



Centro de Estudios sobre Tecnologías Apropiadas de la Argentina

Ing. Agr. Ms. Sc. Javier Souza Casadinho

Análisis de la resolución del Servicio Nacional de Sanidad Calidad agroalimentaria (SENASA) 458/25. Nuevo régimen para el control, autorización y monitoreo de productos fitosanitarios¹ en Argentina.



Red de Acción en plaguicidas de América Latina / diciembre de 2025

¹ En la normativa se utiliza el concepto fitosanitario por su parte el autor de este trabajo prefiere utilizar el de plaguicida para reforzar su carácter tóxico y su efecto en la salud socioambiental

Sobre el autor

Javier Souza Casadinho es Magíster Scientiae en Metodología de la Investigación Científica y Social (UNER, 2000). Ingeniero agrónomo (FAUBA; 1987). Profesor adjunto Cátedra de Sociología y Extensión Rurales (FAUBA). Coordinador para América Latina de la Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas de América Latina (RAPAL) y Coordinador del Centro de Estudios sobre Tecnologías Apropriadas de la Argentina (CETAAR). Miembro de Bienaventurados Los Pobres (BEPE), del Movimiento Agroecológico de América Latina (MAELA), de la Red Internacional de Eliminación de Contaminantes (IPEN), de Alianza Global por Alternativas a la Incineración (GAIA), del Movimiento Católico Laudato sí, de la Coalición Ciudadana Antincineración de Argentina, De la Comisión Nacional de Justicia y Paz (CEA), del movimiento de Salud de los Pueblos, Coordinador del proyecto Vecinos en Flor para la inclusión de personas con discapacidad (FAUBA). Colaborador de la Comisión de salud y ambiente de la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP).

Sobre RAPAL

La Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas de América Latina, RAP-AL, es una red que agrupa a instituciones, organizaciones y universidades presentes en 11 países de la región. Realiza actividades de capacitación, investigación, denuncia e incidencia en políticas públicas en torno al uso de plaguicidas, y los cultivos, transgénicos y su efecto negativo en la salud socioambiental. Como propuesta realizamos actividades en relación a la agroecología tomándola en sus dimensiones ambientales, sociales, productivas y espirituales. También trabajamos en torno a la defensa de la soberanía alimentaria en sus dimensiones productivas, y de acceso y calidad de los alimentos. Actualmente las instituciones que conforman RAP-AL se encuentran participando activamente en la búsqueda de la prohibición de los plaguicidas altamente peligrosos y su reemplazo por estrategias agroecológicas. Miembros de RAP-AL participan en actividades relacionadas con los convenios de Estocolmo, Rotterdam y de la Estrategia Internacional para el Manejo de Sustancias Químicas (SAICM).

RAP-AL es el centro regional para América Latina y el Caribe de Pesticide Action Network (PAN), organización establecida en 1982, con oficinas regionales en África, Asia, Europa, América del Norte y América Latina. RAP-AL desde su creación en 1983, coordina acciones y campañas a nivel internacional con las otras regiones de PAN. Para Comunicarse www.rap-al.org

Índice

I-Introducción	4
a-Sobre los plaguicidas	4
b- Sobre la producción agraria en la Argentina	5
c- Nueva resolución sobre registro y etiquetado de los plaguicidas	7
II-Acerca de la Disposiciones sobre plaguicidas en Argentina previas a Junio de 2025	9
III- Análisis de la resolución 458/25	15
IV- Cambios relevantes según la disposición 458/25	55
V- Persistencia de problemáticas asociadas a la utilización de plaguicidas	58
Bibliografía	59

I-Introducción

a-Sobre los plaguicidas

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, FAO (1986)², considera que un Plaguicida es “*cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga incluyendo: los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y subproductos o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos*”. A su vez la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica de la Argentina, (ANMAT)³, define a los Productos Domisanitarios como aquellas sustancias destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.

Los plaguicidas altamente peligrosos es una nueva categoría normativa internacional que surge en el contexto del llamado *Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM)*. Este marco estratégico consensuado en Naciones Unidas, y del que forma parte argentina, consta de tres textos básicos: la Declaración de Dubái sobre la Gestión Internacional de los Productos Químicos, la Estrategia de Política General y el Plan de Acción Mundial. Según la FAO “*Los plaguicidas presentan riesgos a la salud y al ambiente desde su manufactura hasta su uso o eliminación. Generalmente hay un riesgo particular durante el almacenamiento y la manipulación en el punto de suministro a los consumidores. Los riesgos tienden a ser mayores en los países en desarrollo, donde los distribuidores y los minoristas frecuentemente carecen de conocimiento e infraestructura, y donde los esquemas de inspecciones gubernamentales no están con frecuencia bien establecidos. Estas directrices proporcionan la asesoría sobre el correcto almacenamiento y manipulación para reducir el riesgo y prevenir el deterioro acelerado del producto*”⁴. Atento a lo expresado desde la misma institución se sugieren una serie de directrices a fin de reducir la exposición a dichos tóxicos y su consecuente efecto en la salud.

La definición de PAP del nuevo Código de Conducta sobre Manejo de Plaguicidas (adoptado por la FAO y la OMS en 2013) y de las Guías sobre Plaguicidas Altamente Peligrosos, adoptado en 2016⁵ es la siguiente: “Plaguicidas altamente peligrosos significa plaguicidas conocidos por presentar niveles particularmente altos de peligro agudo o crónico para la salud o el medio ambiente, conforme a los sistemas de clasificación aceptados a nivel internacional, como los de la OMS o del SGA, o por estar incluidos en acuerdos o convenios jurídicamente vinculantes. En forma adicional, los plaguicidas que aparecen como causantes de daño grave o irreversible a la salud humana o al medio ambiente, en las condiciones de uso en un país, pueden ser considerados y tratados como altamente peligrosos.”

² <http://www.fao.org/docrep/W5975S/w5975s08.htm> consultada en noviembre de 2025

³ <http://www.anmat.gov.ar>. consultada en noviembre de 2025

⁴ FAO 2013. Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas Lista Registrada de Directrices para la implementación del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Roma, Italia.

⁵ FAO y OMS (2016) International Code of Conduct on Pesticide Management. Guidelines on Highly Hazardous Pesticides, Rome 2016 [http://www.fao.org/publications/card/consultada en octubre de 2024](http://www.fao.org/publications/card/c/a5347 a39-c961-41bf-86a4-975cd2fd063. 2016)

La Red Internacional de Acción en Plaguicidas (PAN) desde 2015 propone una serie de criterios adicionales para definir a los plaguicidas altamente peligrosos: que la toxicidad sea fatal o irreversible si es inhalado, si constituye un perturbador endocrino, que sea muy bioacumulable, muy persistente en el agua, en el suelo o en los sedimentos, muy tóxico en organismos acuáticos y por último, muy tóxico para las abejas. PAN ha elaborado una lista internacional, que se actualiza regularmente (PAN, 2017)⁶.

Entre los aspectos más importantes respecto a la regulación de los PAP establecidos en el Código Internacional de Conducta para el Manejo de Plaguicidas se establece que:

- a- Se podrá considerar la posibilidad de prohibir la importación, la distribución, la venta y la compra de plaguicidas altamente peligrosos si, en función de la evaluación de los riesgos, las medidas de mitigación de los riesgos o las buenas prácticas de comercialización resultan insuficientes para garantizar el manejo del producto sin riesgos inaceptables para el ser humano y el medioambiente.
- b- Se recomiendan la adopción de medidas encaminadas a reducir los riesgos derivados de los plaguicidas, por ejemplo, tal el caso de evitar el uso de los plaguicidas cuyo manejo y aplicación exijan el uso de equipo personal de protección que sea incómodo, costoso o difícil de conseguir, en especial en el caso de los usuarios en pequeña escala y los trabajadores agrícolas en climas calurosos.
- c- La industria de los plaguicidas hará todo lo posible por producir formulaciones menos tóxicas a fin de reducir los riesgos derivados de los plaguicidas.

Según la OMS “El uso extendido de estos productos ha causado problemas de salud y muertes en muchas partes del mundo, por lo general como consecuencia de la exposición laboral y la intoxicación accidental o deliberada. Los datos disponibles son demasiado limitados para calcular los impactos de los plaguicidas en la salud mundial, aunque se ha calculado que el autoenvenenamiento (suicidio) por causa de la ingestión prevenible de un plaguicida asciende a 186 000 muertes y 4 420 000 años de vida ajustados por discapacidad (DALY) en 2002. La contaminación ambiental también puede llevar a la exposición humana debido al consumo de restos de plaguicidas en los alimentos y, posiblemente, en el agua potable. Si bien los países desarrollados cuentan con sistemas para registrar los plaguicidas y controlar su comercialización y uso, esto no siempre sucede en otros casos” (OMS, 2018: 1).⁷

b- Sobre la producción agraria en la Argentina

Las superficies cultivadas en los últimos años han variado según múltiples factores, entre ellos los precios internacionales, los costos de producción (especialmente los asociados a plaguicidas y fertilizantes), las condiciones climáticas, las políticas fiscales vinculadas a los derechos de exportación y la aparición de nuevas adversidades como ataque de insectos

Entre las campañas agrícolas 2001/2002 y 2019/2020, el sector agrario produjo 1.982 millones de toneladas de granos, de las cuales 1.480 millones fueron exportados. Si se toma en cuenta

⁶ Pesticide Action Network 2018 Lista de plaguicidas altamente Peligrosos de PAN Internacional. Traducción al español de Graciela Carbonetto, actualización de Lucía Sepúlveda y María Elena Rozas de la Oficina de Comunicaciones y Administración de RAP-AL <https://rap-al.org/>

⁷ https://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/pesticides/es/ consultada en octubre de 2020.

un valor FOB promedio de 319 dólares por tonelada, el valor total de la producción ascendió a 632.253 millones de dólares. En este sentido, la actividad aportó en concepto de retenciones casi 120.000 millones de dólares y posibilitó el ingreso de 470.000 millones de dólares en divisas (Infobae, 2021)⁸. En la campaña agrícola 2023/24, la superficie sembrada con trigo, maíz, soja, girasol, cebada y sorgo fue la segunda más extensa de la historia. En consecuencia, las inversiones totales en siembra, pulverización y manejo también alcanzaron el segundo nivel más alto registrado (Bolsa de Comercio de Rosario, 2024).⁹ El área sembrada ascendió a 36,2 millones de hectáreas, con un incremento interanual del 1,2%, quedando apenas un 0,1% por debajo del récord alcanzado en el ciclo 2020/21.

En Argentina, el uso de plaguicidas ha aumentado tanto en la agricultura extensiva como en la intensiva, generando múltiples problemáticas socioambientales. Entre ellas se encuentran la contaminación del suelo, el aire, el agua y la vegetación; la desaparición de insectos benéficos; el desarrollo de resistencias en insectos y plantas silvestres; y la intoxicación e incluso muerte de personas expuestas a estos productos.

Un informe del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) señala que “la Argentina se caracteriza por tener un importante consumo anual de productos fitosanitarios, los cuales son de origen nacional por síntesis o formulación y muchos son importados. En los 36 millones de hectáreas cultivadas, se utilizan 230 millones de litros de herbicidas y 350 millones de litros de otros productos fitosanitarios” (INTA, 2023)¹⁰.

Las unidades productivas de mayor tamaño, orientadas principalmente a cultivos extensivos como soja, maíz, trigo, girasol y sorgo, hacen un uso intensivo de plaguicidas. No obstante, también las unidades productivas de menor tamaño –generalmente en manos de productores de tipo familiar dedicados a la producción de tabaco, hortalizas y frutas– recurren de forma intensiva a estos insumos para mantener niveles de productividad por hectárea y cumplir con estándares de “calidad formal” (Souza Casadinho J. , 2018)¹¹.

El uso de plaguicidas en Argentina se incrementó drásticamente en las últimas décadas, pasando de 35 millones a 580 millones de kg/litros entre 1990 y 2022, lo que representa un aumento del 1.657%, como se observa en el Gráfico 2¹².

⁸ Infobae. (16 de 02 de 2021). El campo aportó al Estado USD 120.000 millones por retenciones a las exportaciones agrícolas en los últimos 20 años.

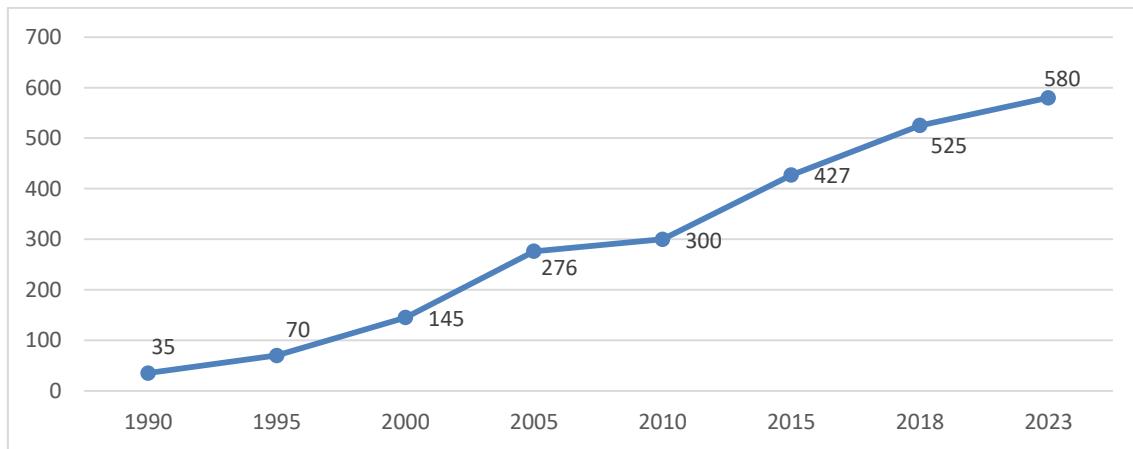
⁹ Ver también: <https://fertilizar.org.ar/wp-content/uploads/2024/03/Evolucion-del-Mercado-Argentino-de-Fertilizantes-2023.pdf>

¹⁰ INTA. (2023). *Los productos fitosanitarios en los sistemas productivos de la Argentina. Una mirada desde el INTA*. INTA Ediciones.

¹¹ Souza Casadinho, J. (2018). Familias productoras campesinas: heterogeneidad, cambio y persistencia. *X Jornadas de Sociología de la UNLP (5-7 de diciembre de 2018)*. Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación.

¹² Tomado de Souza Casadinho, J. Argentina. “La puja entre en el marco de los agronegocios y la defensa de la soberanía alimentaria” en Plaguicidas químicos de uso agrícola en países y territorios de la Comunidad Andina y el Mercosur / Paula Aldana Lucero, Lorenzo Soliz Tito, Oscar Bazoberry Chali. La Paz: Instituto para el Desarrollo Rural de Sudamérica, 2025

Gráfico 1. Argentina, incremento de uso de plaguicidas



Fuente: elaboración propia con base en información de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación y de la Bolsa de Comercio de Rosario en el caso de datos de área sembrada y producción). Datos sobre producción y uso de plaguicidas entre 1990 y 2013 publicados por la Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes (CASAFE) y datos desde 2014 a 2018 estimaciones realizadas por Cabaleiro (2019). Para 2022 estimaciones realizadas por el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, INTA (Montoya & otros, 2024)¹³.

c- Nueva resolución sobre registro y etiquetado de los plaguicidas

El día 25 de junio se publica una nueva resolución del SENASA referida al registro y categorización de los plaguicidas que consta de ocho anexos. Entre los considerandos de la resolución se retoma la Ley N° 27.233¹⁴ que *“declara de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y de las plagas que afecten la producción silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvo-agrícolas, ganaderas y de la pesca, así como también la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos agropecuarios específicos y el control de los residuos químicos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos”*. También se retoma la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación donde se aprueba el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina. Esta norma establece *“los requisitos de composición, físicos, químicos, toxicológicos y ambientales a que están sujetas las sustancias activas químicas y bioquímicas de grado técnico”*. También esta medida indica que *“la totalidad de la información toxicológica y ecotoxicológica presentada a los fines del registro de sustancias activas nuevas, debe estar avalada de acuerdo con la modalidad establecida por la autoridad competente”*.

Entre otros aspectos la norma destaca la necesidad de actualizar/ajustar la Resolución N° 350/99 debido a:

¹³ Montoya, J., & otros. (2024). *Los productos fitosanitarios en los sistemas productivos de la Argentina. Una mirada desde el INTA*. INTA Ediciones.

¹⁴ <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-458-2025-414488>

- a- Las modificaciones realizadas para adaptarse a las nuevas realidades de las demandas del sector agrícola Argentino y a la necesidad de armonización con los avances científicos.
- b- La problemática generada por reducir las plagas resistentes a los ingredientes activos disponibles actualmente en el mercado
- c- Hacer disponible el acceso, para los productores, a nuevas tecnologías que permitan un manejo adecuado de plagas
- d- Incrementar la competencia en el mercado de productos fitosanitarios en la República Argentina.
- e- Mejorar la seguridad personal de los aplicadores de productos plaguicidas
- f- Estimular la investigación de nuevos productos fitosanitarios para su uso en el país.
- g- Actualizar los requisitos de la información toxicológica y ecotoxicológica para el registro de nuevas sustancias químicas a ser registradas por equivalencia, según la normativa vigente.
- h- Adoptar e implementar el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS) en el ámbito laboral y en las frases de advertencia y alerta utilizadas para comunicar el peligro en las etiquetas y hojas de datos de seguridad de los plaguicidas.
- i- La necesidad de modificar la norma vigente en materia de etiquetado de productos fitosanitarios
- j- Adecuarse a las normativas internacionales al *“Establecen los requisitos para solicitar el reconocimiento de equivalencia de sustancias activas grado técnico, aprobadas por las autoridades competentes de determinados países o grupos de países”*.
- k- El establecimiento de los tiempos de carencia, los períodos de seguridad y los límites máximos de residuos de Plaguicidas en productos de origen vegetal y animal.
- l- Actualizar los estándares exigidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
- m- Armonizar los nuevos requisitos y procedimientos para todas las solicitudes, tanto futuras como las que se encuentran en trámite, a fin de igualar las exigencias para aquellas solicitudes previas a la fecha de vigencia de la nueva disposición

II-Acerca de la Disposiciones sobre plaguicidas en Argentina previas a Junio de 2025¹⁵

1- Sobre las disposiciones vigentes referidas al registro, categorización, comercialización, uso y fiscalización de los plaguicidas en la Argentina

Actualmente la argentina no posee una ley nacional de plaguicidas, si existen 21 leyes provinciales. El marco de la reglamentación incluye: Reglamentaciones nacionales, reglamentaciones provinciales, reglamentaciones distritales o municipales y acuerdos Internacionales

A-Reglamentaciones Nacionales

Dentro de ellas se incluyen Decretos, leyes, disposiciones, resoluciones, circulares e instructivos.

A-1- Decretos y Leyes

Decreto-Ley Nº 3.489 del 24 de marzo de 1958 se estableció la obligatoriedad de la inscripción de todo plaguicida como condición indispensable para su comercialización en el Territorio Nacional.

Decreto N° 5.769 del 12 de mayo de 1959 se creó el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal. Ley N° 27.233 declaró de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y de las plagas que afecten la producción silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvo-agrícolas, ganaderas y de la pesca, así como también la producción, la inocuidad y la calidad de los agroalimentos, los insumos agropecuarios específicos y el control de los residuos químicos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos, siendo el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas

Ley de envases de plaguicidas 27279/16

A-2- Resoluciones

Por ejemplo:

Resolución Nº350/99.- Definición de Zonas Agroecológicas correspondiente a los principales cultivos en la Argentina

Resolución 263/2018. - Prohibición de elaboración, importación y fraccionamiento de carbofuran, carbosulfan, diazinon, aldicarb y dicofol y sus productos formulados.

Resolución N° 350/99 -Manual de Procedimientos donde se fija las pautas, requisitos y procedimientos para iniciar la reevaluación de riesgo de los usos agrícolas de los productos fitosanitarios ya inscriptos en Argentina.

Resolución 829-2018. Procedimiento operativo para solicitar ampliaciones de uso en cultivos menores

¹⁵ Un análisis con mayor detalle puede consultarse en; Souza Casadinho, J. Argentina. "La puja entre en el marco de los agronegocios y la defensa de la soberanía alimentaria" en Plaguicidas químicos de uso agrícola en países y territorios de la Comunidad Andina y el Mercosur / Paula Aldana Lucero, Lorenzo Soliz Tito, Oscar Bazoberry Chali. La Paz: Instituto para el Desarrollo Rural de Sudamérica, 2025

Resolución 425/2021. –sobre prohibición de importación, elaboración y determinados usos de insecticida Fipronil

Resolución N° 45 /2001 – Se crea el Registro de Productos Fitosanitarios Destinados Exclusivamente para la Exportación, en el ámbito de la entonces Coordinación de Agroquímicos y Biológicos de la ex-Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SENASA

Resolución 466/2019. Prohibición 2,4 D en formulaciones de ésteres butílicos e isobutílicos. Prohibición de importación.

Resolución 32/2019. Lista de Plaguicidas prohibidos en Argentina.

Resolución 414/2021. Prohibición del clorpirifos

Resolución N° 1004/2023- Aprueba el procedimiento para el registro de bioinsumos

A-3- Circulares

Por ejemplo

Circular IF-2021-65722376-APN-DAYBSENASA –Actualización del etiquetado del 2,4 D

Circular IF-2019-71994915- APN-DAYBSENASA- sobre trazabilidad de muestras remitidas a laboratorios

Circular IF-2019-73501582- APN-DAYBSENASA-sobre evaluación de riesgos de los usos agrícolas insecticidas de la familia Neonicotinoides y fipronil, para los insectos polinizadores

Circular IF-2019-72393714- APN-DAYBSENASA. Sobre marbetes definitivos

A-4- Procedimientos

IF-2019-77203568- APN-DAYBSENASA. Procedimiento de gestión de grandes envases reutilizables

A-5- Instructivos

Formulario de reporte anual de establecimientos productores y/o formuladores de productos fitosanitarios

2-Procedimientos para la inscripción de plaguicidas

Los plaguicidas se inscriben en el servicio nacional de Sanidad y calidad agroalimentaria, “el *Registro Nacional de Terapéutica Vegetal de acuerdo a lo establecido por el Decreto N° 3489/58 y el Decreto N° 5769/59, en los términos del Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina, aprobado por Resolución Sagpya N° 350/99. La mencionada Resolución, adopta para la Argentina la Quinta Edición del manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO para productos destinados a la protección de plantas. En ese marco, una vez cumplimentado el trámite de inscripción, se otorga a los productos un Certificado de Uso y Comercialización que los habilita a ser utilizados y comercializados en todo el Territorio Nacional, para el control de plagas en los cultivos para los que se encuentran autorizados*” (SENASA; 2021)¹⁶.

Sobre la inscripción de plaguicidas

¹⁶ <https://www.argentina.gob.ar/senasa/programas-sanitarios/productosveterinarios-fitosanitarios-y-fertilizantes/registro-nacional-de-terapeutica-vegetal>

A fin de que las empresas puedan inscribir los productos denominados plaguicidas o fitosanitarios en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal se deben tener presentes la normativa vigente a partir de:

- Decreto N.º 3489/58 en el cual se establece que el Ministerio de Agricultura controlará la venta de productos químicos o biológicos para prevención y destrucción de los enemigos animales y vegetales.
- Decreto N.º 5769/59, reglamenta la venta en el país de productos químicos o biológicos para el tratamiento de plantas cultivadas o útiles.
- Resolución SAGPyA N.º 350/99 en el cual se aprueba el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina. Se adopta a su vez para la Argentina, la Quinta Edición del manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO para productos destinados a la protección de plantas. Esta resolución, en su artículo 20, fue modificada por la resolución 1684/2019
- Resolución 121/2011 En el caso que inscriban “Pack” o “conjunto de plaguicidas que se expenden y utilizan juntos”. Se debe presentar el formulario de inscripción que se aprueba en el Artículo 5º de la resolución citada, así como cumplir con los requisitos para la inscripción estipulados en el Artículo 4º de la misma.

Respecto a la aplicación de plaguicidas

Se destaca la Resolución 299/2013, que crea el Sistema Federal Integrado de Registros de Aplicadores de Productos Fitosanitarios (SFIRA). Las provincias que conforman la República Argentina pueden adscribir a la presente resolución. Dentro de la misma se destacan el Artículo 1º, por el cual se crea el Sistema Federal Integrado de Registros de Aplicadores de Productos Fitosanitarios donde se establece que el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) creará y mantendrá actualizada una Base Única de Datos, que tendrá carácter público, con la información aportada por los Registros Provinciales y el artículo 4º donde se establecen las acciones de capacitación, “ Los actores del Sistema Federal Integrado de Registros de Aplicadores deben desarrollar acciones conjuntas de capacitación, destinadas a los aplicadores, a los usuarios y a la población en general, tendientes a generar usos responsables de los productos fitosanitarios”.

La **Resolución 1684/2019** exige que las empresas presenten ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad que reflejen condiciones locales y cumplan con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). Estos ensayos deben realizarse en al menos tres zonas agroecológicas diferentes y, tras dos campañas agrícolas exitosas, se puede otorgar la inscripción definitiva. Entre las causas de rechazo figuran el incumplimiento de requisitos técnicos o la identificación de riesgos inaceptables para la salud humana o el ambiente.

La clasificación toxicológica utilizada se basa en criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), centrados en intoxicaciones agudas, lo que ha generado preocupación por la falta de consideración de enfermedades crónicas en los etiquetados.

Respecto a la aprobación y el registro

Los agroquímicos en Argentina se aprueban en base a estudios de las empresas que lo producen y comercializan (el Estado no hace estudios propios e independientes sobre afecciones a la salud y al ambiente). Los expedientes de aprobación son confidenciales. En los productos de uso agrícola no participa en Ministerio de salud, si lo hace en los dominados domisanitarios. No hay participación de asociaciones de la sociedad civil. Ni consultas públicas para la aprobación.

La resolución 1684 del año 2019 establecida por el SENASA aprueba el “Protocolo de ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad para productos fitosanitarios formulados”. En la misma se establece que “Las personas humanas o jurídicas que deseen registrar un producto fitosanitario formulado deben presentar ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad, a fin de acreditar y determinar su eficacia en una nueva práctica de protección de cultivos o en la modificación de prácticas preexistentes”. (SENASA, 2019)¹⁷. Estos ensayos deben presentarse en el caso de sustancias activas (grado técnico) nuevas , pedido de ampliar los cultivos donde se apliquen , para el uso en nuevas “plagas” , para el cambio de dosis o técnicas de aplicación y para productos fitosanitarios formulados en base a agentes de control biológico microbiano sin antecedentes de registro en el país. También en el caso de nuevos tipos de productos formulados

La resolución avanza respecto a la eficacia del producto en relación a las buenas prácticas agrícolas *“Los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad deben proporcionar resultados comparables y confiables sobre la eficacia de un producto fitosanitario a registrar/registrado o de su recomendación de uso, considerando las condiciones climáticas y agronómicas locales, de acuerdo con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) propuestas en el marbete del producto fitosanitario. Los resultados de los ensayos de eficacia y fitotoxicidad serán la base para el establecimiento de la Buena Práctica Agrícola Crítica que se utilizará para la definición del Límite Máximo de Residuos (LMR) para el uso propuesto, cuando corresponda”*. (SENASA, 2019)¹⁸

Los ensayos deben hacerse por lo menos en tres zonas agroecológicas de la argentina, en las cuales los cultivos donde se realice la investigación se hagan de forma comercial, en por lo menos dos campañas agrícolas. En el caso de cultivos de distribución geográfica restringida se realizarán 4 ensayos en dos campañas agrícolas. Mientras que “después de la primera campaña agrícola, con resultados favorables, podrá acceder a la aprobación transitoria. Al concluir la segunda campaña agrícola, se otorgará la inscripción definitiva”. (SENASA, 2019). La dirección de agroquímicos posee la facultad de verificar los ensayos realizados por las empresas en aquellos puntos que se consideran críticos considerando los pasos de notificación establecidos.

La normativa establece las causas de rechazo respecto al registro. Estas son: a- no se cumplan los términos de la resolución. B- Cuando la evidencia técnica aportada por los ensayos de eficacia agronómica no sea suficiente para avalar el uso propuesto. C- Cuando el análisis de riesgo ambiental o al consumidor revele riesgos inaceptables para la salud humana o el ambiente. Dentro de la normativa se incluyen aspectos relacionados con el clima y el suelo del lugar donde se haga el estudio así como el diseño experimental del mismo, las dosis utilizadas así como los modos, momentos y frecuencia de aplicación de los productos.

¹⁷ <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223669/20191211>

¹⁸ <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223669/20191211>

Los productos químicos utilizados en la protección de los cultivos deben inscribirse en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, siguiendo las pautas y términos del Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina, aprobado por Resolución de la Secretaría de Agricultura Ganadería, pesca y alimentación N.º 350/99. Dicho Registro Nacional es administrado por el Servicio Nacional de Sanidad, a través de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos. Entre las consideraciones generales dentro del capítulo 2 se destacan los requerimientos respecto a los análisis químicos de los productos, de los cuales se derivarán por ejemplo sus propiedades químicas y físicas y de allí su relación con los componentes del ambiente donde serán utilizados. En el mismo sentido se enuncia que los organismos encargados de realizar dichos estudios pueden ser públicos o privados, y que pueden ubicarse dentro o fuera del país pero que deben estar previamente registrados. Se destaca que, respecto a los análisis toxicológicos, de los cuales por ejemplo derivarán sus categorías toxicológicas solo se requiere un sumario de la investigación. Al efecto manifiesta la normativa “Los requerimientos, tanto de Propiedades Físicas y Químicas, así como los Toxicológicos, Eco toxicológicos y de Residuos, deben cumplimentarse a través de datos provenientes de ensayos estudios realizados sobre los Productos Fitosanitarios a ser registrados o sus equivalentes, y los mencionados estudios podrán ser realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos registrantes nacionales, organismos registrantes regionales y organismos internacionales, Instituciones y Asociaciones idóneas mediante los protocolos correspondientes a los organismos y cuerpos normativos que protocolizan ensayos y procedimientos de laboratorio para la obtención de datos con fines de registro mencionados en el presente Manual. A estos efectos deben ser presentados los resúmenes o sumarios de los estudios realizados para los requisitos toxicológicos, eco toxicológicos y las propiedades físicas y químicas”.

Ateniéndonos a la normativa una vez cumplimentado el trámite de inscripción, se otorga a las empresas, para los productos presentados, un Certificado de Uso y Comercialización que los habilita a ser utilizados y comercializados, en todo el Territorio de la República Argentina, en el manejo y control de insectos, enfermedades y plantas silvestres en cada uno de los cultivos específicamente autorizados. Cabe señalar que, respecto a los estudios presentados, que el SENASA, y sus direcciones, se reservan el derecho de decidir sobre los mismos “La Autoridad Competente se reserva la facultad de decidir sobre la aceptabilidad, idoneidad consistencia de los datos presentados, en referencia a la sustancia activa grado técnico o al producto formulado fitosanitario que pretendan sustentar.”

Se adopta como clasificación toxicológica aquella sugerida por la Organización Mundial de la Salud, en la cual solo se tienen en cuenta los aspectos y dosis que pueden generar intoxicaciones agudas. Esto requiere una especial atención y reconsideración dada la posibilidad real y comprobada de que los productos químicos generan enfermedades de tipo crónico, como la disrupción endocrina, aspecto que tampoco se alerta en los marbetes presentes en los envases. En los procesos descriptos se destaca la participación del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, perteneciente al ministerio de agroindustria de la Nación, de laboratorios públicos y privados y de las empresas de agroquímicos en la presentación de los datos y análisis de datos sobre las características y toxicidad de los productos. No participan en el registro de plaguicidas agrícolas el ministerio de salud, ni miembros de las organizaciones de la sociedad civil.

Dentro del Servicio Nacional de Sanidad y calidad agroalimentaria se destacan las actividades de la Dirección Nacional de agroquímicos, que debe cumplir con estas acciones:

1. Controlar el cumplimiento de las normas técnico-administrativas referidas a la elaboración y/o formulación de productos fitosanitarios, fertilizantes y enmiendas utilizados para la producción agrícola y el control de plagas vegetales.
2. Inscribir, registrar y auditar los establecimientos que elaboren y/o formulen productos fitosanitarios, como así también proponer la inscripción de toda persona física o jurídica u objeto a ser registrado en el ámbito de su competencia.
3. Realizar la evaluación técnica, de la documentación presentada para la aprobación y registro de los principios activos y/o productos formulados, fertilizantes y enmiendas.
4. Proponer la restricción o prohibición de los productos fitosanitarios, fertilizantes y enmiendas de uso agrícola.
5. Proponer los períodos de carencia y los niveles de tolerancia de residuos o contaminantes derivados del uso de productos fitosanitarios.
6. Intervenir en las tramitaciones de importación y exportación de agroquímicos y biológicos.
7. Colaborar con los programas que llevan otras áreas del Organismo, en el control de la elaboración, comercialización y uso de los productos de su competencia.
8. Reglamentar, administrar y mantener actualizados los Registros de su competencia.

III- Análisis de la resolución 458/25

1- La aprobación del Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para la autorización de establecimientos y/o de las personas humanas o jurídicas que intervengan en la cadena de elaboración en el mercado local, importación y/o exportación de productos fitosanitarios.

2- El registro de establecimientos. Todos los establecimientos elaboradores de productos fitosanitarios, dentro del ámbito nacional, deben presentar una Declaración Jurada y contar con Director Técnico de Establecimiento. La presentación de la Declaración Jurada otorgará automáticamente a las personas humanas o jurídicas y a los establecimientos la autorización para iniciar sus actividades, quedando sujetos a la fiscalización posterior del (SENASA). En el anexo 1 de la normativa se establece que *“Todas las personas humanas o jurídicas que comercialicen, importen, para uso directo y/o los establecimientos que sinteticen o formulen productos fitosanitarios deberán solicitar una autorización con carácter de Declaración Jurada a través de la plataforma Trámites a Distancia (TAD), o la que en el futuro la reemplace.* Por su parte el SENASA podrá dar de baja la autorización del producto a partir de la aplicación de una sanción *“como conclusión de un trámite sumarial del cual surge clara y fundadamente la gravedad del incumplimiento a la normativa vigente”*

3- La realización de actividades de experimentación y ensayos a campo o invernadero con destino al control de plagas agrícolas y silvícolas, que se encuentran en etapas tempranas de desarrollo debe ser autorizada por el SENASA.

Según se enuncia en el anexo 2 *“Las personas humanas o jurídicas interesadas en realizar experimentaciones a campo y/o en invernadero que impliquen la liberación al agroecosistema de productos fitosanitarios en etapas tempranas de desarrollo deberán solicitar una autorización con carácter de declaración jurada a través de la plataforma SIG-Trámites, o la que en el futuro la reemplace. La autorización y las obligaciones del solicitante para la liberación de productos fitosanitarios en etapas tempranas comprende todas las etapas involucradas en el manejo bioseguro de los materiales en evaluación, desde el ingreso al país, el almacenamiento, el proceso de experimentación, la cosecha y la disposición final del material vegetal interveniente y los posibles remanentes de las sustancias evaluadas.*

Respecto al monitoreo ambiental del espacio con posterioridad a la experimentación se establece que *“Las personas humanas o jurídicas responsables del predio experimental tienen la obligación de facilitar el acceso a las instalaciones del predio y a los registros documentales, a los evaluadores del SENASA. El SENASA otorgará dicha autorización en un plazo no mayor de TREINTA (30) días”*

A-Respecto a los establecimientos se establece que:

- Se debe presentar un croquis de la estación experimental con ubicación y memorial descriptivo que informe el área total y área de experimentación e investigación, estado de conservación de suelos, ubicación de cuerpos de agua y áreas aledañas.
- Croquis de acceso a la estación experimental, con las Coordenadas Geodésicas (Datum WGS84, expresados en grados y SEIS (6) decimales de grado), declarando las coordenadas

geográficas del acceso al establecimiento y de los vértices que contengan la totalidad de la superficie del predio experimental.

- Croquis de ubicación de instalaciones/sectores: oficinas, laboratorios, invernáculos, zona de investigación/desarrollo de campo y depósitos.
- Las instalaciones deben contar con alambrado perimetral. – Inventario de máquinas, equipos agrícolas, instalaciones físicas, medios técnicos y materiales.
- Las instalaciones deben contar con estación meteorológica, acceso a internet, telefonía celular y grupo eléctrico.

B- Respecto a los procedimientos implícitos en la caracterización, manipulación y almacenaje de las sustancias las empresas deben informar:

- El flujo de las actividades a desarrollar, debiendo constar procedimientos de recepción, almacenamiento, transporte, manipulación, utilización y disposición final de las muestras de sustancias experimentales.
- El detalle de la relación entre la zona geográfica elegida y el objetivo de la investigación.
- Una indicación de los sistemas de registro del ingreso, flujo y destino de las muestras en proceso de experimentación temprana.
- Una caracterización y tratamiento de los residuos especiales aprobados por la Autoridad Ambiental competente a nivel municipal o provincial.
- Una caracterización del tratamiento de envases vacíos y material descartable aprobado por la Autoridad Ambiental Competente a nivel municipal o provincial.
- Los detalles de seguridad operativa en el manejo de sustancias químicas indicando las políticas, actividades y normas internas de la empresa o institución en esta materia (equipos de seguridad, ropa protectora, control de efluentes, disposición final de muestras, destrucción de cultivos y otros).
- Un plan de Control y Monitoreo Ambiental de los recursos suelo/agua/aire, y medidas de aislamiento y bioseguridad.
- Una caracterización y tratamiento de los residuos de los materiales vegetales tratados.
- Un plan de contingencias para el manejo de accidentes con sustancias químicas e incendios, elaborado por un profesional competente.
- Una declaración jurada informando la toxicidad de dicha sustancia que este firmada por el Apoderado o Representante Legal y el Responsable Técnico con incumbencia profesional en la materia, a través de la plataforma SIG-Trámites o la que en el futuro la reemplace.

4-Se crea el Registro Nacional de Productos Fitosanitarios que funcionará en el ámbito de la Dirección de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA, También se aprueba el procedimiento de registro de los productos fitosanitarios. A los fines del registro de los productos, el SENASA aceptará resultados de ensayos requeridos de laboratorios autorizados en la Red Nacional de Laboratorios de Controles Analíticos Oficiales (REDLAB), en el caso de los productos que hayan sido inscriptos con anterioridad a la creación del registro mencionado, serán incorporados de forma automática.

5- Los registros de productos fitosanitarios serán válidos indefinidamente, pudiendo ser cancelados eventualmente por el SENASA ante el incumplimiento de lo establecido en el manual, o por los motivos determinados en la normativa vigente o a solicitud de la persona humana o jurídica responsable del registro.

Según el anexo VII¹⁹ después de la aprobación de un componente activo o del registro de un producto fitosanitario, puede haberse generado nueva información científica que sugiera:

- a- La existencia de riesgos para la salud humana, la seguridad animal o el medio ambiente previamente desconocidos.
- b- La existencia de riesgos en el comercio de productos agrícolas.
- c- Problemas o disminución de la eficacia agronómica de un producto fitosanitario.

Según el anexo VII “*el proceso de reevaluación o revisión de productos fitosanitarios registrados tiene como propósito que, mediante la herramienta de análisis de riesgo, la Autoridad Competente determine si en función de nuevos antecedentes técnicos y científicos respecto a la caracterización de peligros, evaluación de la exposición, cambios en la eficacia de los productos autorizados debido a cambios tecnológicos o aparición de resistencia de plagas, entre otras cuestiones, resulta procedente iniciarlos procedimientos para modificar prácticas agrícolas, períodos de carencia, límites máximos de residuos, vigencia de las autorizaciones, realizar reclasificaciones, establecer restricciones parciales o totales de un producto fitosanitario o cualquier otra medida preventiva o correctiva cuando los usos autorizados vigentes de ese producto puedan causar efectos adversos, en las condiciones locales de uso, en niveles inaceptables tanto para la salud como para el ambiente o pueda verse afectada la eficacia agronómica en las condiciones locales de dicho producto o afecte el comercio de los productos agrícolas o alimentos que se comercialicen*”.

En referencia a las motivaciones o causales de la reevaluación se destaca que la Autoridad Nacional Competente del Registro Nacional podrá realizarlo ante nuevos datos surgidos tanto de perfiles toxicológicos como de su eficacia frente a las plagas “*podrá realizar un plan de priorización plurianual para la reevaluación de usos locales de sustancias activas relacionadas con posibles cambios en el perfil de riesgo*” Particularmente se tendrá en cuenta: *la i) Exposición alimentaria; ii) Exposición laboral; iii) Exposición ambiental; y iv) Eficacia agronómica/resistencia de plagas, así como también debido al surgimiento de nueva información disponible sobre los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y el destino ambiental de las sustancias activas*”.

En cuanto al mecanismo o flujo de la información la Autoridad Competente enviará “*una notificación a los registrantes, o publica oficialmente una decisión técnica debidamente justificada, informando su decisión de someter las autorizaciones de uso aprobadas, y/o registros, a revisión*”. Los titulares de las empresas que desean mantener la autorización de uso vigente, deberán cumplir con el envío de la información aplicándose sanciones por no proporcionar la información requerida dentro de los tiempos especificados.

¹⁹ Anexo VII REEVALUACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS REGISTRADOS

En referencia a otras fuentes de información y el pago de los costos derivados del procesos se especifica que “la autoridad competente podrá considerar todos los datos publicados e informes de evaluación relevantes recabados por otras agencias regulatorias. Los estudios requeridos que surgieran del plan de trabajo serán responsabilidad compartida por todas las empresas afectadas y/o empresas interesadas en participar en conjunto”.

Se acepta la necesidad de revisar los registros en función de la capacidad de evaluar según el avance de la tecnología preservando la salud y el ambiente. *“De este modo, la revisión de registros tiene como objetivo garantizar que, a medida que evoluciona la capacidad de evaluar riesgos y cambian las caracterizaciones de las sustancias y las prácticas, todos los productos fitosanitarios registrados sigan cumpliendo con el estándar legal de ausencia de efectos adversos inaceptables a la salud y el ambiente”.*

Además se tienen en cuenta medidas derivadas de la excepcionalidad ante situaciones emergencia *“Sin perjuicio de la aplicación del proceso de reevaluación o revisión sobre productos fitosanitarios por las razones indicadas, la Autoridad Competente puede tomar las medidas preventivas o correctivas que correspondan sin que medie revisión, si las razones que ameritan tales medidas se fundamentan en cuestiones comerciales o situaciones de emergencia que requieran de ellas, pudiendo abstraerse de la reevaluación o revisión”.*

El SENASA denegará o cancelará el registro de un producto fitosanitario objeto de la presente norma, si se determina técnica y científicamente que el producto representa un riesgo para la salud humana, o si surgiera nueva información científica o epidemiológica que demuestre dicho riesgo.

El SENASA puede determinar una reevaluación del uso de un producto fitosanitario de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo VII.

6- Respecto a la importación de Plaguicidas se establece *“Los productos fitosanitarios que provengan de los países con convergencia normativa, listados en el Anexo IV²⁰ de la resolución, y ya se comercializan en la Argentina, ingresarán automáticamente mediante una Declaración Jurada y la documentación indicada en el punto I “Información Administrativa” del Anexo V. Por su parte aquellos que aún NO se comercialicen en la REPÚBLICA ARGENTINA deberán presentar una Declaración Jurada en la que conste que el producto no representa un riesgo para la salud humana, animal ni para el ambiente en el Territorio Nacional. Al presentar la Declaración Jurada se otorgará a quien la presente un registro transitorio para el uso o la comercialización del producto, por el plazo máximo de DOS (2) años. Durante la vigencia del registro transitorio, el solicitante deberá realizar los ensayos de eficacia agronómica y determinación de residuos conforme a lo establecido en la normativa, con el alcance y la periodicidad que indique el SENASA”.*

Respecto a los estudios a realizar y presentar se menciona que *“Dichos estudios deberán acreditar que el uso del producto, bajo las condiciones propuestas de aplicación, no implica riesgos inaceptables para la salud humana y ambiental, y que los residuos detectados en los*

²⁰ Los países listados en el anexo 4 con convergencia normativa son ; Australia, Canadá, Confederación Suiza, Unión Europea, Estados Unidos de América, Estado del Japón, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y, República Federativa de Brasil.

productos de cosecha se encuentran dentro de los límites máximos permitidos para su consumo. Por su parte en el intervalo de tiempo en el que el SENASA no disponga de información suficiente desarrollada en la nuestro país a fin de determinar el límite máximo de residuo (LMR) en cada cultivo o alimento tratado, se tomará como referencia el establecido por el país en el que se registró el producto”.

En el caso de los cultivos tratados con los plaguicidas se establece que “solo podrán ser comercializados cuando se hayan evaluado los ensayos correspondientes. Verificada la conformidad de los datos, el SENASA otorgará el Registro con carácter definitivo. Si el producto deja de estar autorizado en el país donde fue registrado, quedará automáticamente excluido del alcance de este artículo. En caso de que el cultivo o alimento tratado no tenga un LMR establecido en el país de convergencia normativa, se tomará como referencia el límite de cuantificación analítica (LOQ).”

En relación a las impurezas que pudieran contener los plaguicidas se menciona que “Tanto para los productos que ya se comercializan en Argentina como para aquellos que aún no hacen, si el documento oficial de registro y/o comercialización emitido por la Autoridad Competente que integre el listado de países mencionado en el Anexo IV, no contempla la declaración de pureza e impurezas para sustancias activas y la declaración de composición en los formulados (información confidencial), los interesados deberán declarar dicha información, la que será reservada de acuerdo con la Ley N° 24.766”.

Respecto a las condiciones de aviso de importación de productos fitosanitarios en el anexo 5²¹ para el caso de los productos que cuenten con la aprobación de uso agrícola, por las Autoridades Competentes del listado de países o grupos de países que se detallan en el Anexo IV de la presente norma, deberán cumplir, y presentar, con lo prescripto en su

Artículo 7º, según el procedimiento que a continuación se detalla

I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1) Formulario con carácter de declaración jurada, informando el Grado Técnico Nuevo o Equivalente y/o productos formulados a través de la plataforma SIG-Trámites del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) o la que en el futuro la reemplace, firmada por el Apoderado o Representante Legal y el Responsable Técnico con incumbencia profesional en la materia. Se incluirán;

1-1- DATOS DEL SOLICITANTE: Nombre y Apellido; Razón Social; Dirección; Teléfono; Correo Electrónico. DATOS DEL PRODUCTO A IMPORTAR: Nombre químico; Número de código experimental; Grupo químico; Concentración de Sustancia Activa; Características/Estado Físico; Establecimiento productor, País de origen de la sustancia.

1-2- Documento oficial de registro y/o comercialización emitido por la Autoridad Competente que integre el listado de países mencionado en el Anexo IV de la presente norma, donde

²¹ Anexo 5 AVISO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TÉCNICO NUEVAS, EQUIVALENTES Y/O PRODUCTOS FORMULADOS.

conste la denominación de la sustancia activa grado técnico, la pureza mínima expresada en PORCENTAJE PESO EN PESO (% P/P), el nombre y el domicilio del establecimiento sintetizador.

1-3- La Hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo con la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada por la Autoridad Competente del Registro Nacional

Para el caso de aquellos productos NO se comercialicen en la REPÚBLICA ARGENTINA, se deberá declarar además de lo solicitado en los Puntos anteriores

1-4- El límite máximo de residuos (LMR) establecido en el país en el que el producto se encuentra registrado, indicando las condiciones bajo las cuales dicho límite fue determinado; el LMR establecido en el país en el que el producto se encuentra registrado para el o los cultivos a tratar, y el límite de cuantificación analítica (LOQ).

1-5- El cultivo objetivo al que está destinado.

1-6- El organismo nocivo o plaga a ser controlada.

1-7- La dosis de aplicación recomendada.

1-8- El período de carencia para cada cultivo.

1-9- El Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios (RENSPA) donde será utilizado.

También se establece que *“La finalidad de esta declaración jurada es demostrar que el producto fitosanitario no representa un riesgo para la salud humana, animal ni para el ambiente. El solicitante podrá optar por presentar los resultados de ensayos de eficacia agronómica y LMR realizados en la REPÚBLICA ARGENTINA, a fin de acreditar que el producto no incurre en riesgos para la salud humana, animal ni ambiental en las condiciones locales de uso”*.

Para el caso de Información confidencial se debe expresar:

1- La Declaración de pureza e impurezas para sustancias activas

2- La declaración de composición en los formulados.

La normativa establece que *“La información y documentación confidencial será reservada al sólo efecto de la fiscalización, y para el caso de sustancias activas nuevas, como referencia de sustancias activas equivalentes”*.

7- Los productos fitosanitarios que provengan de países que NO se encuentran listados en el Anexo IV deberán realizar el registro completo como se detalla en la normativa. *“los productos fitosanitarios que se elaboren o formulen en la REPÚBLICA ARGENTINA y no cuenten con la aprobación de uso agrícola por Autoridades Competentes del listado de países o grupos de países que se detallan en el Anexo IV deberán estar aprobados y registrados en el Registro*

Nacional de Productos Fitosanitarios, dependiente del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) cumpliendo con lo establecido en el presente Anexo”

Las empresas interesadas que deseen registrar los productos deberán presentar un formulario de solicitud de registro dependiendo del tipo de producto a registrar, a través de la plataforma SIG-Trámites la documentación correspondiente según el tipo de producto. El SENASA procederá a registrarlos en un plazo no mayor a CIENTO OCHENTA (180) días corridos.

Los productos a registrar estarán encuadrados en dos categorías dependiendo del tipo de producto a registrar:

a - Sustancias activas: “se entiende por sustancia activa al componente principal de un producto fitosanitario que tiene la capacidad de ejercer un efecto biológico. Esta puede ser grado técnico nueva o equivalente. En caso de que el SENASA así lo requiera para control, la empresa registrante deberá aportar los patrones analíticos de la sustancia activa e impurezas, en las condiciones que establezca la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLCyT) del SENASA. Respecto a la hoja de Datos de Seguridad: de acuerdo con la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada en la presente norma. Informes técnicos de análisis de riesgo toxicológico y ecotoxicológico de nuevos principios activos de uso agrícola, firmados por los equipos interdisciplinarios de profesionales independientes especializados en toxicología y ecotoxicología del SENASA”.

b- Sustancias activas nuevas: en este caso se considera “sustancia activa grado técnico nueva a la que no ha sido registrada en el país. En los casos en que se deseé registrar este tipo de sustancias se deberá proceder al registro completo detallado en los apartados I a VI”.

c- Sustancias activas equivalentes: “se considera sustancia activa equivalente cuando su equivalencia ha sido demostrada respecto de otras ya registradas en el país. Las sustancias activas de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de síntesis del mismo fabricante son equivalentes si: a- La sustancia activa tiene una concentración declarada mayor o igual a la de la referencia. b-- El máximo nivel de impurezas no relevantes no se incrementa por más del 50 %)relativo al máximo nivel en la referencia), o el nivel absoluto no se incrementa en más del CERO COMA TRES POR CIENTO PESO EN PESO (0,3 %p/p), considerando el que represente el mayor nivel de incremento”.

d- Producto formulado: “se entiende por producto formulado a la mezcla de sustancias activas y otras sustancias, que cumple la función de proteger a las plantas contra plagas, enfermedades y malezas. Los coadyuvantes incluidos como componentes de una formulación no serán pasibles de registro, pero deberán usarse para la elaboración o fabricación de productos fitosanitarios aquellos que no se encuentren alcanzados en la Resolución N° RESOL-2019-32-APN-PRES#SENASA del 17 de enero de 2019 del mencionado Servicio Nacional, o la que en un futuro la reemplace”.

A fin de realizar la inscripción de fitosanitarios al registro, los requerimientos para las diferentes categorías son los siguientes:

A.- SUSTANCIAS ACTIVAS

I.- INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA: a- Formulario de solicitud de registro, dependiendo del tipo de producto a registrar, firmado por el Apoderado o Representante Legal y el Responsable Técnico con incumbencia profesional en la materia.

B-Patrones: en caso de que el SENASA así lo requiera para control, la empresa registrante deberá aportar los patrones analíticos de la sustancia activa e impurezas, en las condiciones que establezca la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLCyT) del SENASA.

c-Hoja de Datos de Seguridad: de acuerdo con la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada en la presente norma

Respecto a los protocolos y estudios de Productos Fitosanitario se enuncia: *“Los estudios biológicos para la producción de datos toxicológicos y ecotoxicológicos y los laboratorios que realicen propiedades físicas y químicas, y determinaciones analíticas de residuos de principios activos en matrices vegetales y ambientales con fines de registro, revalidación, revaluación o monitoreo de productos fitosanitarios, deberán incluir la documentación respaldatoria correspondiente al monitoreo de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), desarrolladas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), emitida por un Organismo de Acreditación de reconocimiento internacional. Asimismo, los ensayos de residuos de principios activos deberán encuadrarse en la Directiva OCDE sobre aplicación de las BPL para los estudios de campo. Los protocolos de los estudios biológicos para la producción de datos toxicológicos y de propiedades físicas y químicas y las determinaciones analíticas de residuos de principios activos deben realizarse mediante los protocolos correspondientes a los organismos y cuerpos normativos que protocolizan ensayos y procedimientos de laboratorio para la obtención de datos con fines de registro”.*

En relación a Clasificación toxicológica *“se adoptará como clasificación toxicológica la del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS), utilizando para tal fin la información sobre toxicología en mamíferos y no mamíferos de la sustancia activa o del producto formulado, según corresponda. A los fines de comunicar el peligro en los marbetes de productos fitosanitarios y las hojas de datos de seguridad de estos, se deberá proceder de acuerdo con los criterios definidos en la Versión ST/SG/AC.10/30/Rev.9 del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), y en función de la normativa de etiquetado de productos fitosanitarios vigente en la REPÚBLICA ARGENTINA, versión revisable al efecto del presente manual cada CINCO (5) años”.*

En relación a la **accesibilidad de la información de registro** se enuncia que *“La información confidencial y los datos de pruebas serán provistos por el registrante, distinguiendo claramente entre qué es información confidencial y qué son datos de pruebas”*.

Se considera Información confidencial:

- a- La información correspondiente a la identidad, composición, proceso de síntesis, proceso de formulación y otros secretos industriales y comerciales.
- b- Los datos de pruebas: datos de ensayos toxicológicos, ecotoxicológicos, de residuos y propiedades físicas y químicas.

Respecto a la información confidencial el SENASA tomará las medidas necesarias para su salvaguarda contra todo uso comercial deshonesto y evitar que dicha información sea revelada o transferida. En este sentido, el SENASA se encargará de proveer las instalaciones y los medios necesarios para garantizar la seguridad y una adecuada gestión de la información. Para el caso del personal técnico que realice las evaluaciones (funcionarios internos o auxiliares) *"dejarán constancia escrita de que aceptan las condiciones de confidencialidad en que deberán manejar el material informativo que se les provea, bajo declaración jurada. Concluida la evaluación, la información confidencial y los datos no publicados serán resguardados siguiendo las medidas de seguridad dispuestas".*

Constituyen la información confidencial:

a.- Certificado de Origen, el cual debe ser original y emitido por el establecimiento elaborador. El cual debe incluir:

1-Identificación de la sustancia activa. 2-Contenido mínimo declarado porcentaje PESO EN PESO (p/p).-Nombre y localización del establecimiento elaborador. 4-Clave o número con el que la Autoridad Competente del país de origen identifica al establecimiento.5-Nombre y dirección de la empresa que registrará el producto ante SENASA. En caso de que no figure esta información se deberá remitir una nota emitida por el establecimiento elaborador donde conste la autorización para realizar el registro del producto en el país.

b.- Declaración de composición cuali-cuantitativa firmada por el establecimiento elaborador o por la empresa registrante con carácter de declaración jurada el cual debe incluir:

1-Nombre químico según criterios internacionales [Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o Chemical Abstract Service (CAS)] y número CAS (cuando esté disponible) de la sustancia activa y sus impurezas asociadas.2-Concentración mínima de la sustancia activa. 3-Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a CERO COMA UNO POR CIENTO PESO EN PESO (0,1 %p/p).4-Concentración máxima de impurezas relevantes: el límite establecido por la normativa vigente y de no existir, el límite de detección del método utilizado.

c.- Estudio y cuantificación en cinco lotes del producto:

"Se deberá presentarse un estudio completo de al menos CINCO (5) lotes de síntesis independientes, realizado por un laboratorio inscripto en la Red Nacional de Laboratorios de Controles Analíticos Oficiales (REDLAB) de SENASA, conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), debidamente firmado y fechado. Si los sponsors del estudio no coinciden con la empresa registrante, deberá incluirse una autorización para el uso de la información.

d.- Análisis de identidad de la sustancia activa e impurezas.

Será necesario identificar a la sustancia activa mediante determinaciones analíticas que permitan establecer fehacientemente su estructura química y, si corresponde, su configuración molecular

e.- Métodos de análisis utilizado en la determinación de la sustancia.

El registrante debe proveer los métodos analíticos utilizados para la determinación, tanto de la sustancia activa como de las impurezas. Deberán incluir la descripción completa y los parámetros de validación respectivos (especificidad, linealidad, recuperación, precisión, límites de detección y de cuantificación en el caso de las impurezas)

f.- Justificación de la presencia de impurezas.

El fabricante deberá suministrar información fehaciente sobre sobre el origen y la formación de las impurezas que pudieran hallarse en el producto final, especificando su estructura química (molecular) y el nombre químico para cada una de ellas. También se deberá establecer e informar las reacciones químicas que intervienen en su formación, las mismas *“deben estar sustentadas en mecanismos reconocidos y probados, y compatibles con las reacciones que constituyen el proceso de síntesis”*.

En relación al cuerpo técnico de la sustancia se informará:

a-SOBRE LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS: a-Aspecto, Estado físico, Color, Densidad, Presión de vapor, Solubilidad en agua b-Solubilidad en disolventes orgánicos, Punto de inflamación, Propiedades oxidantes, Potencial de hidrógeno (pH), si la sustancia activa grado técnico es soluble o dispersable en agua.

b -SOBRE LA IDENTIDAD: Fabricante. Nombre común: aceptado por la Organización Internacional de Estandarización (ISO), o equivalente (si está disponible). Nombre químico: aceptado o propuesto por IUPAC o CAS (si está disponible). Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental. Fórmula empírica, peso molecular. Fórmula estructural. Grupo químico. Concentración de sustancia activa.

c-SOBRE LOS EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS. Si la evaluación de equivalencia determina la presencia de nuevas impurezas relevantes o impurezas excedidas respecto a la referencia, el registrante deberá justificar dichas impurezas conforme a los procedimientos establecidos y presentar un test de mutagénesis junto con un informe toxicológico. Este deberá demostrar que los efectos subcrónicos y/o crónicos no son significativamente superiores a los de la sustancia parental, pudiendo basarse en estudios de relaciones cuantitativas estructura actividad (QSAR) en DOS (2) parámetros toxicológicos crónicos relevantes

d- SOBRE LOS ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO.1. Organismos nocivos controlados. 2. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.3. Ámbito de aplicación previsto.4. Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado

En relación a los residuos en productos tratados.

Serán solicitados únicamente para sustancias activas de grado técnico nuevas y ampliaciones de nuevo uso. *“Los estudios serán requeridos si los usos propuestos exigen el establecimiento de una tolerancia. El cálculo del Límite Máximo de Residuos (LMR) se realizará utilizando la calculadora de la OCDE, basada en los datos disponibles”.*

- a. Metabolismo en Vegetales Debe identificarse la degradación y reacción de metabolitos en plantas o productos tratados. Se requiere un estudio de metabolismo en un cultivo representativo de cada categoría o grupo de cultivos para los que se propone el uso, conforme a las Directrices de la OCDE u otras reconocidas
- b. Comportamiento de Residuos Para usos que requieran la fijación de tolerancias, se realizarán ensayos de residuos en cultivos para establecer un LMR. Estos estudios deberán cumplir con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en sus fases analíticas y de campo. En caso de requerirse estudios locales, la fase de campo deberá realizarse en la REPÚBLICA ARGENTINA con certificación BPL. Los ensayos deben respetar la práctica agrícola crítica indicada en la etiqueta del producto formulado: dosis máxima, número de aplicaciones, intervalo entre aplicaciones y período de carencia. Las muestras deben analizarse en un máximo de TREINTA (30) días tras la recolección; en caso contrario, deberá presentarse un estudio de estabilidad de la molécula y sus metabolitos en una matriz representativa.
- c. Productos exentos de fijación de LMR: Tratamiento de semillas y órganos de propagación no destinados al consumo. Aplicaciones en cultivos florales, ornamentales o áreas no cultivadas. Arbusticidas de acción tópica, preservadores de madera y hormiguicidas no aplicables al vegetal. Feromonas, atractivos, repelentes, rodenticidas y coadyuvantes. Otros productos definidos con base técnica y científica.

Residuos en Cultivos Rotacionales (Condicionalmente Requeridos) .Si la sustancia activa se usa en cultivos anuales y sus metabolitos persisten en el suelo, pueden exigirse estudios de metabolismo en cultivos de rotación

En relación a los efectos tóxicos en especies mamíferas.

Serán requeridos únicamente para sustancias activas de grado técnico nuevas) se deberá aplicar un enfoque basado en toda la información disponible (peso de la evidencia) para determinar si un estudio estándar, un estudio con parámetros adicionales o un método alternativo al uso de animales, permite evaluar adecuadamente el peligro para la salud humana o justificar una exención de estudios específicos.

Los estudios deberán seguir las Test Guidelines y Guidance Documents de la OCDE u otros reconocidos internacionalmente.

- a.- Toxicidad aguda. *“Se requerirá el estudio de toxicidad oral aguda (DL50 oral) en todos los casos, excepto cuando la sustancia activa de grado técnico sea un gas o altamente volátil. El estudio de toxicidad cutánea aguda (DL50 cutánea) no será exigido en el momento del registro experimental, salvo que exista evidencia suficiente que justifique su realización. Sin embargo, será obligatorio al momento de la inscripción definitiva, salvo que el producto formulado sea un gas, altamente volátil o corrosivo para la piel, o presente un pH inferior a DOS (2) o superior a ONCE COMA CINCO (11,5)”.*

El estudio de toxicidad aguda por **inhalación** (LC50 inhalación) será requerido cuando la sustancia activa de grado técnico tenga una presión de vapor superior a 10^{-2} Pa a 20 °C, sea un polvo con una proporción significativa de partículas con diámetro menor a 50 μm [más del UNO POR CIENTO (1 %) en peso] o se incluya en productos en polvo o que se apliquen por pulverización.

El estudio de **irritación cutánea** in vivo “*no deberá realizarse cuando la sustancia activa de grado técnico sea un gas o altamente volátil, sea corrosiva para la piel, presente un pH inferior a DOS (2) o superior a ONCE COMA CINCO (11,5), cuente con información suficiente que permita clasificarla como corrosiva para la piel o irritante ocular, o haya sido clasificada como muy tóxica por vía dérmica*”.

El estudio de **irritación ocular** será obligatorio, salvo que la sustancia activa de grado técnico sea corrosiva o severamente irritante para la piel, presente un pH inferior a DOS (2) o superior a ONCE COMA CINCO (11,5) o haya sido clasificada como muy tóxica por vía dérmica.

El estudio de **sensibilización cutánea** será requerido, excepto cuando la sustancia activa sea un sensibilizante conocido.

En cuanto a la **mutagenicidad**, será obligatorio realizar un estudio in vitro en el momento del registro experimental. Si la empresa registrante no dispone de estudios toxicológicos in vivo, podrá presentar estudios alternativos in vitro, in silico u otros métodos reconocidos por autoridades regulatorias internacionales con convergencia normativa entre la REPÚBLICA ARGENTINA, para el registro de productos fitosanitarios. En estos casos, deberá solicitarse su aceptación mediante una nota con una justificación técnico-científica del uso de dichos estudios.

b.- Toxicidad subcrónica (corto plazo/medio plazo). Cuando esté disponible, se deberán comunicar los estudios de toxicidad oral acumulativa con una duración de VEINTIOCHO (28) días. - El estudio de toxicidad oral a corto plazo en roedores deberá realizarse con una duración de NOVENTA (90) días, utilizando ratas como especie de prueba, salvo que se justifique el uso de otra especie. Para no roedores, se deberá presentar un estudio de toxicidad de NOVENTA (90) días en perros. En ambos casos, deberán evaluarse el potencial neurotóxico, los efectos inmunotóxicos, la genotoxicidad a través de la formación de micronúcleos y los posibles efectos sobre el sistema hormonal

c.- Toxicidad crónica a largo plazo carcinogenicidad. Se requerirá un estudio de toxicidad oral a largo plazo y un estudio de carcinogenicidad a largo plazo de la sustancia activa, utilizando ratas como especie de prueba; cuando sea posible, estos estudios se combinarán.

Las duraciones mínimas de estudio aceptables son:

c-1-Estudio de carcinogenicidad en ratones: 18 meses.

c-2--Estudio combinado toxicidad oral a largo plazo y carcinogenicidad en ratas: 12 - 24 meses.

Se requerirá un segundo estudio de carcinogenicidad de la sustancia activa utilizando ratón como especie de ensayo, a menos que pueda justificarse científicamente que no es necesario.

En tales casos, se pueden utilizar modelos alternativos de carcinogenicidad validados científicamente. Se deben remitir los datos experimentales, incluyendo la determinación del posible mecanismo de carcinogenicidad implicado y su relevancia para los seres humanos, cuando se considere que el modo de acción de la carcinogenicidad no es genotóxico.

d.- MUTAGENICIDAD

Los estudios de mutagenicidad *in vitro* deberán realizarse según corresponda, incluyendo al menos uno de los siguientes ensayos:

d-1- Ensayo bacteriano para mutación genética.

d-2- Prueba combinada para aberraciones cromosómicas estructurales y numéricas en células de mamífero.

d-3-Prueba de mutación genética en células de mamíferos.

“Los estudios de mutagenicidad *in vivo* en células somáticas solo serán requeridos si al menos uno de los estudios *in vitro* arroja un resultado positivo. En tal caso, deberá realizarse al menos un estudio *in vivo* que evalúe específicamente el efecto de genotoxicidad identificado en los ensayos *in vitro*”.

e.- EFECTOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN

Para evaluar los efectos relacionados sobre efectos en la reproducción, se recomienda “*la realización de un estudio combinado de toxicidad reproductiva en ratas, utilizando un estudio de dos generaciones o de una generación extendida como protocolo base. Este estudio deberá incluir criterios adicionales de valoración y evaluaciones funcionales en animales inmaduros. Los estudios de toxicidad del desarrollo serán obligatorios y deberán realizarse en ratas y conejos por vía oral*”.

f.- METABOLISMO EN MAMÍFEROS

“*Se deberán realizar estudios *in vitro* comparativos del metabolismo de la sustancia activa entre especies animales y humanos. Los estudios *in vivo* en mamíferos deberán proporcionar información sobre la cinética de la sustancia activa y sus metabolitos en especies relevantes*”.

g.- ESTUDIOS DE NEUROTOXICIDAD EN ROEDORES

Los estudios serán condicionalmente requeridos a partir de un enfoque basado en el peso de la evidencia, considerando que:

1-La sustancia causa efectos neurológicos en animales adultos (es decir, signos clínicos de neurotoxicidad, neuropatología, alteraciones funcionales o de comportamiento).

2- La sustancia causa efectos neurológicos en animales en desarrollo, después de la exposición pre y posnatal (es decir, malformaciones del sistema nervioso o neuropatía, cambios de peso cerebral en la descendencia, alteraciones funcionales o de comportamiento en la descendencia).

3-La sustancia evoque un mecanismo que está asociado con efectos adversos sobre el desarrollo del sistema nervioso, en comparación con neurotóxicos conocidos, respuestas de neurorreceptores o neurotransmisores alterados.

h.- OTROS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

En este caso se especifica que se requerirán estudios adicionales cuando los metabolitos de la sustancia activa generados en plantas, productos animales, suelo o agua subterránea sean diferentes de aquellos identificados en los estudios toxicológicos en animales, o se detecten en bajas proporciones en estos últimos. *“La necesidad de estos estudios se evaluará caso por caso, considerando la cantidad y la estructura química del metabolito en relación con la sustancia parental”.*

i.- INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

En este caso se deberán establecer procedimientos específicos para:

1-La destrucción de la sustancia activa y su descontaminación.

2- La evaluación de posibles métodos de recuperación, neutralización e incineración controlada, indicando las condiciones en que debe realizarse.

3-Detallar la depuración de aguas y los métodos recomendados para la manipulación, almacenamiento, transporte y respuesta ante incendios o derrames, incluyendo información sobre los productos de reacción y gases de combustión generados en caso de incendio.

4-Proporcionar información sobre los equipos de protección individual adecuados para minimizar los riesgos asociados a la exposición a la sustancia activa.

j.- EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

Para la **identificación de peligros**, deberá determinarse el Nivel de Efecto Adverso No Observable (NOAEL) con base en los estudios más representativos de los escenarios de uso del producto en Argentina, tanto para la evaluación de riesgos ocupacionales como dietarios. Se considerará el estudio toxicológico crónico más sensible y representativo de la vía de exposición evaluada.

Respecto a la evaluación **de riesgo dietario**, deberá establecerse la Ingesta Diaria Admisible (IDA) con base en el NOAEL del estudio toxicológico de largo plazo más sensible y representativo por vía oral, aplicando un factor de incertidumbre técnicamente justificado. Además, salvo prueba científica en contrario, deberá definirse una Dosis de Referencia Aguda (ARfD) basada en estudios de corto plazo por vía oral.

Asimismo, deberá realizarse la **clasificación de peligros a la salud y de los peligros físicos** de la sustancia activa conforme a la versión adoptada por la Autoridad Competente del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas.

Respecto a la **exposición alimentaria crónica** se considerará aceptable cuando la Ingesta Diaria Estimada Nacional sea inferior al CIEN POR CIENTO (100 %) de la IDA. De igual manera, la exposición alimentaria aguda será aceptable si la Ingesta Nacional Estimada de corto plazo es menor al CIEN POR CIENTO (100 %) de la ARfD.

En relación a la evaluación de la **Exposición y Caracterización del Riesgo Laboral**: La evaluación de la exposición podrá basarse en estudios específicos o estimaciones mediante datos genéricos y modelos de simulación aceptados internacionalmente. Los escenarios de exposición deberán considerar las prácticas laborales, el uso y disponibilidad del equipo de protección personal, en concordancia con la práctica agrícola recomendada en la etiqueta.

Cuando se analiza el **Período de Reingreso al Lote Tratado**, se deberá, cuando corresponda, realizar una evaluación de riesgo para el trabajador de reingreso al lote tratado. Para su determinación, deberán presentarse datos sobre toxicidad aguda dérmica, potencial irritante dérmico y ocular, y sensibilización dérmica del principio activo o del producto formulado

k.- EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES.

Los estudios deberán realizarse conforme a las Test Guidelines y Guidance Documents de la OCDE u otras referencias internacionalmente reconocidas. Para evaluar los **efectos en aves**, se deberán realizar estudios de toxicidad oral aguda, toxicidad dietaria subcrónica y efectos en la reproducción, utilizando especies validadas como faisán, codorniz o pato silvestre.

En cuanto a **peces**, se requerirá la evaluación de toxicidad aguda y crónica en especies como trucha arco iris o carpa, así como estudios de bioacumulación, los cuales serán exigidos de manera condicional para sustancias con un Log Kow superior a TRES (3).

Para **invertebrados acuáticos**, se deberá evaluar la toxicidad aguda y crónica en *Daphnia magna*. Asimismo, se evaluarán los efectos en organismos acuáticos mediante estudios sobre el crecimiento de **algas**, utilizando *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada, y la inhibición del crecimiento de plantas acuáticas, tomando como referencia *Lemna sp.*

El impacto sobre **invertebrados terrestres** deberá analizarse mediante estudios de toxicidad aguda y crónica en abejas.

Para las **abejas adultas**, se evaluará la toxicidad oral y por contacto (DL50), mientras que para larvas se determinará la toxicidad oral aguda (DL50), cuyo estudio será requerido condicionalmente cuando la sustancia activa sea sistémica en el vegetal y presente un DL50 inferior a ONCE (11) µg/abeja, salvo en usos poscosecha, invernáculos o cebos. En el caso de la toxicidad crónica, se evaluará la toxicidad oral en abejas adultas y en larvas, bajo los mismos criterios de condicionalidad.

Se deberá evaluar la toxicidad aguda en **artrópodos benéficos** en especies validadas como *Aphidius rhopalosiphi*, *Chrysoperla carnea* u *Orius laevigatus*. Para lombrices de tierra, se evaluará la toxicidad aguda y el impacto en la reproducción en *Eisetia foetida* u otra especie validada.

Asimismo, se analizarán los efectos sobre **colémbolos en el suelo**, particularmente en *Folsomia candida* y *Folsomia fimetaria*, mediante estudios de reproducción. Finalmente, se evaluará la toxicidad en **microorganismos del suelo**, enfocándose en aquellos involucrados en procesos de nitrificación.

I.- EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO.

Comportamiento en el **suelo**. Se requerirán estudios en al menos TRES (3) tipos de suelos patrón. Las evaluaciones deben conducirse considerando concentraciones de la sustancia equivalentes a la práctica agrícola crítica que se quiere registrar. Los suelos patrón deben ser representativos de los suelos agrícolas, pueden incluir uno de textura gruesa, otro de textura franca y otro de textura fina.

Comportamiento en el **agua y en el aire**. Se debe determinar la tasa de degradación, hasta el NOVENTA POR CIENTO (90%), y vías de degradación. Biodegradación.

m.- EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL

En función del patrón de uso y las formulaciones representativas a registrar, se deben determinar grupos potenciales de especies no blanco que podrían estar expuestas y requerir evaluación de riesgo.

El destino ambiental de una sustancia química dependerá del patrón de uso definido en la formulación del problema, por ende se deben considerar tanto los factores, como el método de aplicación, los cultivos objetivo, la época del año en que se propone la aplicación de la sustancia activa y el área geográfica en la que se utilizará.

La evaluación de riesgos ambientales será desarrollada como un proceso escalonado, de diferentes fases de refinamiento de la información, tendiente a reducir la incertidumbre en la toma de decisiones. Estudios de laboratorio estándar, Modelos de estimación de la distribución y degradación ambiental del compuesto parental y sus metabolitos toxicológicamente relevantes en suelo, agua y aire : Estudios de semi-campo o de campo simulados, en caso de que el riesgo de un producto no pueda evaluarse suficientemente luego de las fases de evaluación 1 y 2, particularmente para sustancias que son relativamente persistentes o exhiben una alta movilidad.

B.- PRODUCTOS FORMULADOS:

Además de los productos formulados de síntesis este registro también contempla los siguientes supuestos:

1-Los formulados que entre sus componentes contengan productos sintéticos solos o en mezcla con sustancias de origen biológico que por su forma de uso generen una respuesta en la conducta o en la fisiología del organismo plaga que se desee controlar, de aquí en adelante serán llamados semioquímicos.

2-Los formulados que contengan bactericidas, fungicidas y/o insecticidas destinados a prevenir, detener y/o eliminar el ataque de bacterias, hongos y/o insectos que afecten a las

maderas en sus distintas formas y serán denominados de aquí en adelante preservadores para la madera.

3-Los formulados que sean producidos en base a agentes microbianos de ocurrencia natural, o introducidos en el ambiente, para la prevención y/o el control de poblaciones o actividades biológicas de organismos considerados plaga de la agricultura. (Formulados en base a semioquímicos de origen biológico, formulados en base a extractos de origen vegetal, animal o microbiológico).

I.- INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Se deberá presentar:

a-Formulario de solicitud de registro dependiendo el tipo de formulado firmado por el Apoderado o Representante Legal y el Responsable Técnico con incumbencia profesional en la materia.

b- el proyecto de marbete según normativa vigente.

c- La hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo a la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada en la presente norma.

d-Patrones: Para el caso en el que el SENASA lo requiera, a los fines de control y vigilancia, la empresa registrante deberá aportar los patrones y metodología analítica de la/s sustancia/s activa/s, en las condiciones que establezca la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLCyT) del SENASA

El formulario II será condicionalmente requerido. *“La disposición N° 2.220 del 5 de diciembre de 2006 de la entonces Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del referido Servicio Nacional. Autorización a terceros a hacer uso del registro de un principio activo grado técnico para el registro de un producto formulado”.*

En la disposición se estable una consideración especial para los productos considerados preservadores de la madera. *“Los biocidas gaseosos para la fumigación de viviendas y artículos de madera como así de los destinados a reimpregnación de postes quedan excluidos de la obligatoriedad de inscribirse en el Registro Nacional”.*

II. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

a- Certificado de Origen del producto formulado. El Certificado de Origen debe ser original y emitido por el establecimiento elaborador. Para establecimientos no ubicados en la REPÚBLICA ARGENTINA, para cada uno de los orígenes a registrar. Debe incluir:

a-1-Identificación de la/s sustancia/s activa/s.

a-2-Concentración declarada para cada sustancia activa.

a-3- Tipo de formulación armonizada.

a-4- Nombre y domicilio real del establecimiento formulador.

a-5-Declaración de composición cuali-cuantitativa del producto formulado firmada por el establecimiento elaborador o por la empresa registrante con carácter de declaración jurada y

que deberá contener: Nombre químico según criterios internacionales (IUPAC o CAS) y número CAS (cuando está disponible) de la/s sustancia/s activa/s y demás componentes.

a-6-Contenido nominal de la(s) sustancia(s) activa(s), en base CIEN POR CIENTO (100 %) de pureza, expresado en porcentaje en masa (% p/p) para los formulados sólidos o gaseosos, y en porcentaje masa/volumen (% p/v) para los formulados líquidos. Contenido nominal, naturaleza química y función específica de cada uno de los componentes restantes incluidos en la formulación. a-7-Tipo de formulación armonizada de acuerdo con la Norma IRAM 12074.

Se presentará una sola declaración de composición cuali-cuantitativa representativa para todas las plantas para las que se solicita el registro en la que debe figurar la razón social y dirección real de cada uno de los establecimientos fabricantes.

Las empresas deben presentar el análisis de una muestra representativa de un lote de formulación para la cuantificación de la(s) sustancia(s) activa(s), proveniente de una de las plantas para la que se solicita el registro o del Laboratorio de desarrollo. Los valores de concentración informados para la(s) sustancia(s) activa(s) deberán cumplir con los límites establecidos en la Norma IRAM 12054, en función del contenido nominal declarado. En caso de que el sponsor del estudio no coincida con la empresa registrante se deberá remitir una autorización del sponsor para la utilización de la información. Deberá presentarse el estudio completo, de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, convenientemente firmado y fechado.

Se establecen los siguientes contenidos mínimos para el reporte del estudio de un lote:

-Índice de contenidos.

-Nombre y domicilio real del establecimiento elaborador.

- Cuadro de resumen de resultados.

-Métodos de análisis que incluyan todas las ecuaciones necesarias para reproducir los cálculos realizados

-Resultados.

- En caso de usar curvas de calibración incluir los gráficos identificando título y ejes (con magnitud y unidades). Además debe incluir la ecuación de la recta. Cuando corresponda incluir los cálculos de densidad.

- Incluir en formato de cuadro los datos necesarios para poder reproducir los cálculos realizados.

-Los cromatogramas representativos del lote y del patrón analítico, con encabezado (con fecha, hora, descripción) y reporte (áreas y tiempo de retención).

- Certificados de análisis de todos los patrones utilizados. Cuando sean generados por el fabricante o el laboratorio deben incluir el reporte de cuantificación e identificación. En caso de patrones secundarios incluir la cuantificación contra el patrón primario junto a su certificado de análisis.

-Certificado de análisis del lote analizado emitido y firmado por el formulador que incluya nombre y dirección del establecimiento formulador y fecha de elaboración y vencimiento del lote. De no disponer en el certificado de análisis la dirección del establecimiento elaborador, se debe presentar una declaración jurada indicando dicha información acompañando el certificado.

-Constancia BPL OECD del Laboratorio Acreditación

-BPL del estudio.

- Se deberá presentar una autorización de los sponsors para la utilización de la información para los casos en que los sponsors del estudio no coincidan con la empresa registrante.

b.- Proceso de formulación

Para cada proceso de formulación debe proveerse la siguiente información emitida y firmada por el fabricante o la empresa registrante:

b-1- Nombre y domicilio real de los establecimientos formuladores que interviene en el proceso.

b-2-Caracterización general del proceso: deberá consistir en una descripción completa y detallada de cada una de las etapas que constituyen el proceso, especificando qué componentes son agregados en cada una y qué operación se realiza.

b-3-identificación de los ingredientes usados para formular el producto.

b-4-Descripción de los equipos usados, con sus especificaciones.

b-5-Descripción de las condiciones que se controlan en cada etapa del proceso y los parámetros de control de calidad del producto terminado.

III.- CUERPO TÉCNICO

Este cuerpo técnico se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

a.- COMPOSICIÓN

Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o % p/v según corresponda Métodos de análisis para la determinación del contenido de las (s) sustancia(s) activa(s).

b.- PROPIEDADES DEL PRODUCTO FORMULADO

Propiedades Físicas y Químicas: b-1-Aspecto. b-2-Tipo de Formulación Armonizada. b-3-Color.

B-4-Estabilidad en el almacenamiento a baja temperatura y acelerada a alta temperatura.b-5-Densidad relativa.b-6- inflamabilidad. B-7-Acidez/Alcalinidad y potencial de hidrógeno (pH).

Propiedades físicas relacionadas con su uso:

- Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables.
 - Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG), polvos mojables: (WP), suspensiones concentradas: (SC), Suspensión de encapsulado (CS).
 - Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables, las suspensiones concentradas (SC,FS), Suspoemulsión (SE).
 - Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables.
 - Corrosividad.
 - Incompatibilidad con otros productos: Con otro fitosanitario y/o fertilizante.
 - Densidad: Para sólidos y líquidos.
 - Punto de inflamación: Para líquidos.
 - Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables.
 - Índice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para aceites y aceites emulsionables destinados a frutales u ornamentales).
 - Dispersión: Para gránulos dispersables.
 - Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.
 - Soltura o fluidez: Para polvos secos.
 - Índice de iodo: Índice de lodo y de Saponificación. Sólo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.
 - Velocidad de liberación. Para suspensiones acuosas encapsuladas (CS) y para la formulación mixta (ZC), mezcla de suspensiones encapsuladas y suspensiones concentradas
- Para formulados semioquímicos la normativa requiere *"la presentación de estudios para aquellos semioquímicos a los que se espera exposición (por ejemplo pulverizables), para los restantes se podrá presentar dossier sobre la base de la información técnica disponible para la/s sustancia/s activa/s y los coformulantes"*.

Se detalla:

- Aspecto (estado físico y color)
- Densidad.
- Potencial de hidrógeno (pH).
- Estabilidad en el almacenamiento.
- Tensión superficial (cuando corresponda)
- Solubilidad (cuando corresponda)
- Suspensibilidad (cuando corresponda)

IV.- ETIQUETADO

El etiquetado deberá ajustarse a la normativa vigente conforme la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo a la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada en la presente norma.

V. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS.

a.- Envases; Tipo(s), Material(es), Capacidad(es) y Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

b.-Embalajes. Tipo, Material, Procedimientos para la descontaminación y destino final de los embalajes.

VI.- EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS

En el caso que la empresa registrante no disponga de estudios toxicológicos in vivo, como alternativa de reemplazo, reducción o refinamiento de las pruebas con animales requeridas en los ensayos , podrán presentarse estudios in vitro, siempre y cuando, dichos protocolos y ensayos hayan sido reconocidos por autoridades regulatorias internacionales para el Registro Nacional de Productos Fitosanitarios. En tales casos, el registrante deberá solicitar mediante una nota la aceptación de dichos estudios, mediante una justificación técnico-científica de su uso. Se aplicarán los criterios de las directrices de la OCDE para justificar la no conducción de estudios in vivo.

a.- Toxicidad aguda. Oral. Toxicidad oral aguda (DL50 oral) Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto formulado es un gas o es altamente volátil.

Dérmica. Toxicidad cutánea aguda (DL50 cutánea) Este estudio se requerirá a menos que: a-El producto formulado es un gas o es altamente volátil o b-el producto formulado es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a DOS (2) o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5).

Inhalatoria. Toxicidad aguda por inhalación (LC50 inhalación) Este estudio se requerirá cuando el producto formulado es un gas o es altamente volátil; o b-consiste en, o en las condiciones de uso darán como resultado, un material respirable (por ejemplo, gas, vapor, aerosol o partículas).

b.- Irritación cutánea y ocular. Irritación cutánea. El estudio in vivo no debería realizarse si: a- El producto formulado es un gas o es altamente volátil. B-El producto formulado es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a DOS (2) o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5). c-Existe información disponible que indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular. d-La sustancia es clasificada como muy tóxica por vía dermal.

c.- Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que: a-El producto formulado sea corrosivo o severo irritante para la piel, b-Presente un pH menor a DOS (2) o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5).v- La sustancia es clasificada como muy tóxica por vía dermal

d- Sensibilización cutánea. Este estudio se requerirá a menos que el principio activo sea un sensibilizante conocido

VII.- INFORMACIÓN MÉDICA OBLIGATORIA; deberá presentarse datos sobre

- Diagnóstico y síntomas de intoxicación
- Tratamientos propuestos
- Primeros auxilios
- Antídotos

-Tratamiento médico

VIII.- EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA Y ECOTOXICOLÓGICA

Clasificación toxicológica y ecotoxicológica para el etiquetado del producto fitosanitario formulado y la Hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo a la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA),adoptada por la Autoridad Competente del Registro Nacional.

IX.- INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS DEL PRODUCTO FORMULADO

a.- Métodos de disposición final de los desechos. Se debe incluir el o los procedimientos más adecuados para eliminación de remanentes o residuos de las aplicaciones, así como de los envases.

b.- Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación. Se deben presentar los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del producto formulado. Incineración controlada (condiciones). Posibilidades de neutralización.

c.- Procedimientos de recuperación en caso de derrame. Detallar el o los procedimientos para la recuperación del producto formulado

d.- Depuración de las aguas. Detallar el o los procedimientos a seguir para la depuración de fuentes de agua contaminadas con el producto formulado.

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

X.- DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE

a.- Toxicidad aguda en aves

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos. Toxicidad oral aguda (en faisán, codorniz, pato silvestre y otra especie validada).

b.- Toxicidad aguda sobre organismos acuáticos

Estos estudios serán requeridos para todos los productos cuyos usos propuestos son en lugares abiertos. Concentración letal media de NOVENTA Y SEIS HORAS (96 h) en peces (en trucha arco iris carpa otras especies validadas).Concentración letal media en microcrustáceos (Daphnia magna u otras especies validadas).

c.- Condicionalmente requerido. Se solicitará cuando la CL50 peces< 1 ppm

d.- Efectos tóxicos en polinizadores e invertebrados no blanco

Este estudio será requerido si por el uso propuesto pudiere resultar una exposición de las abejas.

-Toxicidad oral aguda para las abejas adultas (DL50 oral adultas).

-Toxicidad por contacto agudo para las abejas adultas (DL50 contacto adulto).

-Efectos sobre las abejas adultas.

-Tiempo de toxicidad residual en follaje (RT25), mediante el protocolo OPPTS 850.3030.

Condicionalmente requerido. Se solicitará cuando la DL50contacto<11 µg/abeja. (Se exceptúan los usos propuestos en poscosecha, en invernáculos o cebos). (Se exceptúan los usos propuestos en postcosecha, en invernáculos o cebos).

-Efectos en polinizadores -Apis mellifera- estudios de campo y semicampo. Condicionalmente requerido. Se solicitará cuando las evaluaciones de Tier I y II indiquen un potencial riesgo para las colmenas de abejas.

Toxicidad aguda para artrópodos benéficos. (Guía OCDE para especies validadas).Condicionalmente requerido. Se solicitará cuando la DL50 contacto< 11 µg/abeja. (Se exceptúan los usos propuestos en postcosecha, en invernáculos o cebos).

XI.- EVALUACIÓN DE RIESGO

La Autoridad Competente establecerá qué categoría de productos deberán presentar una evaluación de riesgo en cumplimiento con lo establecido en el Anexo VII en el que se detalla el análisis de riesgos. Para el caso que se deseen registrar invertebrados para el control biológico se deberán cumplimentar los siguientes requisitos específicos:

Requisitos para el registro de Invertebrados para el control biológico:

I.- Información legal y administrativa específica;

a) Acreditación del Registro de planta de cría.

b) Certificado de origen del hospedero/presa que acompaña al invertebrado (cuando corresponda).

c) Permiso de importación del invertebrado y del hospedero/presa que acompaña al invertebrado (cuando corresponda).

d) Certificado de la Cuarentena emitido por el Laboratorio oficial (cuando corresponda).

e) Autorización de colecta emitida por la Autoridad de Aplicación ambiental (cuando corresponda) f) Muestra de referencia para ser conservada en el laboratorio del SENASA.

II.- Información técnica anexa

a- Identidad y proceso de fabricación. Nombre científico e identificación taxonómica (indique sinonimia, subespecie, variedad o raza si corresponde)

b- Método utilizado para identificar el invertebrado (taxonomía clásica, técnicas moleculares, etc.). Incluir claves de identificación morfológica cuando corresponda

c- Manual de procedimiento y control de calidad para las etapas de crianza del Bioinsumo
Propiedades biológicas y utilización agronómica.

d- Pruebas de especificidad, que indiquen cualquier riesgo potencial sobre especies no objetivos o para la salud de las personas y animales.

e- Antecedentes de los resultados, de la introducción y/o liberación del organismo en otros países (para organismo exóticos)

f- Condiciones y métodos de liberación - Dosis - Período en que deben suspenderse las aplicaciones de otros productos fitosanitarios (antes y después de la liberación)

En la disposición también se considera el procedimiento para el registro de productos de trato diferenciado (ptd). "Se considera Producto de Trato Diferenciado a todo aquel que por sus características físicas y químicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, modo de uso u otra cuestión técnica, no es alcanzado por la totalidad de los requisitos, o por su naturaleza o estado de avance técnico al momento de la presentación de la solicitud de registro. Las personas físicas o jurídicas que inician un procedimiento de registro, podrán solicitar el tratamiento diferenciado de un principio activo o producto formulado, si corresponde, mediante la presentación de la información y documentación que fundamentalmente dicho trato (Waiver), como anexo a cada tipo de categoría solicitada, a ser: sustancias activas grado técnico nuevas. sustancias activas grado técnico equivalentes. productos formulados en base a sustancias activas grado técnico nuevas o equivalentes. coadyuvantes de aplicación, semioquímicos y formulados misceláneos. autorización de predios experimentales y de uso experimental de sustancias activas sintéticas. productos formulados en base a sustancias activas bioquímicas. productos formulados microbianos destinados a la protección vegetal

En cuanto a la fiscalización luego de la autorización de la sustancia activa grado técnico nueva o equivalente o del producto formulado, el SENASA podrá efectuar fiscalizaciones post autorización de la sustancia activa grado técnico o del producto formulado **mediante análisis de muestras del producto autorizado**, estando el costo de envío de muestras y análisis a cargo del titular del registro o del importador. En caso de que la fiscalización demuestre inconsistencias entre la información declarada y los análisis efectuados sobre las muestras oficiales, el mencionado Servicio Nacional dará de baja la autorización de conformidad con los procedimientos establecidos en la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019, y la eventual aplicación de las medidas preventivas pertinentes. Fiscalización documental post autorización de la sustancia activa grado técnico y/o del producto formulado.

El SENASA podrá efectuar **fiscalizaciones documentales** post autorización de la sustancia activa grado técnico y/o del producto formulado. En caso de que la fiscalización demuestre inconsistencias entre la información declarada y la presentada al solicitar la autorización de la sustancia activa o del formulado para la planta en cuestión, el citado Servicio Nacional

dependiendo del grado de inconsistencia dará de baja la autorización de conformidad con los procedimientos establecidos en la normativa vigente o solicitará la subsanación correspondiente, sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido en el Capítulo V de la mencionada Ley N° 27.233 y su referido decreto reglamentario.

8- En el caso que las empresas deseen importar una muestra de un producto, según consta en el anexo VI²², *"se deberá presentar un aviso de importación con carácter de declaración jurada, la cual será automática, a través de la Plataforma SIG-Trámites o la que en el futuro la reemplace, que contenga la siguiente información: 1-DATOS DEL SOLICITANTE: Nombre y Apellido/Razón Social; Dirección; Teléfono; Correo Electrónico; Representante Legal. 2-DATOS DEL PRODUCTO A IMPORTAR: Nombre químico; Número de código experimental; Grupo químico; Concentración de sustancia activa; Características/Estado Físico; Establecimiento productor; País de origen de la sustancia; Destino dentro del país y/o localidad en que se realizará la prueba (Predio de Experimentación); Cantidad de sustancia, en unidades y/o kilogramos y/o litros; Justificación de la cantidad de muestra necesaria para las pruebas en ejecución y/o en proyecto; Hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo con la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) adoptada por la Autoridad Competente del Registro Nacional".*

Las muestras en etapa de desarrollo no podrán ser comercializadas, dado que estas están destinadas exclusivamente a uso experimental. Su ingreso al país se realizará bajo la entera responsabilidad de quien las introduzca, debiendo garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes y las condiciones establecidas para su manipulación y uso. Dichas muestras deberán tener en su identificación adherida al envase la frase: "**MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA**"

9-Respecto a los ensayos de eficacia agronómica se enuncia

"El objetivo de los ensayos de eficacia agronómica es proporcionar resultados comparables y confiables sobre la eficacia de un producto fitosanitario a registrar o de su recomendación de uso, considerando las condiciones climáticas y agronómicas locales, de acuerdo con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) propuestas en el marbete del producto fitosanitario. Los resultados de los ensayos de eficacia y fitotoxicidad son la base para el establecimiento de la Buena Práctica Agrícola Crítica que se utilizará para la definición del LMR para el uso propuesto"

Durante la realización de los ensayos las empresas se comprometen a:

- Notificar semestralmente ante la Autoridad Competente, la planificación semestral de ensayos de eficacia agronómica.
- Indicar los sitios donde se realizarán los ensayos de eficacia agronómica, la fecha estimada de inicio y de las evaluaciones post-aplicación.

²² AVISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN ETAPAS TEMPRANAS DE DESARROLLO

- Brindar los datos de contacto del ensayista responsable, a fin de que la autoridad regulatoria pueda realizar el seguimiento y solicitar información adicional cuando lo considere necesario con fines de verificación.
- A realizar los ensayos de eficacia agronómica en territorios donde el cultivo en estudio es realizado comercialmente y con niveles apropiados de infecciones o infestaciones de plagas que permitan verificar la eficacia de los tratamientos evaluados.
- A que los ensayos manifiesten las recomendaciones de uso las cuales se deberán incorporar en la etiqueta del producto.

Respecto a los ensayos de eficacia agronómica, *“al menos SEIS (6), deberán llevarse a cabo en diferentes zonas agroecológicas de la REPÚBLICA ARGENTINA, representativas de la combinación plaga-cultivo para la que solicita la ampliación de uso. Los ensayos deberán realizarse durante al menos DOS (2) campañas agrícolas.*

Para cultivos considerados menores en la REPÚBLICA ARGENTINA, se requerirán al menos DOS (2) ensayos locales”.

En cuanto al rol del SENASA *“los ensayos podrán ser constatados o verificados por la Autoridad Competente en aquellos puntos que considere críticos del proceso del ensayo de eficacia agronómica (a saber: dosificación, aplicación, monitoreo u otro), por lo que cada una de estas actividades deben estar debidamente registradas en los medios físicos y/o digitales que el ensayista responsable considere adecuados”.*

10- En la fase experimental y respecto a los efectos tóxicos en especies mamíferas en la disposición se manifiesta que:

“en el caso de que la empresa registrante no disponga de estudios toxicológicos in vivo, como alternativa de reemplazo, reducción o refinamiento de las pruebas con animales requeridas en los ítems 1 a 3, podrán presentarse estudios in vitro y/o in silico, u otros, siempre y cuando, dichos protocolos y ensayos hayan sido reconocidos por autoridades regulatorias internacionales de países o grupos de países con convergencia normativa con la REPÚBLICA ARGENTINA para el registro de productos fitosanitarios. En tales casos, el registrante deberá solicitar mediante una nota, la aceptación de dichos estudios mediante una justificación técnico-científica de su uso”.

En relación a la Toxicidad Aguda se especifican las siguientes situaciones:

1.1. Oral. Toxicidad oral aguda (DL50 oral). Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si la sustancia activa grado técnico es un gas o se trata de una sustancia altamente volátil.

1.2. Dérmica. Toxicidad cutánea aguda (DL50 cutánea).Este estudio no se requerirá en el momento del registro experimental a menos que exista evidencia suficiente que justifique su conducción. Este estudio se requerirá al momento de la inscripción definitiva, a menos que: a-- El producto formulado es un gas o es altamente volátil. B- El producto formulado es corrosivo para la piel o presenta un potencial de hidrógeno (pH)menor a DOS (2), o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5).

1.3. Inhalatoria. Toxicidad aguda por inhalación (LC50 inhalación). Este estudio se requerirá cuando la sustancia activa grado técnico: a- Tenga una presión de vapor mayor a 10-2 Pa a 20 ° C; b-- Sea un polvo que contiene una proporción significativa de partículas de un diámetro menor a CINCUENTA MICRÓMETROS (50 µm) [MAYOR QUE UNO POR CIENTO (>1 %) en peso]; c- La sustancia activa se incluye en productos en polvo o que se aplican por pulverización.

1.4. Irritación cutánea. El estudio in vivo no debería realizarse si: a-- La sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil.b-- La sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un pH menor a DOS (2) o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5). C-- Existe información disponible que indica que satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular. C-- La sustancia es clasificada como muy tóxica por vía dermal.

1.5. Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que: a- La sustancia activa grado técnico sea corrosiva o severamente irritante para la piel, b-- presente un pH menor a DOS (2), o mayor a ONCE COMA CINCO (11,5).c-- La sustancia es clasificada como muy tóxica por vía dermal

1.6. Sensibilización cutánea. Este estudio se requerirá a menos que la sustancia activa sea un sensibilizante conocido.

1.7. Mutagenicidad será requerido un estudio inicial de mutagenicidad in vitro en el momento del registro experimental.

11- En relación a los cultivos y productos tratados en los ensayos de los productos químicos se establece:

El plan de ensayos de estudios de residuos locales puede desarrollarse considerando tres categorías de cultivos:

- 1- Cultivos mayores, representativos en Argentina.
- 2- Cultivos menores.
- 3- Cultivos mayores, NO representativos en Argentina.

1-Establecimiento de residuo por especie vegetal, en cultivos mayores representativos en Argentina: *“Se requerirán al menos SEIS (6) ensayos de residuos, de los cuales, al menos CUATRO (4) deberán ser locales, realizados en áreas agroecológicas diferentes y representativas de cada cultivo, en la misma temporada o en temporadas diferentes (ver Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA). Optativamente, serán aceptados hasta DOS (2) estudios de residuos realizados bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) conducidos en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar”.*

2-Establecimiento de residuo por grupos de cultivo, sobre la base de cultivos mayores representativos en Argentina²³: *“Se requerirán al menos OCHO (8) ensayos de residuos locales,*

²³ Limón (*Citrus limonum*), Mandarinas e híbridos afines (*Citrus reticulata*), Naranjas e

en especies representativas pertenecientes a los grupos de cultivos definidos en el presente Anexo (ver Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA), en áreas agroecológicas diferentes y representativas de cada cultivo, en la misma temporada o en temporadas diferentes. Optativamente, serán aceptados hasta el VEINTICINCO POR CIENTO (25 %) del número total de estudios de residuos BPL, que hayan sido conducidos en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar”.

3-Establecimiento de residuo por grupos de cultivo y por especie vegetal en cultivos mayores no representativos²⁴ en Argentina: “Se requerirán al menos SEIS (6) ensayos de residuos BPL para fijación de tolerancia por grupos, y CUATRO (4) para fijación de tolerancias por especie mayor NO representativa de Argentina, los cuales pueden haber sido conducidos en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar”.

4-Establecimiento de residuo por especie vegetal, en cultivos menores²⁵ en argentina: Se requerirán al menos DOS (2) ensayos de residuos BPL conducidos en Argentina o en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica

híbridos afines a las naranjas (*Citrus sinensis*) Durazno (*Prunus persica*), Ciruelo (*Prunus domestica*) Manzana (*Malus pumila*), Pera (*Pyrus communis*) Uva (*Vitis vinifera*), Frutilla (*Fragaria spp.*) Cebolla, bulbo (*Allium cepa*), Ajo (*Allium sativum*) Arroz (*Oryza sativa*), Cebada (*Hordeum vulgare*), Maíz (*Zea mays*), Trigo (*Triticum aestivum*) Caña de azúcar (*Saccharum officinarum*) Pimiento (*Capsicum annum*), Tomate (*Lycopersicon esculentum*) Repollo (*Brassica oleracea* var. *capitata*), Brócoli (*Brassica oleracea* var. *italica*) Lechuga (*Lactuca sativa*), Acelga (*Beta vulgaris* var. *cycla*) Porotos (todos) (*Phaseolus vulgaris*), Arvejas (secas) (*Pisum sativum*) Papa (*Solanum tuberosum*) Girasol (*Helianthus annuus*), Maní (*Arachis hypogaea*), Soja (*Glycine max*).
²⁴ Banana / Plátano (*Musa spp.*), Palta (*Persea americana*)

Cultivos menores del grupo:
Chirimoya (*Annona cherimola*), Granada (*Punica granatum*), Kiwi (*Actinidia chinensis*), Litchí (*Litchi chinensis*), Mango (*Mangifera indica*), Papaya (*Carica papaya*), Piña tropical (*Ananas comosus*), Apio (*Apium graveolens* var. *dulce*), Espárrago (*Asparagus officinalis*) Alcachofa (*Cynara cardunculus*), Hinojo (*Foeniculum vulgare*), Ruibarbo (*Rheum rhabarbarum*) Nogal (*Juglans regia*), Nuez de pecán (*Carya illinoiensis*) Yerba Mate (*Ilex paraguariensis*), Te (*Camellia sinensis*)

²⁵ Kumquat (*Fortunella japonica*), Lima (*Citrus aurantifolium*), Toronjas o pomelos incluidos los híbridos afines a la toronja (*Citrus paradisi*, *Citrus grandis*) Cerezas (*Prunus avium*), Damascos (*Prunus armeniaca*), Guinda (*Prunus cerasus*), Nectarín (*Prunus persica* var. *Nectarina*) Membrillo (*Cydonia oblonga*), Níspero (*Eriobotrya japonica*), Pera asiática (*Pyrus pirifolia*) Arándanos (*Vaccinium sp.*), Frambuesas, negras, rojas (*Rubus idaeus*), Grosellas Cebolla de verdeo (*Allium fistulosum*), Échalote (*Allium cepa* var. *aggregatum*), Puerro (*Allium ampeloprasum*), Alpiste (*Phalaris canariensis*), Avena (*Avena sativa*), Centeno (*Secale cereale*), Choclo/maíz dulce (*Zea mays* var. *rugosa*), Mijo (*Panicum miliaceum*), Quínoa (*Chenopodium quinoa*), Trigo espelta (*Triticum spelta*), Trigo sarraceno (*Fagopyrum esculentum*), Triticale (*Triticosecale*), Sorgo (*Sorghum bicolor*) Calabaza varias* (*Cucurbita spp.*), Melón (*Cucumis melo*), Sandía (*Citrullus lanatus*), Zapallito (*Cucurbita maxima* var. *zapallito*), Zucchini (*Cucurbita pepo* grupo Zucchini Pimientos picantes (*Capsicum spp.*), Berenjena (*Solanum melongena*) Coles de Bruselas (*Brassica oleracea* var. *gemmifera*), Colinabo (*Brassica napobrassica*), Coliflor (*Brassica oleracea* var. *botrytis*), Kale (*Brassica oleracea* var. *sabellica*), Hakusai (*Brassica rapa* subsp. *pekinensis*) Achicoria/Radiccheta (*Cichorium intybus*), Albahaca (*Ocimum basilicum*), Berro (*Nasturtium officinale*), Endivia (*Cichorium intybus*), Espinaca (*Spinacia oleracea*), Mastuerzo (*Lepidium sativum*), Radicchio (*Cichorium intybus*), Rúcula (*Eruca sativa*), Verdolaga (*Portulaca oleracea*) Garbanzos (secos) (*Cicer arietinum*), Habas (secas) (*Vicia faba*), Lentejas (secas) (*Lens culinaris*), Lupín (secos) (*Lupinus albus*) Batata (*Ipomoea batatas*), Mandioca (*Manihot esculenta*), Rábano (todos) (*Raphanus sativus*), Remolacha (*Beta vulgaris* subsp. *Vulgaris*), Zanahoria (*Daucus carota*) Algodón, semilla (*Gossypium hirsutum*), Cártamo (*Carthamus tinctorius*), Colza (*Brassica napus*), Lino (*Linum usitatissimum*), Sésamo (*Sesamum indicum*)

agrícola crítica a registrar (ver Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA y Tabla Agrupación de Cultivos, mayores NO representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA);

Se considerarán excepciones a estos requisitos:

- a-Establecimiento de residuos para uso en post-cosecha: Se requerirán al menos CUATRO (4) ensayos de residuos por especie vegetal o en cultivos representativos del correspondiente grupo de cultivos según lo establecido en las Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA y Tabla Agrupación de Cultivos, mayores NO representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA
- b-Aplicación en pre-siembra o en preemergencia del cultivo y aplicación de herbicidas entre las líneas de cultivos perennes en producción, aplicación en dormancia de cultivos perennes o cuando se cuente con ensayos presentados ante Autoridades regulatorias, hechos bajo BPL y que cumplan con la práctica crítica (BPA) a registrar, que demuestren que los residuos se encontrarán por debajo del límite de cuantificación.
- c- Restricciones de uso de material tratado: Los productos agrícolas y los restos de cultivo, provenientes de las áreas tratadas con los productos formulados a evaluar, no podrán ser utilizados para alimentación humana o animal. Cuando se trate de un ensayo de experimentación de productos utilizados en forma de trampas o cebos, que por su forma de uso no entren en contacto con el cultivo, podrá permitirse el consumo de los productos agrícolas para fines de alimentación humana o animal.

Respecto al análisis de resultados:

Se deben presentar los resultados obtenidos tras la aplicación de diversas técnicas estadísticas a los datos. En el texto del informe deben figurar solo los datos estadísticos principales, la información sobre la media y los errores estándar de las variables cuantificadas y comparadas entre los tratamientos evaluados.

Cualquier información que respalde específicamente las declaraciones de etiqueta debe ser discutida, incluidos los efectos secundarios, si los hubiera. Todos los ensayos que realicen los interesados y la información que surja de ellos sobre composición y procesos de elaboración serán reservados.

12- Respecto al etiquetado la disposición establece:

La necesidad de adecuación a la implementación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS), para el caso de aquellos establecimientos que posean productos inscriptos actualmente en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, o en el Registro Nacional de Productos Fitosanitarios cuentan con un plazo máximo de TRES (3) años para adecuarse a la norma. Respecto a las nuevas condiciones de etiquetado de los productos fitosanitarios a partir de la incorporación de la clasificación de los productos mediante la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente

Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) se fija un plazo de NOVENTA (90) días, contados a partir de la vigencia de la presente disposición

El etiquetado deberá ajustarse a la normativa vigente conforme la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). La hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo a la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada en la presente norma

13- Respecto a la clasificación toxicológica e importancia del SGA.

La disposición enuncia que con la finalidad de garantizar la seguridad en el manejo de sustancias químicas y proteger la salud de las personas, resulta indispensable establecer criterios uniformes para la identificación de los peligros asociados. La clasificación de los peligros para la salud deberá realizarse conforme a lo dispuesto en la Versión ST/SG/AC.10/30/Rev.9 del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Asimismo podrá utilizarse como guía complementaria lo determinado en el Anexo VIII de la resolución, que forma parte integrante del presente acto, para la implementación práctica de la clasificación y comunicación de los peligros para la salud.

14- Respecto a la categorización y al etiquetado²⁶

En la resolución se establece que *“Las tablas detalladas a continuación son a modo de guía conceptual, complementa, pero no reemplaza los criterios definidos en la Versión ST/SG/AC.10/30/Rev.9 del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)”*.

1- Criterios que definen las categorías de peligro de toxicidad aguda²⁷

- a- Se establecen 5 categorías de peligro y una adicional como No clasificado i.e. menor toxicidad que Categoría 5
- b- Respecto a los pictogramas /símbolo las categorías I, II III poseen una carabera , la categoría 4 un cierre de signo de admiración mientras que las categorías V y VI no poseen pictogramas

²⁶ Para aclaraciones ver anexo VIII de la resolución 458/25

²⁷ Fuente: FAO and WHO. 2022. Guidance on good labelling practice for pesticides (Second revision) – International Code of Conduct on Pesticide Management. Rome



c-Respecto a las palabras de advertencia mientras que las categorías I, II Y III es peligro, las IV V es atención y la VI no posee frase

2-Indicación de peligro

a- Oral. Las categorías I, II III Mortal en caso de ingestión, Categoría IV Nocivo en caso de ingestión, Categoría V puede ser Nocivo en caso de ingestión, Categoría VI no hay especificación.

b. Dermal. Las categorías I y II mortal en contacto con la piel, Categoría III Toxicógeno en contacto con la piel, Categoría IV Nocivo en contacto con la piel, Categoría V puede ser nocivo en contacto con la piel. Categoría VI no hay especificación.

Inhalación. Las categorías I y II Mortal si se inhala Categoría III Toxicógeno si se inhala, Categoría IV nocivo si se inhala, Categoría V Puede ser nocivo si se inhala , Categoría VI no hay especificación.

3-Colores de banda; Las categorías I y II banda roja Categoría III banda color amarillo, Categorías IV Y V Banda de color Azul y Categoría VI banda de color verde.

Tabla 1 Criterios que definen las categorías de peligro de toxicidad aguda

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Oral (mg/kg de peso corporal)	ETA ≤ 5	5 < ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 300	300 < ETA ≤ 2000	2000 < ETA ≤ 5000
Cutánea (mg/kg de peso corporal) *véanse notas a) y b)	ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 200	200 < ETA ≤ 1000	1000 < ETA ≤ 2000	Véanse criterios detallados en nota g)
Gases (ppmV) *véanse notas a) b) y c	ETA ≤ 100	100 < ETA ≤ 500	500 < ETA ≤ 2500	2500 < ETA ≤ 20000	Véanse criterios detallados en nota g)
Vapores	ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤	2,0 < ETA ≤	10,0 < ETA ≤	Véanse

(mg/l) *véanse notas a),b), c), d) y e)		2,0	10,0	20,0	criterios detallados en nota g)
Polvos y nieblas (mg/l) *véanse notas a), b), c) y f)	ETA ≤ 0,05	0,05 < ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 1,0	1,0 < ETA ≤ 5,0	Véanse criterios detallados en nota g)

Notas a la tabla:

- a) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia se deducirá a partir de la DL50/CL50, cuando se conozca
- b) Los valores de toxicidad aguda se expresan en valores (aproximados) de la DL50 (ingestión, absorción cutánea) o CL50 (inhalación) o en estimaciones de la toxicidad aguda (ETA).
- c) Los valores de corte/límites de concentración para la toxicidad por inhalación que figuran en la tabla se basan en una exposición de CUATRO (4) horas. Para convertir los datos de modo que respondan a una exposición de UNA (1) hora, hay que dividirlos por DOS (2) para gases y vapores y por CUATRO (4) para polvos y nieblas.
- d) Algunas reglamentaciones utilizan la concentración de vapor saturado como un elemento adicional para protecciones específicas de salud y seguridad (por ejemplo, la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas);
- e) En algunas sustancias, la atmósfera del ensayo no será solo un vapor sino que consistirá en una mezcla de fases líquidas y gaseosas. En otras sustancias, esa atmósfera podrá consistir en un vapor próximo al estado gaseoso. En estos últimos casos, la clasificación [en partes por millón de volumen (ppmV)] será la siguiente: Categoría 1, cien partes por millón de volumen (100 ppmV); Categoría 2, quinientas partes por millón de volumen (500 ppmV); Categoría 3, dos mil quinientas partes por millón de volumen (2.500 ppmV); Categoría 4, veinte mil partes por millón de volumen (20.000 ppmV. Los términos “polvo”, “niebla” y “vapor” se definen como sigue:

- 1- **Polvo:** partículas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general).
- 2- **Niebla:** gotas líquidas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general)
- 3- **Vapor:** forma gaseosa de una sustancia o de una mezcla liberada a partir de su estado líquido o sólido.

El polvo se forma generalmente por un proceso mecánico. Las nieblas se forman generalmente por condensación de vapores supersaturados o por el fraccionamiento físico de líquidos. El tamaño de polvos y nieblas oscila generalmente entre valores que van desde menos de uno (1) hasta alrededor de cien micrómetros (100 μ m);

f) Los criterios de la Categoría 5 se proponen identificar las sustancias que presenten un peligro relativamente bajo de toxicidad aguda, pero que en determinadas circunstancias puedan suponer un peligro para poblaciones vulnerables. La DL50 de esas sustancias se sitúa en el rango de dos mil a cinco mil miligramos por kilogramo (2.000-5.000 mg/kg) de peso corporal y en dosis equivalentes para la inhalación.

g) Los valores para polvos y nieblas deberían revisarse para adaptarse a futuros cambios de las directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) con respecto a las limitaciones técnicas en la generación, mantenimiento y medición de las concentraciones de polvos y nieblas en forma respirable.

g) Los criterios de la Categoría 5 se proponen identificar las sustancias que presenten un peligro relativamente bajo de toxicidad aguda, pero que en determinadas circunstancias puedan suponer un peligro para poblaciones vulnerables. La DL50 de esas sustancias se sitúa en el rango de dos mil a cinco mil miligramos por kilogramo (2.000-5.000 mg/kg) de peso corporal y en dosis equivalentes para la inhalación.

Los criterios específicos de la Categoría 5 son:

- a-La sustancia se clasifica en esta categoría, si ya se dispone de información fidedigna que indique que la DL50 (CL50) corresponde al rango de valores de la Categoría 5 o cuando otros estudios con animales o sobre los efectos tóxicos agudos en seres humanos constituyen un motivo de preocupación para la salud humana.
- b- La sustancia se clasificará en esta categoría, mediante extrapolación, estimación o medición. de datos, cuando no esté justificada su asignación a una categoría de mayor peligro
- c-- Se disponga de información fidedigna sobre la existencia de efectos tóxicos significativos en los seres humanos.
- d - Se observe mortalidad en los ensayos sobre exposición por vía oral o cutánea o por inhalación, con valores hasta de la Categoría 4.
- e- Cuando la opinión de los expertos confirme la aparición de síntomas clínicos de toxicidad significativos (excepto diarrea, piloerección o aspecto descuidado) en ensayos realizados con valores hasta de la Categoría 4.
- f - Cuando la opinión de los expertos confirme la existencia de información fidedigna sobre efectos agudos potencialmente significativos procedentes de otros estudios con animales

Tabla2 Categorías y subcategorías de corrosión dermal

Categoría	Criterio
Categoría I	Destrucción de los tejidos de la piel, esto es, una necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis, en al menos uno de los animales sometidos a ensayo tras una exposición ≤ 4 h.
Sub Categoría IA	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición ≤ 3 min durante un período de observación ≤ 1 h
Sub Categoría IB	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición > 3 min y ≤ 1 h durante un período de observación ≤ 14 días
Sub Categoría IC	Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición > 1 y ≤ 4 h durante un período de observación ≤ 14 días.

Tabla 3 Categorías y subcategorías de irritación dermal.

Categorías	Criterios
Irritación (categoría 2)	1) Valor medio $\geq 2,3$ y $\leq 4,0$ para eritemas/escaras o para edemas en al menos dos de tres animales, a 24, 48 y 72 horas después del levantamiento del parche o, si las reacciones se demoran, mediante observaciones hechas durante tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas; o 2) Inflamación que persiste al final del período normal de observación de 14 días en al menos dos animales, habida cuenta en particular de la aparición de alopecia (zona limitada), hiperqueratosis, hiperplasia y escamación; o 3) En algunos casos cuando haya mucha variabilidad en la respuesta de los animales, con efectos positivos muy definidos relacionados con la exposición a los productos químicos en un solo animal, pero menores que en los apartados anteriores.
Irritación moderada (Categoría 3)	Valor medio $\geq 1,5$ y $< 2,3$ para eritemas/escaras o para edemas en al menos dos de cada tres animales sometidos a ensayo a 24, 48 y 72 horas o, si las reacciones se demoran, con las observaciones hechas en los tres días consecutivos al comienzo de las reacciones cutáneas (cuando la sustancia no se incluye en la categoría anterior de irritación)

Tabla 4 Elementos de corrosión/irritación dermal que deben figurar en una etiqueta.

	Categoría I			Categoría 2	Categoría 3
	IA	IB	IC		
Símbolo					Sin símbolo
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca irritación cutánea	Provoca una leve irritación cutánea

Tabla 5 Categoría correspondiente a lesiones oculares graves/efectos irreversibles en los ojos.

Criterios	
Categoría 1: Lesiones oculares graves/efectos irreversibles en los ojos	Una sustancia que produce: en al menos un animal, efectos sobre la córnea, el iris o la conjuntiva que no se espera que reviertan o que no hayan revertido por completo en un período de observación normal de 21 días; y/o en al menos dos de tres animales sometidos a ensayo, una respuesta positiva de: i. opacidad de la córnea ≥ 3 y/o ii. iritis $> 1,5$ con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instalación de la sustancia de ensayo.

Tabla 6 Categorías de efectos reversibles en los ojos

Criterios	
	Sustancias que pueden provocar irritación reversible en los ojos
Categoría 2/2^a	Sustancias que producen en al menos dos de tres animales sometidos a ensayo una respuesta positiva de: i. opacidad de la córnea ≥ 1 ; y/o ii. irritación del iris (iritis) ≥ 1 ; y/o iii. enrojecimiento de la conjuntiva ≥ 2 ; y/o iv. edema de la conjuntiva (quemosis) ≥ 2 con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instilación de la sustancia de ensayo, y una respuesta totalmente reversible en un período de observación normal de 21 días
Categoría 2B	En la categoría 2A un irritante ocular se considerará moderadamente irritante para los ojos (categoría 2B) cuando los efectos indicados anteriormente sean totalmente reversibles en un período de observación de 7 días.

Tabla 7 Elementos que deben figurar en la etiqueta para lesiones oculares graves/irritación ocular.

	Categoría 1	Categoría 2A	Categoría 2B
Símbolo			Sin símbolo
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Provoca lesiones oculares graves	Provoca irritación ocular grave	Provoca irritación ocular

Tabla 8 Categoría y subcategorías de peligro para los sensibilizantes respiratorios.

CATEGORÍA 1:	Sensibilizante respiratorio
	Una sustancia se clasificará como sensibilizante respiratorio: a) Si hay pruebas en seres humanos de que puede provocar hipersensibilidad respiratoria específica y/o b) Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.
Subcategoría 1ª	Sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una alta tasa de sensibilización en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
Subcategoría 1B:	Sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una tasa de sensibilización de baja a moderada en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.

Tabla 9 Categoría y subcategorías de peligro para los sensibilizantes dermales.

Categoría 1	Sensibilizante cutáneo
	Una sustancia se clasificará como sensibilizante cutáneo: a) Si hay pruebas en seres humanos de que puede dar lugar a sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o b) Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.
Subcategoría 1ª	Las sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una alta potencia en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir una sensibilización importante en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
Subcategoría 1B	Las sustancias asociadas con una frecuencia

	de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una potencia de baja a moderada en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir sensibilización en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
--	--

Tabla 10 Elementos que deben figurar en las etiquetas para sensibilizantes respiratorios y cutáneos.

	Sensibilización respiratoria categoría 1 y subcategorías 1A y 1B	Sensibilización cutánea categoría 1 y subcategorías 1A y 1B
Símbolo		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala	Puede provocar una reacción cutánea alérgica

Tabla 11 Categorías para las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático. Peligro a corto plazo (agudo).

Peligro a largo plazo crónico			
Peligro a corto plazo (agudo)	Se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica	No se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica	
	Sustancias que no se degradan rápidamente	Sustancias que no se degradan rápidamente	
Categoría Aguda 1 C(E)L50 ≤ 1,00	Categoría Crónica 1 CSEO o CEx ≤ 0,1	Categoría Crónica 1 CSEO o CEx ≤ 0,01	Categoría Crónica 1 C(E)L50 ≤ 1,00 y ausencia de degradabilidad rápida y/o FBC ≥ 500 o, en su defecto, log Kow ≥ 4
Categoría Aguda 2 1,00 < C(E)L50 ≤ 10,0	Categoría Crónica 2 0,1 < CSEO o CEx ≤ 1	Categoría Crónica 2 0,01 < CSEO o CEx ≤ 0,1	Categoría Crónica 2 1,00 < C(E)L50 ≤ 10,0 y ausencia de degradabilidad rápida y/o FBC ≥ 500 o, en su defecto, log Kow ≥ 4

Categoría Aguda 3 $10,0 < C(E)L50 \leq 100$		Categoría Crónica 3 $0,1 < CSEO \text{ o } CEx \leq 1$	Categoría Crónica 3 $10,0 < C(E)L50 \leq 100$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o FBC ≥ 500 o, en su defecto, log Kow ≥ 4
	Categoría Crónica 4 (Ausencia de toxicidad aguda y de degradabilidad rápida, y FBC ≥ 500 o, en su defecto, log Kow ≥ 4 , a menos que las CSEO $> 1 \text{ mg/l}$)		

Tabla 12 Elementos que deben figurar en las etiquetas de peligro para sustancias y mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático.

PELIGRO A CORTO PLAZO (AGUDO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Símbolo		Sin Símbolo	Sin Símbolo
Palabra de advertencia	Atención	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	Muy tóxico para los organismos acuáticos	Tóxico para los organismos acuáticos	Nocivo para los organismos acuáticos

Tabla 13 Elementos que deben figurar en las etiquetas de peligro para sustancias y mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático.

PELIGRO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Símbolo			Sin símbolo	Sin símbolo
Palabra de advertencia	Atención	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos

Tabla 14 Categorías para las sustancias peligrosas para aves y elementos que deben figurar en la etiqueta.

Valor CL 50 dietaria (ppm)	Valor DL 50 oral Dosis única (mg/kg)	Categoría
> a 5000	> a 2000	Prácticamente no tóxico
1001 a 5000	501 a 2000	Ligeramente tóxico
501 a 1000	51 a 501	Moderadamente tóxico
51 a 500	10 a 50	Muy tóxico
	< a 10	Extremadamente tóxico

Tabla 15 Categorías para las sustancias peligrosas para abejas y elementos que deben figurar en la etiqueta

Valor DL 50 (ug/abeja)	Categoría
< a 1	Altamente tóxico
. 1 a 10	Moderadamente tóxico
10 a 100	Ligeramente tóxico
> a 100	Virtualmente no tóxico

Tabla 16 Pictogramas de precaución para reducir riesgos al manipular, aplicar o almacenar un producto fitosanitario

Tipo	Pictograma e indicación de peligro		
Pictograma de almacenamiento	Mantener bajo llave y fuera del alcance de los niños.		
Pictograma de manipuleo	manipular líquido...	manipular secos ...	Cuando pulveriza...
Pictogramas de consejo	Usar guantes. Protección de nariz y boca Usar overalls	Usar protección ocular, usar mascara respiratoria. Usar delantal	Usar botas. Usar protección en oídos. Lavar luego de usar
Tipo	Pictograma e indicación de peligro		
Pictograma de almacenamiento	Mantener bajo llave y fuera del alcance de los niños.		
Pictograma de manipuleo	Al manipular líquido...	Al manipular secos...	Cuando pulveriza...
Pictogramas de consejo	Usar guantes. Usar protección de nariz y boca. Usar overall	Usar protección ocular. Usar mascara respiratoria. Usar delantal	Usar botas. Usar protección en oídos Lavar luego de usar
Pictogramas de advertencia	Peligroso/dañino para los animales	Peligroso/dañino para los peces: no contamine lagos, ríos, estanques arroyos	Peligroso/dañino para los polinizadores

15-Respecto a las sanciones

Se establece que *“cuando se incumpla i trasgreda la resolución serán pasibles de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019, sin perjuicio de las acciones preventivas que pudieran adoptarse en virtud de lo dispuesto en la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su modificatoria, o aquellas que puedan reemplazarse en el futuro”*.

IV- Cambios relevantes según la disposición 458/25

1- Sobre el registro de establecimientos. Se amplían las condiciones para el registro y los documentos a presentar sobre la ubicación del establecimiento y las actividades a desarrollar incluido el desecho de residuos y envases. La realización de actividades de experimentación y ensayos a campo o invernadero con destino al control de plagas agrícolas y silvícolas, que se encuentran en etapas tempranas de desarrollo debe ser autorizada por el SENASA. Respecto al monitoreo ambiental del espacio con posterioridad a la experimentación las empresas deben facilitar el acceso a las instalaciones del predio y a los registros documentales, a los evaluadores del SENASA

2- Los registros de productos fitosanitarios serán válidos indefinidamente pudiendo ser cancelado o reevaluado según las circunstancias. Cancelados cuando existe incumplimiento de lo establecido en el manual, o por los motivos determinados en la normativa vigente o a solicitud de la persona humana o jurídica responsable del registro. Reevaluado cuando a- La existencia de riesgos para la salud humana, la seguridad animal o el medio ambiente previamente desconocidos. b- La existencia de riesgos en el comercio de productos agrícolas. c- Problemas o disminución de la eficacia agronómica de un producto fitosanitario.

Aquí cabe resaltar el riesgo socioambiental y también tomar salvaguardias ante el establecimiento límites estrictos a los residuos de plaguicidas en productos, impuestos por las autoridades de un país o por las grandes cadenas de supermercados tal como aconteció con el insecticida clorpirifos cuando grandes cadenas de comercio de alimentos bajaron los límites de 1 PPM a 0,5 PPM en frutas durante el año 2019. También se menciona la posibilidad de reevaluación cuando por la utilización reiterada de un principio activo se han generado resistencias en insectos, hongos, bacterias y plantas silvestres. Esta resistencia lleva a los productores a incrementar las dosis, recambiar por otros principios activos y hacer mezclas de plaguicidas

Se destaca en la normativa que se tendrán en cuenta la exposición alimentaria, la exposición laboral, la exposición ambiental y la eficacia agronómica/resistencia de plagas. Además se abre la puerta a que nuevas investigaciones y los avances tecnológicos, sobre los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos incluso el destino ambiental de las sustancias activas determine su reevaluación a fin de posibilitar, o no, su comercialización y uso.

3- Se resalta que El SENASA denegará o cancelará el registro de un producto fitosanitario, si se determina técnica y científicamente que el producto representa un riesgo para la salud humana, o si surgiera nueva información científica o epidemiológica que demuestre dicho riesgo. Aquí cabe pensar en los objetivos, intereses, recursos económicos, el acceso a las tecnologías y las capacidades humanas que dentro de las instituciones del estado (INTA, Universidades, Centros de Estudios) posibiliten realizar investigaciones respecto a la incidencia en la salud ambiental de los plaguicidas.

4- Respecto a la importación de Plaguicidas se establecer una diferencia entre aquellos que provengan de los países con convergencia normativa de los que provengan de países donde no existe tal convergencia. En el primer caso, y para los productos que ya se comercializan en la Argentina, ingresarán automáticamente mediante una Declaración Jurada y la documentación

indicada en el punto I “Información Administrativa” del Anexo V. Por su parte aquellos que aún NO se comercialicen en la REPÚBLICA ARGENTINA deberán presentar una Declaración Jurada en la que conste que el producto no representa un riesgo para la salud humana, animal ni para el ambiente en el Territorio Nacional. Para los productos fitosanitarios que provengan de países sin convergencia (que no se encuentran listados en el Anexo IV) deberán realizar el registro completo como se detalla en la normativa

Por su parte en el intervalo de tiempo en el que el SENASA no disponga de información suficiente desarrollada en la nuestro país a fin de determinar el límite máximo de residuo (LMR en cada cultivo o alimento tratado, se tomará como referencia el establecido por el país en el que se registró el producto. En este caso resulta muy peligroso ceder la iniciativa dado que el establecimiento de estos límites resulta no solo de acuerdos respecto al cuidado, o no, de la salud sino de compromisos políticos- comerciales.

5- Se continúan manteniendo las normas respecto a confidencialidad. En relación a la accesibilidad de la información de registro se enuncia que *“La información confidencial y los datos de pruebas serán provistos por el registrante, distinguiendo claramente entre qué es información confidencial y qué son datos de pruebas”*. Se considera Información confidencial: a- La información correspondiente a la identidad, composición, proceso de síntesis, proceso de formulación y otros secretos industriales y comerciales. b- Los datos de pruebas: datos de ensayos toxicológicos, ecotoxicológicos, de residuos y propiedades físicas y químicas.

Cabe destacar que las condiciones impuestas a fin de salvaguardar los derechos y actividades comerciales de las empresas colisionan con el derecho de los ciudadanos a conocer de forma fehaciente las características toxicológicas los productos químicos, así como el posible efecto socioambiental.

6- Se amplía la información requerida sobre ensayos de ecotoxicidad a nivel de especies marinas y la relacionada con la fauna del suelo.

7- Se amplía la información requerida sobre la eficacia agronómica de los productos a registrar

8- Respecto al etiquetado se destaca la necesidad de adecuación a la implementación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS), para el caso de aquellos establecimientos que posean productos inscriptos actualmente en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, o en el Registro Nacional de Productos Fitosanitarios cuentan con un plazo máximo de TRES (3) años para adecuarse a la norma. El etiquetado deberá ajustarse a la normativa vigente conforme la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). La hoja de Datos de Seguridad, de acuerdo a la versión del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), adoptada en la presente norma.

En el etiquetado se establecen diferentes Colores de banda; Las categorías I y II banda roja Categoría III banda color amarillo, Categorías IV Y V Banda de color Azul y Categoría VI banda de color verde.

9- Respecto a la clasificación toxicológica e importancia del SGA, la disposición enuncia que con la finalidad de garantizar la seguridad en el manejo de sustancias químicas y proteger la salud de las personas, resulta indispensable establecer criterios uniformes para la identificación de los peligros asociados. La clasificación de los peligros para la salud deberá realizarse conforme a lo dispuesto en la Versión ST/SG/AC.10/30/Rev.9 del Manual de las Naciones Unidas del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

Se amplían las categorías al establecerse que 5 categorías de peligro y una adicional como No clasificado i.e. menor toxicidad que Categoría 5.

Los criterios para incluir una sustancia en la categoría 5 son: Disponer de información fidedigna que indique que la DL50 (CL50) corresponde al rango de valores de la Categoría 5 o cuando otros estudios con animales o sobre los efectos tóxicos agudos en seres humanos constituyen un motivo de preocupación para la salud humana. Además cuando se disponga de información fidedigna sobre la existencia de efectos tóxicos significativos en los seres humanos. También cuando la opinión de los expertos confirme la aparición de síntomas clínicos de toxicidad significativos (excepto diarrea, piloerección o aspecto descuidado) en ensayos realizados con valores hasta de la Categoría 4. Finalmente cuando la opinión de los expertos confirme la existencia de información fidedigna sobre efectos agudos potencialmente significativos procedentes de otros estudios con animales

V- Persistencia de problemáticas asociadas a la utilización de plaguicidas

1-En los procesos de fabricación de plaguicidas, máxime en zonas urbanas y periurbanas tal como aconteció con la empresa Sigma ubicada en el distrito de mercedes (Buenos Aires) en el año 2019, Con el empresa ATANOR (Buenos Aires) en 2024 y la empresa Logischem en el distrito La Matanza (Buenos Aires) durante 2025. En todos los casos se emanaron gases que afectaron la salud de los vecinos.

2-Comercialización de plaguicidas en comercios no habilitados como en ferreterías y negocios de venta de artículos de limpieza (observado en los distritos de Marcos Paz y Mercedes de la provincia de Buenos Aires).

3-En los modos de aplicación de los plaguicidas. Se continúan Utilizando tecnologías obsoletas y sin revisión técnica como el caso de las mochilas de aplicación Manual (observado en el distrito de Escobar, Buenos Aires).

4-El no respeto de las zonas de restricción al uso de plaguicidas. Aspecto que se relaciona con el suceso de casos de denuncia por parte de las comunidades afectadas (Marcos Paz, Exaltación de la Cruz)

5--Las condiciones de vida y trabajo de los productores/as y trabajadores/as en el desarrollo las actividades agrícolas la exposición intrauterina puede constituirse en el primer punto de contacto con agroquímicos pudiendo perturbar la relación que debe darse entre la madre y el niño/a través de la placenta. En este caso Aiassa (2018) afirma que *“los hijos de trabajadores rurales tienen un riesgo mayor de sufrir anomalías congénitas, las cuales representan el 20% de las muertes en el primer año de vida en Argentina”* (Aiassa, 2018).²⁸

6- Venta de productos prohibidos en nuestro país. Tal el caso del Fipronil y el clorpirifos (detectado en los distritos de Tandil, Marcos Paz, Merlo, La Matanza, Mercedes, Lobos, todos ubicados en la provincia de Buenos Aires).

7- Venta de productos prohibidos en otros países. Se continúa con el registro, y la utilización, de plaguicidas prohibidos en otros países tal el caso de los insecticidas imidacloprid y fipronil y los herbicidas Paraquat y Atrazina.

8- Desecho inadecuado de envases. Dada la muy baja habilitación de los Centros de Acopio Temporario y al escaso monitoreo realizado por las instituciones públicas, los envases se continúan enterrando, quemando y arrojando a sitios inespecíficos produciendo la contaminación del aire, suelo y agua, además de intoxicación de seres humanos.

9-Venta de plaguicidas de manera fraccionada. Se observa la comercialización de productos de manera fraccionada, máxime herbicidas, en envases de bebidas sin alcohol, bidones sin o con escasa información sobre las características de los productos. Este aspecto implica un grave

²⁸ Aiassa, Delia (2018). Genotoxic Risk in Human Populations Exposed to Pesticides. Genotoxicity - A Predictable Risk to Our Actual World, Marcelo L. Laramendy and Sonia Soloneski, IntechOpen, DOI: 10.5772/intechopen.77968.

problema ya que se ignora por ejemplo, el tiempo de carencia, la categoría toxicológica, las dosis y las medidas a tomar en caso de una intoxicación.

Bibliografía

FAO 2013. Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas Lista Registrada de Directrices para la implementación del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Roma, Italia.

FAO y OMS (2016) International Code of Conduct on Pesticide Management. Guidelines on Highly Hazardous Pesticides, Rome 2016 http://www.fao.org/publications/card/c/a5347_a39-c961-41bf-86a4-975cd2fd063. 2016 <http://www.fao.org/publications/card/>

FAO and WHO. 2022. Guidance on good labelling practice for pesticides (Second revision) – International Code of Conduct on Pesticide Management. Rome

INTA. (2023). *Los productos fitosanitarios en los sistemas productivos de la Argentina. Una mirada desde el INTA*. INTA Ediciones.

Infobae. (16 de 02 de 2021). El campo aportó al Estado USD 120.000 millones por retenciones a las exportaciones agrícolas en los últimos 20 años.

Montoya, J., & otros. (2024). Los productos fitosanitarios en los sistemas productivos de la Argentina. Una mirada desde el INTA. INTA Ediciones

Pesticide Action Network 2018 Lista de plaguicidas altamente Peligrosos de PAN Internacional. Traducción al español de Graciela Carbonetto, actualización de Lucía Sepúlveda y María Elena Rozas de la Oficina de Comunicaciones y Administración de RAP-AL <https://rap-al.org/>

Souza Casadinho, J. (2018). Familias productoras campesinas: heterogeneidad, cambio y persistencia. X Jornadas de Sociología de la UNLP (5-7 de diciembre de 2018). Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación.

Souza Casadinho, J. Argentina. “La puja entre en el marco de los agronegocios y la defensa de la soberanía alimentaria” en Plaguicidas químicos de uso agrícola en países y territorios de la Comunidad Andina y el Mercosur / Paula Aldana Lucero, Lorenzo Soliz Tito, Oscar Bazoberry Chali. La Paz: Instituto para el Desarrollo Rural de Sudamérica, 2025

Páginas Web consultadas

<http://www.anmat.gov.ar>. consultada en noviembre de 2018

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223669/20191211>

<http://www.fao.org/docrep/W5975S/w5975s08.htm>

<https://fertilizar.org.ar/wp-content/uploads/2024/03/Evolucion-del-Mercado-Argentino-de-Fertilizantes-2023.pdf>

https://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/pesticides/es/ consultada en octubre de 2018.

<https://www.argentina.gob.ar/senasa/programas-sanitarios/productosveterinarios-fitosanitarios-y-fertilizantes/registro-nacional-de-terapeutica-vegetal>