacados se agregará las frases: " Manténgase fuera del alcance de los niños, personas irresponsables y animales", "No almacene con alimentos, utensilios domésticos o vestimentas.

Expresar la toxicidad para abejas y medidas a tomar para disminuir o impedir su efecto.

- g) Indicar en todos los casos la fecha de vencimiento del producto.
- h) Nombre y dirección de la firma registrante con indicación de "Industria Uruguaya", "Formulado en el Uruguay" o "Fabricación Extranjera".

- i) Venta autorizada por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Registro, Número.
- j) Contenido neto en peso y volúmen.
- k) La indicación de uso agrícola en características bien visible y destacados, agregando además la frase "Prohibido su uso para fines distintos a los especificados en la etiqueta".
- l) Para aquellos productos formulados a base: de Aldrin, Dieldrin, Endrin, Heptacloro, Lindano, Hexaclorociclohexano, DDT y Endosulfan las frases: "Prohibido su uso en campos naturales, praderas implantadas o cultivadas", o "Prohibido su uso para tratamiento de granos almacenados destinados al consumo humano o animal!"
- m) Todos los curasemillas registrados deberán lucir en su etiqueta las siguientes frases: " No debe usarse para tratar granos destinados a la alimentación humana o animal ni para industrialización", "El lavado no elimina el tóxico de la semilla tratada".
- n) Para los productos considerados como altamente tóxicos además de las frases indicadas anteriormente en las etiquetas; los registrantes deberán realizar las siguientes publicaciones:
 - 1) Imprimir y distribuir carteles de propaganda acerca de la peligrosidad del producto, medidas de precaución, y providencias a tomar en caso de intoxicación. Estos carteles no podrán ser de un tamaño menor de 40 x 60 cms. y deberán estar ilustrados de tal modo que proporcionen incluso, a una persona analfabeta una idea del peligro que represente la sustancia, las medidas de precaución recomendadas y las operaciones que deben evitarse.



- 2) Imprimir y distribuir folletos de divulgación destinados a productores y técnicos, especificando la peligrosidad del producto, medidas de precaución para la protección de los obreros durante la manipulación y aplicación y primeros auxilios.
- 3) Imprimir y distribuir en cantidad suficiente hojas informativas destinadas a la profesión médica en la que se describan vías de absorción, acción farmacológica, sintomatología y tratamiento. Las mismas deben ser elaboradas y firmadas por un médico y controladas por el CIAT.

III) Toxicología y clasificación toxicológica

El estudio toxicológico de los plaguicidas en el Uruguay es realizado por el CIAT (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), el cual posee una serie de asesores ingenieros agrónomos, veterinarios y químicos que conforman un verdadero equipo multidisciplinario. Para ello una vez que se presenta el registro la Dirección de Sanidad Vegetal envía al CIAT una copia de toda la información presentada por la firma, así como el proyecto de etiqueta a los efectos que el CIAT efectúe el asesoramiento pertinente en cuanto: a) Peligrosidad del producto; b) clasificación toxicológica; c) inclusión en la etiqueta; d) las precauciones en el manejo y primeros auxilios.

Además el CIAT realiza una tarea de asesoramiento al medio rural, a la propia profesión médica y en general al público a través de charlas y publicaciones. También en su labor de docencia de pre y post-grado del CIAT forma futuros profesionales médicos con un mayor conocimiento sobre toxicología de plaguicidas.



La clasificación toxicológica seguida por el CIAT es similar a la establecida por COPANT, en la cual en base a las toxicidades, oral aguda, dermal aguda e inhalación aguda, clasifica a los productos en 4 categorías.

Anexo al presente se acompaña la tabla toxicológica.

Los productos Categoría I altamente peligrosos solo se pueden expender bajo receta profesional de un Ingeniero Agrónomo, quien deberá cerciorarse que la persona que utilice tales productos tenga conocimiento de su manejo y equipo de protección adecuado.

A nivel de residuos de plaguicidas se toman los establecidos por el Codex Alimentarius.

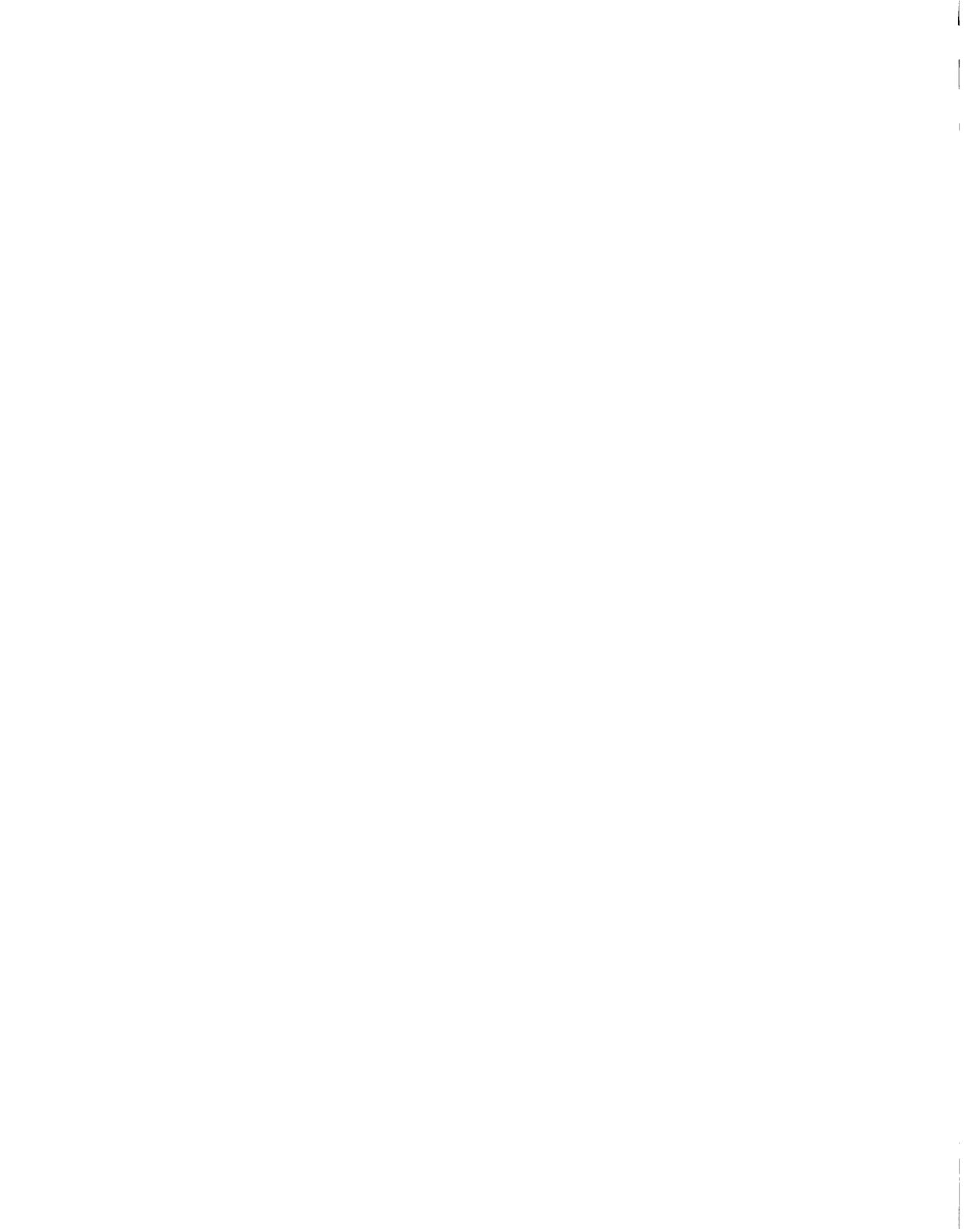
IV) Confidencialidad:

Si bien no está establecido tácitamente en ninguna norma legal ha sido tradición en el Uruguay en relación al registro de plaguicidas agrícolas el de mantener en forma reservada gran parte de la información presentada por la firma, principalmente declaración de inertes y coadyuvantes, proceso de fabricación y/o formulación, así como bibliografía sobre determinado tipo de ensayos proporcionada por la firma y no publicada.

Esta información en general es útil para evaluar calidad, efectividad, fitotoxicidad, toxicidad y otros parámetros que hacen al registro.

V) Terminología y Nomenclatura

No hay una definición muy clara en nuestra legislación en cuanto a la nomenclatura para denominar los nombres genéricos de los plaguicidas y los principios activos, sin embargo en el Capítulo II, Art. 5º, Literal, c) existen instrucciones sobre como se debe declarar el principio activo y su porcentaje.

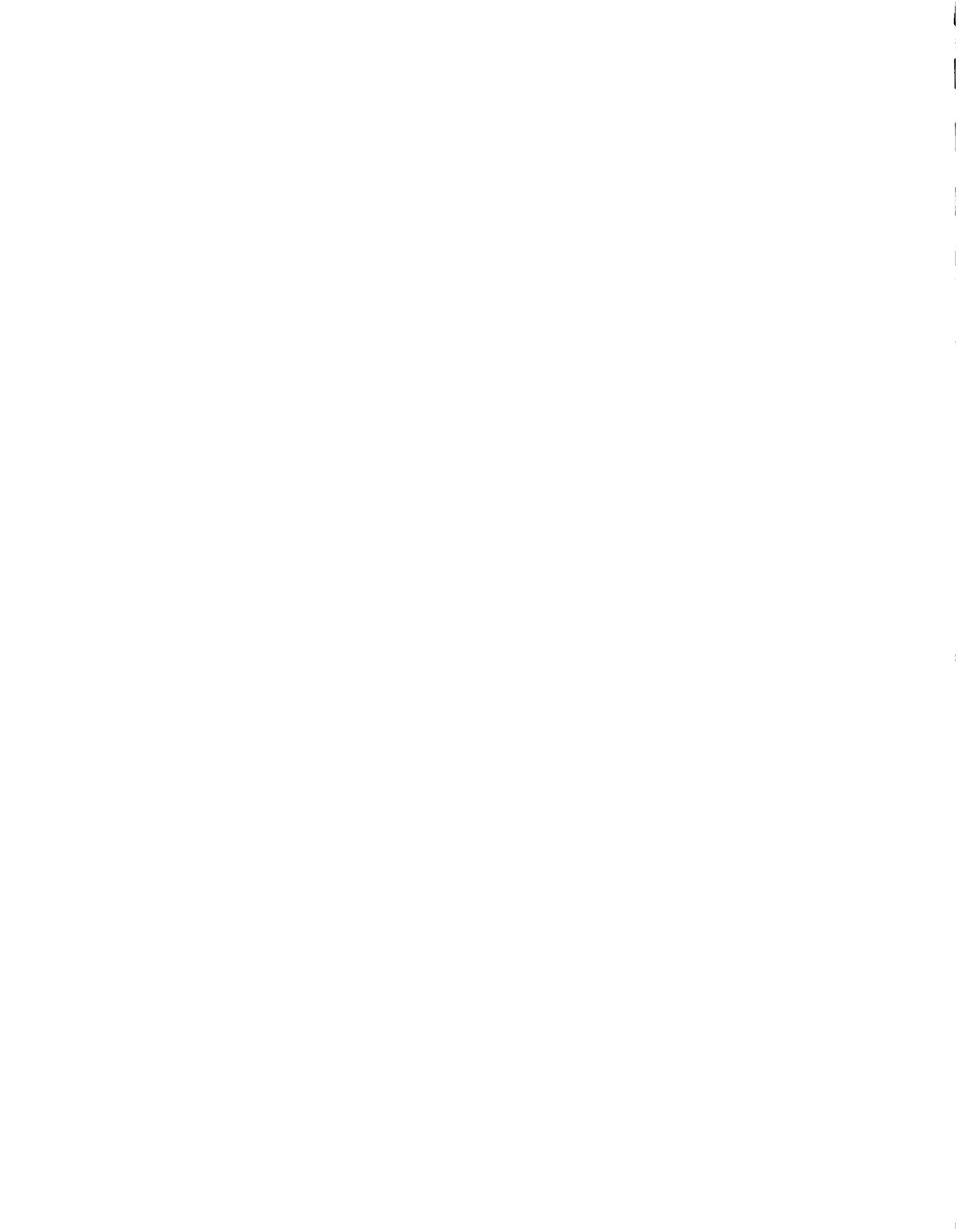


En el caso de que halla más de un principio activo se ordenará de acuerdo a la proporción en que intervengan, comenzándose por el de mayor porcentaje.

Como nombres de ingredientes activos se aceptarán los nombres genéricos o químicos, aceptados internacionalmente para referirse a ciertas sustancias como "DDT", "Clordano", "Lindano", "Aldrin", "Dieldrin", "Parathion Etílico", etc.

No se aceptarán nombres que constituyan denominaciones comerciales.

En general la Dirección de Laboratorios de Análisis que también interviene en el registro utiliza en sus correcciones nombres normatizados por ISO y por IUPAC.



CLASIFICACION TOXICOLOGICA

CATEGORIA	DL ₅₀ ORAL AGUDA (MG/KG)	DL ₅₀ AGUDA DERMAL. (MG/KG) (24 H DE CONTACTO)	CL ₅₀ AGUDA INHALAC (UG/DM ³ , PPM EN VOL.) (1 H DE EXPOSICIÓN)
I ALTAMENTE TÓXICO	0 A 50	0 A 200	0 A 2000 UG/DM ³ ó 0 A 200 PPM (V/V)
II TÓXICO	50 A 500	200 A 2000	2000 A 20000 UG/DM ³ ó 200 A 2000 PPM (V/V)
III MEDIANAMENTE TÓXICO	500 A 5000	2000 A 20000	20000 A 200000 UG/DM ³ ó 2000 A 20000 PPM (V/V)
IV POCO TÓXICO	MAYOR DE 5000	MAYOR DE 20000	MAYOR DE 200000 UG/DM ³ ó 20000 PPM (V/V)

PARA DETERMINAR LA CATEGORÍA SE TOMAN EN CUENTA LAS TRES TOXICIDADES, SOBRE DATOS DEL PRODUCTO FORMULADO. CUANDO NO SE POSEEN ESTOS DATOS, LA CLASIFICACIÓN SE BASA SOBRE EL PRINCIPIO ACTIVO.

ADEMÁS DE LOS ASPECTOS DE TOXICIDAD SE TIENE TAMBIÉN EN CONSIDERACIÓN EL ASPECTO DE PELIGROSIDAD, INCLUYENDO EFECTOS MUTAGÉNICOS, TERATOGÉNICOS, CARCINOGENICOS, RAPIDEZ DE DETOXIFICACIÓN, ETC.

CUERPO I

CATEDRA Y DEPARTAMENTO DE TOXICOLOGIACENTRO DE INFORMACION Y ASESORAMIENTO TOXICOLOGICO (CIAT)DIRECCION: HOSPITAL DE CLINICAS "DR. MANUEL QUINTELA"4° PISO - MONTEVIDEO - URUGUAYAntecedentes de la creación del Centro de Información y Asesoramiento toxicológico:

La creación del C.I.A.T. fue propulsada desde el año 1956 por destacados médicos y agrónomos de nuestro país y su necesidad especialmente resaltada en las recomendaciones de la Reunión Técnica Internacional sobre Residuos de Plaguicidas (Ministerio de Ganadería - C.I.P.A., Montevideo, 6 - 11 de setiembre de 1971) y del VI Congreso de Seguridad e Higiene en el Trabajo (Montevideo, noviembre de 1972).

En resolución del 8 de enero de 1975, el entonces Decano de la Facultad de Medicina, Prof. Dr. Gonzalo Fernández, primer médico toxicólogo uruguayo crea por decreto el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico.

En sus consideraciones, la resolución mencionada fundamenta la necesidad de la creación del C.I.A.T. dado el aumento de frecuencia de intoxicaciones de diverso tipo causadas por un número creciente de productos medicinales, industriales y plaguicidas de composición compleja, de los cuáles la mayoría de las veces el médico carecía de la información apropiada, con las dificultades y riesgos consiguientes desde el punto de vista asistencial y preventivo.

El C.I.A.T. fue inaugurado oficialmente el 22 de diciembre de 1975.

Se trata de un único Centro nacional, que se ocupa de la atención de todas las regiones del país lo que se considera adecuado

a la magnitud de la población.

Constituye una dependencia de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República. Se halla instalado en el Hospital de Clínicas que es el centro médico asistencial y docente más importante del país.

CUERPO IÍ

Propuesta para la redacción del cuerpo I

En la misma se incluirán todas las instrucciones, recomendaciones y precauciones de origen toxicológico y de orden médica. Proponemos que en los distintos países, la misma sea redactada por un equipo agromédico compuesto por un miembro de la profesión agronómica y otro de la profesión médica, de preferencia un médico toxicólogo.

- I) En forma bien visible la frase: "LEA LA ETIQUETA".
- II) "EN CASO DE INTOXICACION LLAME INMEDIATAMENTE AL MEDICO".
"CONSULTAR AL C.I.A.T. (HOSPITAL DE CLINICAS - 4° PISO) - TELEFONO 80.40.00".
- III) "ANTIDOTO": Si tiene antídoto se indicará de preferencia el nombre farmacológico, como por ejemplo para organofosforados y carbamatos: Sulfato de atropina al 1% (uno por mil). En caso de arsenicales cuyo antídoto es el dimercaprol (nombre farmacológico) creemos conveniente el uso del nombre comercial que es B.A.L., (dado que esta sigla es mundialmente reconocida por la profesión médica por sus propiedades quelantes de metales y metaloides).
En caso de que el pesticida en causa no tenga antídoto, se escribirá:
"ANTIDOTO: TRATAMIENTO SINTOMATICO".
- IV) "MEDIDAS A TOMAR COMO PRIMEROS AUXILIOS".
Se enumerarán las mismas teniendo en cuenta las posibles vías de entrada al organismo, cutáneo-mucosa, digestiva e inhalatoria.
Se incluirá textualmente la frase:

"NO PROVOQUE EL VOMITO NI DE NADA A BEBER A UNA PERSONA INCONSCIENTE".

"CONCURRA AL MEDICO CON EL ENVASE ORIGINAL, O LA ETIQUETA O COPIA DE LA MISMA".

V) "PRECAUCIONES DE EMPLEO Y DESTRUCCION DE ENVASES".

Corresponde redactar todas las medidas de precaución que deben adoptarse en el empleo y manipulación del producto a efecto de evitar intoxicaciones.

Se describirá el equipo protector y vestimenta a utilizar de acuerdo a las distintas operaciones en el manejo de cada plaguicida en particular. De acuerdo al mismo se recomendará el uso de mamelucos, delantales, guantes, botas, gafas protectoras, máscaras con filtros adecuados a fin de evitar la inhalación o el contacto con el producto.

"EVITESE SU INGESTION; INHALACION O CONTACTO CON LA PIEL".

"NO COMER, BEBER O FUMAR DURANTE EL TRABAJO".

"TERMINADA LA APLICACION; CAMBIESE INMEDIATAMENTE DE ROPA PREVIO BAÑO TOTAL".

" DESTRUIR LOS ENVASES VACIOS QUEMANDOLOS O ENTERRANDOLOS".

" NO CONTAMINE FUENTES DE AGUA CUANDO LIMPIE LOS EQUIPOS O SE DESHAGA DEL ENVASE".

" MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, PERSONAS IRRESPONSABLES Y ANIMALES".

"NO ALMACENE CON ALIMENTOS, UTENSILIOS DOMESTICOS, O VESTIMENTAS".

64

Papel del C.I.A.T. en el control de plaguicidas en el Uruguay

En virtud del Decreto Gubernamental N° 149/977 del 15 de marzo de 1977 de Reglamentación para el Registro, Contralor y Venta de Plaguicidas de Uso Agrícola el C.I.A.T. participa junto con la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de Agricultura y Pesca, en forma permanente en el control de todos los plaguicidas en el país. Para cumplir con este objetivo se creó el D.I.A.P. (Departamento de Información y Asesoramiento de Plaguicidas), integrada por médicos y agrónomos; se trata de un verdadero equipo agromédico al que le compete el estudio global, es decir desde un punto de vista químico, agronómico y toxicológico de cada plaguicida que es registrado en nuestro país.

Desde el punto de vista toxicológico se procede a la Clasificación Toxicológica, según 4 Categorías, utilizando con esos fines la escala de toxicidad de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas, teniéndose en cuenta la DL 50 aguda, oral, dérmica e inhalatoria del producto formulado; si no se dispusiera de estos datos la clasificación se basa en el producto técnico.

Es competencia del C.I.A.T., además, la redacción de parte del texto de las etiquetas de plaguicidas en lo relacionado a las medidas, a tomas como primeros auxilios en caso de intoxicación, la indicación del antídoto si corresponde o si se debe recurrir a un tratamiento sintomático, las precauciones de empleo, así como la destrucción de envases.

Al final del trabajo, presentamos nuestro proyecto, en relación a como debe ser estructurado el cuerpo I de la nueva etiqueta propuesta que consta de 3 cuerpos. Debe quedar claro que cada producto debe ser estudiado en forma particular, dado que a efectos de tratar en primera instancia a un intoxicado se debe tener en cuenta innumerables variables: que dependen del producto en causa : formulación, solventes, concentración, etc.; del estado del individuo intoxicado; de la puerta de entrada entre otros.

6.

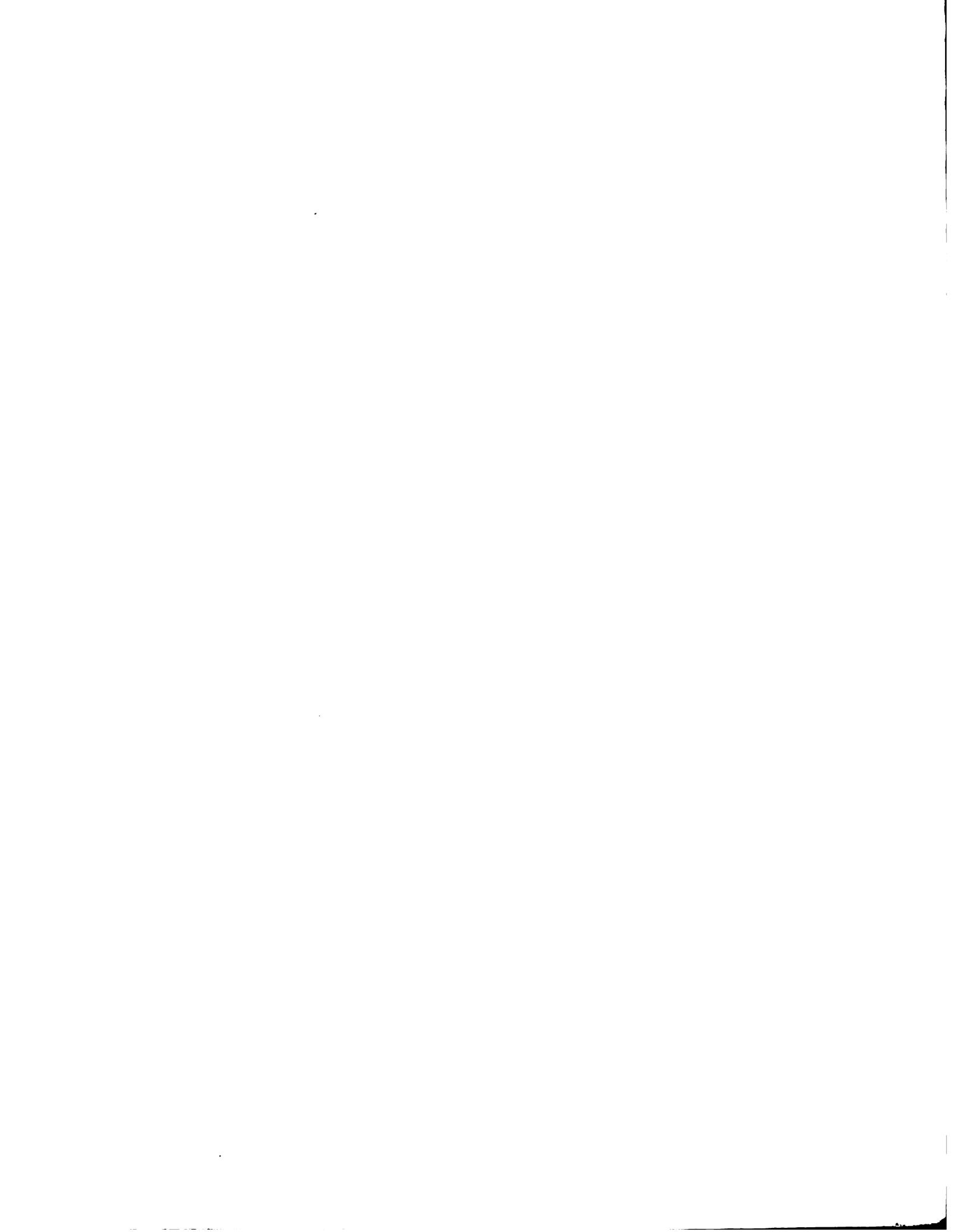
En el área de la educación el C.I.A.T. a través de su equipo agromédico promueve la capacitación a todos los niveles dictando cursos en distintas zonas del país a todas aquellas personas vinculadas al manejo de plaguicidas. Estos cursos se dictan a nivel de dependencias oficiales, empresas privadas, cooperativas y están a cargo del personal docente del C.I.A.T. en coordinación con el Ministerio de Agricultura y Pesca. Estos cursos se hallan orientados a promover el uso, aplicación y almacenamiento correctos; es decir a la prevención de los accidentes tóxicos.

El C.I.A.T. colabora además en los cursos de pre-grado de la Cátedra de Entomología de la Facultad de Agronomía de la Universidad de la República en lo relativo al manejo de plaguicidas.

Asimismo se dictan cursos obligatorios en la Dirección Nacional de Aviación Civil que es la encargada de entregar el Brevet para piloto aplicador de plaguicidas, destacándose que cada 2 años estos pilotos aplicadores deben renovar su licencia realizando un curso de puesta al día.

En cuanto a la labor asistencial del C.I.A.T., siempre refiriéndonos en el área de plaguicidas, queremos destacar que periódicamente se estudian y controlan desde el punto de vista clínico y analítico (colinesterasas y dosificación de organoclorados en sangre) poblaciones expuestas profesionalmente a plaguicidas, tal como se ha realizado con aplicadores aéreos, aplicadores de tierra, ayudantes de campo y otros.

Recientemente se ha realizado una campaña de prevención de las intoxicaciones en general apoyada mediante difusión de programas educativos por medios radiales y televisivos, encontrándose en planificación procedimientos aplicables al sector escolar, mediante coordinación con los respectivos Consejos de Enseñanza.



2

