

ANEXO 1

DEFINICIONES

Agente biológico de control de plagas. Son agentes naturales o modificados genéticamente que se distinguen de los plaguicidas químicos convencionales por sus singulares modos de acción, por la pequeñez del volumen en que se emplean y por su especificidad para la especie que se trata de combatir. De acuerdo a la Directriz sobre Agentes Biológicos para el Control de plagas de la FAO, se les puede agrupar en dos categorías principales: a) Agentes bioquímicos y b) Agentes microbianos.

Ambiente, el entorno incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y los organismos vivos.

Aplicador, Persona natural o jurídica que, con fines comerciales, brinde servicios de aplicación aérea o terrestre, de plaguicidas agrícolas, ya sea en sistemas de producción - cultivos vegetales- o en sistemas post cosecha - productos vegetales almacenados.

Armonización, proceso encaminado al establecimiento, reconocimiento y aplicación de requisitos y procedimientos comunes, entre países, para el registro y control de plaguicidas de uso agrícola.

Asesor técnico, ingeniero agrónomo autorizado por su empresa a firmar conjuntamente con el representante legal documentos sobre plaguicidas dirigidos al SENASA

y brindar asesoría sobre el uso y manejo de plaguicidas, siendo responsable del aspecto técnico.

Coadyuvante, toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida.

Comercialización, el proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

Comerciante minorista, persona natural o jurídica que suministra plaguicidas al por menor, en venta directa en establecimientos comerciales autorizados.

Comisión Nacional de Plaguicidas (CONAP), comisión que asesora al SENASA acerca de toda cuestión relacionada con el Registro y control de plaguicidas.

Control, actividades de supervisión, seguimiento y vigilancia por las cuales se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

Desechos o residuos especiales, envases o empaques que hayan contenido plaguicidas, remanentes, sobrantes, subproductos de estos plaguicidas; el producto de lavado o limpieza de objetos o elementos que hayan estado en contacto con los plaguicidas tales como: ropa de trabajo, equipos de aplicación, equipos de proceso u otros.

Distribuidor, persona natural o jurídica que suministra los plaguicidas al por mayor a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.

Dosis letal media, DL50, estimación estadística de la dosis mínima necesaria para matar el cincuenta por ciento de una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramos de peso animal con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica por vías oral, dérmica, mucosas y parenteral.

Embalaje o empaque, todo aquello que agrupa, contiene y protege debidamente los productos envasados, facilitando el manejo en las operaciones de transporte y almacenamiento, e identifica su contenido.

Envase, es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución, y presenta la etiqueta.

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

Etiqueta, cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución.

Fabricación, síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida.

Fabricante, persona jurídica pública o privada dedicada a la síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida.

Formulación, preparado o producto terminado, la combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende, es decir, la forma del plaguicida que compran los usuarios.

Formulador, persona jurídica pública o privada dedicada a la función de preparar la formulación de un plaguicida, es decir el producto preparado o terminado.

Importador, persona natural o jurídica que introduce al país materia prima destinada a la formulación nacional de plaguicidas, o productos terminados para su venta y uso en el país.

Industria de plaguicidas, todas las personas jurídicas dedicadas a la fabricación, formulación o comercialización interna y externa, de materia prima y productos plaguicidas terminados.

Ingrediente activo, la parte biológicamente activa de plaguicida presente en una formulación.

Ingrediente activo grado técnico, es aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados incluida las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

Legislación sobre plaguicidas, cualquier ley, reglamento o norma aplicados para regular toda actividad relacionada con los plaguicidas.

Límite máximo para residuos (LMR), la concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales.

Modalidad de uso, el conjunto de todos los factores que intervienen en el uso de un plaguicida, tales como la concentración de ingrediente activo en el preparado, a aplicarse, la dosis de aplicación, el período de tratamiento, el número de tratamiento, el uso de coadyuvantes y los métodos y lugares de aplicación que determinan la cantidad aplicada, la periodicidad del tratamiento y el intervalo previo a la cosecha, etc.

Nombre común, el nombre asignado al ingrediente activo de un plaguicida por una Organización Internacional de Normalización, o adoptado por las autoridades nacionales de normalización para su uso como nombre genérico o no patentado, solamente para dicho ingrediente activo.

Nombre comercial, el nombre distintivo con que el titular del producto etiqueta, registra y promociona el plaguicida y que está protegido con la legislación nacional correspondiente.

Peligro, la probabilidad de que un plaguicida cause daño o efectos desfavorables a la salud o el ambiente de acuerdo con las condiciones en que se usa.

Período de carencia o de espera, intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha. En el caso de aplicaciones postcosecha se refiere al intervalo entre la última aplicación y el consumo del producto agrícola.

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

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

Plaga, cualquier especie, raza o biotipo, vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas y productos vegetales.

Plaguicida agrícola, cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Plaguicida caducado, (ver plaguicida obsoleto).

Plaguicida obsoleto, o en desuso o caducados, se define así aquellos plaguicidas cuyas existencias ya no pueden ser usadas para su fin original o para cualquier otro fin, requiriéndose su eliminación.

Producto, el plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los coadyuvantes y puede requerir dilución o no antes del uso.

Profesional especialista químico, profesional químico o especialista afín que brinda asistencia técnica en

todas las fases del proceso de producción o adquisición de un plaguicida, incluyendo la selección y control de calidad de la materia prima y del producto final.

Reenvasador, persona natural o jurídica autorizada cuya actividad consiste en pasar un plaguicida de cualquier envase comercial a otro envase normalmente menor, para la venta subsiguiente, sin alterar sus características.

Registro Nacional, es el proceso técnico-administrativo por el cual el SENASA aprueba la utilización y venta de un plaguicida agrícola a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión.

Residuos, cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. El término "residuo de plaguicida" incluye tanto los residuos de procedencia desconocidas o inevitables (por ejemplo, ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.

Residualidad, tiempo durante el cual un producto plaguicida permanece activo biológicamente para el control de plagas. La residualidad depende de una concentración umbral, debajo de la cual el producto ya no es activo aun cuando hayan residuos del producto.

Riesgo, probabilidad de que un plaguicida cause efectos adversos, de acuerdo al peligro y la exposición.

SENASA, organismo gubernamental encargado de expedir el Registro Nacional y coordinar o regular las acciones que se deriven del presente Reglamento.

Toxicidad, propiedad fisiológica que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.

Unidad de Ensayo Biológico, es la relación de un plaguicida y/o sustancia afin, aplicado a una dosis, para controlar una especie vegetal, animal o microorganismo en un determinado cultivo.

Veneno, una sustancia que puede causar trastornos estructurales o funcionales que provoquen daños o la muerte si la absorben en cantidades relativamente pequeñas los seres humanos, las plantas o los animales.

ANEXO 2

REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO Y REEVALUACION DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA

(En cada caso se hará referencia a la fuente de la información)

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO

1. IDENTIDAD DEL INGREDIENTE ACTIVO

- 1.1 Solicitante
- 1.2 Fabricante y país de origen
- 1.3 Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente
- 1.4 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC
- 1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante (cuando corresponda)
- 1.6 Fórmula empírica
- 1.7 Fórmula estructural
- 1.8 Grupo químico
- 1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen)
- 1.10 Isómeros (identificarlos)
- 1.11 Impurezas (identificarlas)
- 1.12 Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

- 2.1 Aspecto
- 2.1.1 Estado físico

- 2.1.2 Color
- 2.1.3 Olor
- 2.2 Punto de fusión
- 2.3 Punto de ebullición
- 2.4 Densidad
- 2.5 Presión de vapor
- 2.6 Espectros UV, IR, RMN, MS
- 2.7 Solubilidad en agua
- 2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos
- 2.9 Coeficiente de partición en n-octanol/agua
- 2.10 Punto de ignición
- 2.11 Tensión superficial
- 2.12 Propiedades explosivas
- 2.13 Propiedades oxidantes
- 2.14 Reactividad con el material de envases
- 2.15 Viscosidad

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

- 3.1 Modo de acción
Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)
- 3.2 Organismos nocivos controlados
- 3.3 Modo de acción sobre las plagas
- 3.4 Ambito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros)
- 3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado
- 3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)

4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

- 4.1 Toxicidad aguda
 - 4.1.1 Oral
 - 4.1.2 Dérmica
 - 4.1.3 Inhalatoria
 - 4.1.4 Irritación cutánea y ocular
 - 4.1.5 Sensibilización
- 4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
 - 4.2.1 Oral acumulativa
 - 4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores
 - 4.2.3 Otras vías (si procede): inhalación, dérmica
- 4.3 Toxicidad crónica
 - 4.3.1 Oral a largo plazo (2 años)
- 4.4 Carcinogenicidad
- 4.5 Mutagenicidad: (invivo e invitro)
- 4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)
- 4.7 Efectos sobre la reproducción.
 - 4.7.1 Teratogenicidad
 - 4.7.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos
- 4.8 Metabolismo en mamíferos
 - 4.8.1 Estudios de la administración oral y dérmica
 - 4.8.1.1 Absorción
 - 4.8.1.2 Distribución
 - 4.8.1.3 Excreción
 - 4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas
- 4.9 Información médica obligatoria
 - 4.9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación
 - 4.9.2 Tratamiento propuesto:
 - 4.9.2.1 Primeros auxilios
 - 4.9.2.2 Tratamiento médico
 - 4.9.2.3 Antídotos (Cuando existan)
- 4.10 Estudios adicionales (cuando corresponda)
 - 4.10.1 Estudios de neurotoxicidad

- 4.10.2 Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales
- 4.10.3 Estudios especiales justificados.
- 4.11 Información médica complementaria disponible
- 4.11.1 Diagnóstico de intoxicación:
- 4.11.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados
- 4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos
- 4.11.1.3 Observaciones sobre alergias

4.12 Biodegradación

5. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

5.1 Efectos sobre las aves

- 5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
- 5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
- 5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada (cuando corresponda)
- 5.1.4 Estudios especiales en animales domésticos cuando se justifique

5.2 Efectos sobre organismos acuáticos

- 5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.
- 5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas, cuando corresponda.
- 5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda)
- 5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda)
- 5.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*
- 5.2.6 Estudios crónicos en *Daphnia magna*, cuando corresponda
- 5.2.7 Tasa de reproducción para *Daphnia magna*
- 5.2.8 Ritmo de crecimiento para *Daphnia magna*
- 5.2.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada

5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

- 5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto
- 5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: depredadores)
- 5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* u otra especie validada
- 5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitroficadores)

5.4 Otros estudios

- 5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando corresponda)

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

- 6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados
- 6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente
- 6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO

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

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

- 7.1.1.1 Procesos que intervienen
- 7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación
- 7.1.1.3 Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos

- 7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación.

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire

- 7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso
- 7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

8. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

- 8.1 Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados
- 8.2 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación
- 8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone)
- 8.4 Posibilidades de neutralización
- 8.5 Incineración controlada (condiciones)
- 8.6 Depuración de las aguas
- 8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio
- 8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
- 8.9 Información sobre equipo de protección individual
- 8.10 Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante

9. METODOS ANALITICOS

- 9.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura.
- 9.2 Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica o ecotoxicológica) y de aditivos.
- 9.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.
- 9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCION GENERAL

- 1.1 Nombre y domicilio del solicitante
- 1.2 Nombre y domicilio del formulador
- 1.3 Nombre comercial
- 1.4 Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del Registro del formulado, cuando sea aplicable
- 1.5 Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida)
- 1.6 Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)

2. COMPOSICION

- 2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico: contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación, ambos expresados en % p/p o p/v.
- 2.2 Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por el SENASA o acreditado a nivel nacional o internacional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante o formulador.
- 2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)

3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

3.1 Aspecto:

- 3.1.1 Estado físico
- 3.1.2 Color
- 3.1.3 Olor

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

- 3.3 Densidad relativa
- 3.4 Inflamabilidad:

- 3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación
- 3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable

3.5 pH

3.6 Explosividad

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

- 4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)
- 4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)
- 4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión
- 4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)
- 4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)
- 4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)
- 4.7 Corrosividad
- 4.8 Incompatibilidad conocida con otros productos (ej.: fitosanitarios y fertilizantes)
- 4.9 Densidad a 20° C en g/ml (para formulaciones líquidas)
- 4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)
- 4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)
- 4.12 Índice de sulfonación (aceites)
- 4.13 Dispersión (para gránulos dispersables)
- 4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)
- 4.15 Soltura o fluidez para polvos secos
- 4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)

5. DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO

- 5.1 Ambito de aplicación
- 5.2 Efecto sobre plagas y cultivos
- 5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado
- 5.4 Dosis
- 5.5 Número y momentos de aplicación
- 5.6 Métodos de aplicación
- 5.7 Instrucciones de uso
- 5.8 Fecha de reingreso al área tratada. (Cuando corresponda)
- 5.9 Períodos de carencia o espera
- 5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos
- 5.11 Fitotoxicidad
- 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina
- 5.13 Estado de Registro en la Subregión Andina y en otros países
- 5.14 Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo con una antigüedad no mayor de 5 años.

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO Conforme a la Norma Técnica INDECOPI que se desarrolle o actualice

7.1 Envases

- 7.1.1 Tipo
- 7.1.2 Material
- 7.1.3 Capacidad
- 7.1.4 Resistencia

7.2. Embalajes

- 7.2.1 Tipo
- 7.2.2 Material
- 7.2.3 Capacidad
- 7.2.4 Resistencia

7.3 Acción del producto sobre el material de los envases.

7.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO

- 8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.
- 8.2 Métodos de disposición final de los residuos
- 8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone)
- 8.4 Posibilidades de neutralización
- 8.5 Incineración controlada (condiciones)
- 8.6 Depuración de las aguas
- 8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio
- 8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
- 8.9 Información sobre equipo de protección individual
- 8.10 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación

9. DATOS SOBRE RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO

- 9.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos - L.M.Rs).

10. DATOS TOXICOLOGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO (cuando estén disponibles)

- 10.1 Toxicidad aguda para mamíferos
 - 10.1.1 Oral
 - 10.1.2 Dermal
 - 10.1.3 Inhalatoria (cuando corresponda).
 - 10.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)
 - 10.1.5 Sensibilización cutánea
- 10.2 Genotoxicidad (cuando corresponda)
 - 10.2.1 Informaciones médicas obligatorias.
 - 10.2.2 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos; primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico
- 10.3 Información médica complementaria disponible
 - 10.3.1 Diagnóstico de intoxicación:
 - 10.3.2 Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)
- 10.4 Para los productos formulados que no dispongan de esta información se puede extrapolar la información de la sustancia activa de acuerdo a las fórmulas de cálculo recomendadas por la O.M.S.

11. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE (cuando estén disponibles)

- 11.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas
 - 11.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves:
 - 11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 11.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:
 - 11.1.2.1 Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas

- 11.1.2.2 Concentración letal media en microcrustáceos: *Daphnia magna* u otra especie validada
- 11.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas: *Sele-nastrum capricornutum* u otra especie validada
- 11.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas:
- 11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*
- 11.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: (Ver punto 10)
- 11.3 Efectos sobre el medio ambiente:
- 11.3.1 Comportamiento en el suelo:
- 11.3.1.1 Residualidad. (Cuando corresponda)
- 11.3.1.2 Lixiviación. (Cuando corresponda)
- 11.3.1.3 Degradabilidad. (Cuando corresponda)
- 11.3.2 Comportamiento en el agua y en el aire:
- 11.3.2.1 Residualidad. (Cuando corresponda)
- 11.3.2.2 Degradabilidad (Cuando corresponda)
- 11.3.2.3 Volatilidad. (Cuando corresponda)
- 11.3.2.4 Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental del producto, efectuado por el fabricante.
12. **INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION**
- 12.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica
13. **HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE**
14. **RESUMEN DE EVALUACION DEL PRODUCTO** (Grado técnico y formulado). Síntesis de la interpretación técnica-científica de la información química del plaguicida, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia, toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales.

ANEXO 3

PROTOCOLOS PATRON PARA ENSAYOS DE EFICACIA BIOLOGICA DE PLAGUICIDAS

A. INSECTICIDAS

1. Condiciones experimentales

1.1. Selección del cultivo y del cultivar.

El cultivar seleccionado debe ser susceptible a la plaga en cuestión.

1.2. Condiciones del ensayo

El ensayo debe conducirse en un área endémica para la plaga y tomando en consideración las condiciones ambientales para su aparición y normal desarrollo. Debe tomarse en cuenta el ciclo biológico y la dinámica poblacional de la especie a controlar, así como su distribución espacial.

Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo de suelo, fertilización, cultivado, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales.

Los ensayos deben conducirse en diferentes regiones agroecológicas, en diferentes épocas del año, o en la misma época y en diferentes años, cuando proceda.

1.3. Diseño e instalación del ensayo.

Los tratamientos son: el o los productos a prueba; el producto de referencia, cuando sea necesario; y el testigo sin tratar. Las parcelas dispuesta en Bloques Completos al azar, u otro diseño afín. Debido al riesgo de la infestación cruzada puede ser necesario tratar la parcela testigo, si el daño aumenta a un nivel inaceptable.

Tamaño de parcela: El tamaño es variado, dependiendo del cultivo y de las características de distribución espacial de la plaga, de las características del producto a ensayar y del objetivo de la prueba.

Repeticiones: El número puede ser de tres.

2. Aplicación de los tratamientos

2.1. Producto(s) en prueba

El nombre del producto bajo investigación y su formulación.

2.2. Producto de referencia.

Seleccionar un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, el tipo de formulación, tipo y modo de acción deben ser lo más cercano al del producto en prueba, esto dependerá del objetivo del ensayo, por ello debe ser el que tiene la mejor eficacia en las condiciones y épocas de ensayos.

2.3. Modo de aplicación

La aplicación debe ser conforme a las buenas prácticas agrícolas.

2.3.1. Tipo de aplicación

De acuerdo con las instrucciones indicadas en la etiqueta y folleto propuestos.

2.3.2. Tipo de equipo a usarse

Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente. Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad, la presión de aplicación, el tipo de boquilla, la profundidad de la incorporación, deben ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

En el caso de las aspersiones, hay que tener cuidado con la deriva entre las parcelas tratadas y las testigo.

2.3.3. Momento y frecuencia de la aplicación

Se consideran las que se han propuesto para la etiqueta. El momento de aplicación depende del estado fenológico del cultivo y de las características de la plaga (dinámica de la población). Las aplicaciones deben iniciarse cuando las poblaciones plaga están en crecimiento y las condiciones ambientales sean las propicias, con el objeto de poder cuantificar los resultados.

Debe registrarse el número y las fechas de las aplicaciones.

2.3.4. Dosis y volúmenes de aplicación

Debe ser acorde con las especificaciones propuestas para la etiqueta y folleto. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras: como el doble de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

2.3.5 Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.

Cuando sea necesario aplicar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de esta aplicación.

3. Modos de evaluar, cuantificar y registrar.

3.1. Datos meteorológicos y edáficos.

3.1.1 Datos meteorológicos

Se debe tomar en cuenta aquéllos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento, e incluye:

- Precipitación (tipo, tiempo, intensidad y cantidad en mm).
- Temperatura (promedio, máxima y mínima en grados Celsius).
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en %
- Altitud (m.s.n.m).
- Viento (intensidad, dirección).
- Presencia o ausencia de neblinas.
- Horas de sol.

Indicar la hora de la aplicación; la ocurrencia de cualquier cambio climático o condiciones ambientales extremas como sequía severa y prolongada, granizada, etc.

Deben registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y

durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados del lugar en sí, como de una estación cercana.

Deben registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2 Datos edáficos

Principalmente para los insecticidas aplicados al suelo deben registrarse las siguientes características:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
- Humedad (seco, húmedo, inundado)
- Régimen de fertilización (calidad, cantidad y fechas)
- Información sobre si se usa algún tipo de cobertura en el suelo

3.2 Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones.

3.2.1 Tipo.

Dependiendo del cultivo y de la parte de éste que se va a proteger, así como del producto a ensayar se puede evaluar:

a. Determinar la densidad de la población plaga, contando el número de individuos (adultos o inmaduros) por planta, por hoja, por fruto, por raíz, o por un área determinada.

b. Determinar el nivel de los daños, para lo cual se puede establecer una escala de adopción internacional, que debe describirse detalladamente en el reporte.

3.2.2 Momento y Frecuencia

La primera evaluación justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones siguientes se deben hacer según el tipo de producto a ensayar, antes de cada aplicación, cuando se propone un calendario de aplicaciones y según el comportamiento de la especie plaga a controlar. La última evaluación debe conducirse antes de la cosecha, cuando sea procedente.

3.3 Observaciones en el cultivo

El cultivo debe ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos. El tipo y las características de éstos deben registrarse detalladamente. Además, cualquier efecto positivo también debe registrarse.

La fitotoxicidad se registra de la siguiente manera:

a. Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.

b. En otros casos, pueden estimarse la frecuencia e intensidad del daño. Esto puede hacerse de dos maneras: cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, o cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el % de fitotoxicidad estimado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos, indicando al detalle el porcentaje (enanismo, clorosis, deformaciones, etc). Para mayor información, revisar los "Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad".

3.4 Observaciones colaterales.

3.4.1. Efecto sobre otras plagas

Debe ser registrado cualquier efecto sobre organismos diferentes al observado.

3.4.2 Efecto sobre otros organismos.

Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial aquél sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

Cualquier efecto sobre las personas que manipulan o están en contacto con el producto debe ser registrado e informado detalladamente.

3.5 Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento

Sólo cuando sea necesario, se puede evaluar el rendimiento en las parcelas tratadas así como en las testigos. Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

4. Resultados: Informes

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben contar con la estructura de un informe o artículo científico que implica introducción, objetivos, revisión de literatura y antecedentes, materiales, métodos, resultados, discusiones, conclusiones y recomendaciones. Debe incluirse los datos originales (la hoja de diseño del ensayo, la hoja de instalación del ensayo y las hojas de las evaluaciones). Se incluirá el análisis estadístico sólo cuando sea apropiado e indicando los métodos aplicados.

B. FUNGICIDAS

La evaluación biológica de un fungicida incluye una serie de ensayos de eficacia en el que se involucra tanto la susceptibilidad del hospedero, el patógeno y las condiciones ambientales, como los factores que influyen en el resultado.

1. Condiciones experimentales

1.1. Selección del cultivo y del cultivar.

El cultivar seleccionado debe ser susceptible a la enfermedad a controlar.

1.2. Condiciones del ensayo

Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo de suelo, fertilización, cultivado, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales.

El ensayo debe establecerse en campos uniformes, en el área en que la enfermedad ocurre regularmente; en algunos casos es necesario inocular artificialmente para alcanzar niveles cuantificables.

Los ensayos deben conducirse en diferentes regiones agroecológicas, en diferentes épocas del año y es recomendable en diferentes años.

1.3. Diseño e instalación del ensayo.

Los tratamientos son: el o los productos a prueba, el producto de referencia y el testigo sin tratar, cuando el cultivo y la enfermedad lo permitan, el testigo sin tratar. Las parcelas dispuestas en Bloques Completos al Azar u otro diseño afín. Debido al riesgo de la infección cruzada, puede ser necesario tratar la parcela control, si el daño aumenta a un nivel inaceptable.

Tamaño de parcela: El tamaño es variado, dependiendo del cultivo, y a las características de distribución espacial de la enfermedad.

Repeticiones: El número puede ser de tres, considerando que el ensayo es repetido en otras condiciones, para poder contar con mayor información del producto.

2. Aplicación de los tratamientos

2.1 Producto(s) en prueba

El nombre del producto bajo investigación y su formulación.

2.2 Producto de referencia.

Un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, el tipo de formulación, tipo y el modo de acción deben ser lo más cercano al del producto en prueba, esto dependerá del objetivo del ensayo.

2.3 Modo de aplicación

La aplicación debe ser conforme a las buenas prácticas agrícolas.

2.3.1 Tipo de aplicación

De acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y folleto propuestos.

2.3.2 Tipo de equipo a usarse

Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente. Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad, como la presión de aplicación, el tipo de boquilla, deben ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

Al momento de las aspersiones, hay que tener cuidado con la deriva entre las parcelas.

2.3.3 Momento y frecuencia de la aplicación

Se consideran los que se han propuesto para la etiqueta y folleto. El momento de la aplicación depende de las

características de la enfermedad, en muchos casos deberán iniciarse las aplicaciones cuando se observen los primeros síntomas, en otros casos cuando las condiciones ambientales sean las propicias.

Debe registrarse el número y las fechas de las aplicaciones

2.3.4 Dosis y volúmenes de aplicación

Debe ser acorde con las especificaciones en la etiqueta y folleto. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras dosis, como el doble de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

2.3.5 Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.

Cuando sea necesario usar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de la aplicación.

3. Modos de evaluar, cuantificar y registrar.

3.1. Datos meteorológicos y edáficos.

3.1.1 Datos meteorológicos

Se debe tomar en cuenta aquéllos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento, e incluye:

- Precipitación (tipo, tiempo, intensidad y cantidad en mm)
- Temperatura (promedio, máxima y mínima) en grados Celsius
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en %
- Altitud (m.s.n.m)
- Viento (intensidad, dirección)
- Presencia o ausencia de neblinas.
- Horas de sol

Indicar la hora de la aplicación y cualquier cambio climático existente o extremas condiciones ambientales, como sequía severa y prolongada, granizada, y otros.

Debe registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados del mismo lugar o de una estación cercana.

Debe registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2 Datos edáficos.

Para los fungicidas aplicados al suelo debe registrarse las siguientes características:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
- Humedad (seco, húmedo, inundado)
- Régimen de Fertilización (calidad, cantidad y fechas)
- Calidad del surco de siembra (aradura y cultivado)
- Información sobre si se usa algún tipo de cobertura en el suelo

3.2 Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones.

3.2.1 Tipo

Hay que determinar el número de plantas (o partes de plantas) infectadas y referirlas a porcentaje de plantas infectadas por cada parcela. Para las evaluaciones de la infección, también se pueden utilizar escalas internacionales para las diferentes enfermedades; en cada caso se debe describir claramente la escala.

3.2.2 Momento y frecuencia

La primera evaluación justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones posteriores antes de cada aplicación y cuando sea necesario. Cuando sea procedente, la última evaluación debe conducirse antes de la cosecha.

3.3 Observaciones en el cultivo

El cultivo debe ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos. El tipo y las características de éstos deben registrarse detalladamente. Además, cualquier efecto positivo también debe registrarse.

La fitotoxicidad se registra de la siguiente manera:

a. Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.

b. En otros casos, puede estimarse la frecuencia e intensidad del daño. Esto puede hacerse de dos maneras: cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, o cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el % de fitotoxicidad es estimado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformaciones, etc). Revisar los principios para la evaluación de fitotoxicidad para mayor información.

3.4 Observaciones colaterales.

3.4.1 Efecto sobre otras plagas

Cualquier efecto sobre organismos diferentes al objetivo, debe ser registrado.

3.4.2 Efecto sobre otros organismos.

Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial aquél sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

3.5 Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento

El rendimiento se puede evaluar en las parcelas tratadas así como en los testigos. Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

4. Resultados: informes

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben contar con la estructura de un informe o artículo científico que implica introducción, objetivos, revisión de literatura y antecedentes, materiales, métodos, resultados, discusiones, conclusiones y recomendaciones. Deben incluirse los datos originales (de campo). El análisis estadístico sólo cuando sea apropiado e indicando los métodos aplicados.

C. HERBICIDAS

La evaluación biológica de un herbicida incluye una serie de ensayos de eficacia en el control de las malezas y de la evaluación de la selectividad al cultivo.

El protocolo establece los lineamientos para un ensayo simple, de la misma manera que permite establecer recomendaciones generales para un programa de evaluación que involucre otros ensayos (ensayos de uso práctico, ensayos con el cultivo siguiente y ensayos de sensibilidad varietal).

1. Condiciones experimentales

1.1. Selección del cultivo y del cultivar.

El ensayo debe ser conducido bajo las condiciones normales de los cultivos. El cultivar seleccionado debe ser local y el más diseminado. Para la evaluación de la selectividad es necesario montar un ensayo especial con varios cultivares o variedades.

1.2. Situación de las malezas.

1.2.1 Ensayo de eficacia

Las parcelas deben mostrar una distribución bastante uniforme de la población de malezas, típicas para el cultivo. La población de las malezas debe corresponder a aquélla del espectro de acción del producto a evaluar (p.e. de hoja ancha, de hoja angosta, anuales, perennes).

1.2.2 Ensayo de selectividad

Las parcelas deben estar libres de malezas, cuando sea procedente, y las malezas existentes deben ser extraídas manual o mecánicamente. No debe aplicarse otros herbicidas, a menos que se sepa ciertamente que no causa efecto en el cultivo y que no interactúa con el producto bajo prueba o el de referencia.

1.3 Condiciones del ensayo

Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo de suelo, fertilización, aradura, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales. Registrar el cultivo precedente y cualquier herbicida aplicado a este, incluyendo otras aplicaciones previas a la instalación del ensayo. Evitar los lugares que se hayan tratado con herbicidas persistentes que puedan tener aún efectos sobre el cultivo.

Los ensayos deben conducirse en diferentes regiones agroecológicas, en diferentes épocas del año y es recomendable en diferentes años, cuando proceda.

1.4 Diseño y establecimiento del ensayo

Los tratamientos son: El o los productos a prueba, el producto de referencia a dosis individuales y momentos de aplicación y el testigo sin tratar. Las parcelas dispuestas en Bloques Completos al Azar u otro diseño afín. Para ensayos con malezas perennes puede ser necesario ordenar las parcelas de manera irregular a fin de cubrir infestaciones separadas.

Tamaño de parcela variable de acuerdo a los cultivos y al tipo de ensayo, las mismas que deberán estar organizadas de acuerdo a las condiciones del cultivo.

Repeticiones: Tres repeticiones como mínimo, considerando que el ensayo es repetido en otras condiciones, para poder realizar un mayor análisis.

2. Aplicación de los tratamientos

2.1 Producto(s) en prueba

El nombre del producto bajo investigación y su formulación.

2.2 Producto de referencia

Un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, la clase de formulación tipo y el modo de acción deben ser lo más cercano al del producto en prueba, esto dependerá del objetivo del ensayo.

2.3 Modo de aplicación

La aplicación debe ser conforme a las buenas prácticas agrícolas.

2.4 Tipo de aplicación

De acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y folleto propuestos.

2.5 Tipo de equipo a usarse

Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente. Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad (como la presión de aplicación, el tipo de boquilla, la profundidad de la incorporación), deben ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

2.6 Momento y frecuencia de la aplicación

Se consideran las que se han propuesto para la etiqueta y folleto. El momento de aplicación debe considerar la emergencia del cultivo y de la maleza y serán: a) pre-emergencia del cultivo (con o sin incorporación) o b) pre-emergencia del cultivo o c) post-emergencia del cultivo (cobertura total o dirigido).

Debe registrarse el estado (emergencia, crecimiento;) tanto de la maleza como del cultivo al momento de la aplicación.

Si no se especifica en la etiqueta propuesta, las aplicaciones se repetirán según el objetivo del ensayo o el tipo de producto a ensayar. Un mismo producto puede ser aplicado una sola vez o en sucesivas veces. El número y las fechas de las aplicaciones deben ser registrados.

2.7 Dosis y volúmenes de aplicación

Deben ser acordes con las especificaciones de la etiqueta y folleto propuestos. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras dosis, como el doble de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

2.8 Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.

Cuando sea necesario usar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de la aplicación.

3. Modos de evaluar, cuantificar y registrar.

3.1 Datos meteorológicos y edáficos.

3.1.1 Datos meteorológicos

Debemos tomar en cuenta aquéllos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento, e incluye:

- Precipitación (tipo, tiempo, intensidad y cantidad en mm)
- Temperatura (promedio, máxima y mínima)
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima)
- Altitud (m.s.n.m)
- Viento (intensidad, dirección)
- Presencia o ausencia de neblinas.
- Horas de sol

Indicar la hora de la aplicación y la ocurrencia de cualquier cambio climático existente o condiciones ambientales extremas, como sequía severa y prolongada, granizada, y otros.

Debe registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo mismo. Estos datos pueden ser tomados del lugar mismo, o de una estación cercana. Es también conveniente contar con la temperatura del suelo durante las aplicaciones y las evaluaciones.

Debe registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2 Datos edáficos.

Deben registrarse las siguientes características del suelo:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
- Humedad (seco, húmedo, inundado)
- Régimen de Fertilización (calidad, cantidad y fechas)
- Calidad del surco de siembra (aradura y cultivado)

3.2 Tipo y frecuencia de las evaluaciones.

3.2.1 Tipo

3.2.1.1 Observaciones en las malezas

La población existente en una parcela debe ser evaluada en términos de números, cobertura o masa. Esto puede hacerse en términos absolutos o estimados.

a. Evaluación absoluta

Se pueden contar las plantas individuales por especie de maleza o puede determinarse el peso de estas. Esto puede hacerse en toda la parcela o en una porción al azar de la misma (P.e. 1 m²). En ciertos casos puede ser necesario contar o medir órganos de las plantas malezas (en especial monocotiledóneas).

b. Evaluación por estimación

Cada parcela tratada es comparada con una no tratada adyacente o con una franja de control y se estima la población relativa de malezas. La evaluación incluye una estimación general del total de la población de malezas y de especies de malezas individualmente, combinando en un solo valor el estimado del número, cobertura, tamaño y vigor (es decir, el volumen de malezas). Es en principio rápido y simple. El resultado puede ser expresado en % (en una escala lineal 0%= no malezas; 100%=igual de malezas que el control). Una escala equivalente pero invertida se puede utilizar para expresar el % de control de malezas (0%= no control de malezas; 100%=Total control de malezas.). La información debe ser obtenida con relación al nivel absoluto de malezas en la parcela no tratada, o en las franjas no tratadas.

Debido a la necesidad de estimar porcentajes con precisión y con una variancia homogénea, la siguiente escala recomendada por la Sociedad Europea de Investigadores de Malezas (European Weed Research Society) puede ser útil:

- 1 = no malezas
- 2 = 0 - 2,5% del testigo no tratado
- 3 = 2,5 - 5,0%
- 4 = 5,0 - 10,0%
- 5 = 10,0 - 15,0%
- 6 = 15,0 - 25,0%
- 7 = 25,0 - 35,0%

8 = 35,0-67,5%
9 = 67,5-100%

En general, cualquiera sea el método de evaluación usado para describir el modo de acción del producto, los síntomas de daños a las malezas deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformación, etc.)

3.2.1.2 Observaciones en el cultivo

La fitotoxicidad es principalmente evaluada en las parcelas de selectividad, que también se cosechan. Sin embargo, el tipo y la amplitud del daño al cultivo también puede obtenerse de las parcelas de eficacia y proveer de útil información adicional.

La fitotoxicidad se registra de:

- a. Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.
- b. En otros casos, la frecuencia e intensidad del daño pueden estimarse. Esto puede hacerse de dos maneras: cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, o cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el % de fitotoxicidad es estimado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformaciones, etc). Para mayor información, revisar los "Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad" incluidos en el punto D.

Las observaciones especiales se derivan de las características de cada cultivo.

Debe diferenciarse el efecto fitotóxico del producto prueba de aquél que puede ser provocado por otros factores, así como diferenciar la posible interacción entre éstos.

El lugar de prueba puede quedar marcado para poder observar efectos sobre el cultivo siguiente. Si se obtiene información clara esto ameritaría un ensayo específico con este objetivo.

3.2.1.3 Observaciones colaterales.

Debe registrarse cualquier efecto sobre organismos diferentes al objetivo.

3.2.2 Momento y Frecuencia

El momento de la aplicación es importante en los ensayos de eficacia y de selectividad, salvo cualquier otro aspecto de interés.

Aplicaciones de Pre-siembra o Pre-emergencia

1ra. evaluación: a la emergencia total del cultivo en el testigo no tratado.

2da. evaluación: 15 - 20 días después del tratamiento.

3ra. evaluación: 25 - 30 días después del tratamiento.

4ta. evaluación: 45 - 60 días después del tratamiento.

5ta. evaluación: antes de la cosecha.

Aplicaciones de Post-emergencia.

Evaluación previa: Antes del tratamiento (estado del cultivo y de la maleza)

1ra. evaluación: 5 - 10 días después del tratamiento para herbicidas de contacto

2da. evaluación: 15 - 20 días después del tratamiento para productos sistémicos.

3ra. evaluación: 30 - 45 días después del tratamiento

4ta. evaluación: Antes de la cosecha.

3.3. Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento

El rendimiento se puede evaluar tanto en las parcelas de ensayos de eficacia como en aquellas del ensayo de selectividad. Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

4. Resultados: Informes

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben contar con la estructura de un informe o artículo científico que implica introducción, objetivos, revisión de literatura y antecedentes, materiales, métodos, resultados, discusiones, conclusiones y recomendaciones. Debe incluirse los datos originales (de campo). El análisis estadístico sólo cuando sea apropiado e indicando los métodos aplicados.

5. OTROS ENSAYOS

Puede desarrollarse otros ensayos complementarios, bajo protocolos específicos como:

- a. Ensayos de uso práctico.
- b. Ensayos de efectos al cultivo siguiente.
- c. Ensayos de sensibilidad varietal.

D. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA FITOTOXICIDAD

Se establecen estos principios con el propósito de poder ser usados para complementar los ensayos de eficacia para plaguicidas. Se incluye información útil para la evaluación de la fitotoxicidad de los plaguicidas en campo, que permitirá establecer protocolos específicos. Se ha utilizado como referencia la Guía de Evaluación de la Fitotoxicidad de FAO, FAO/AP/027.

I. Definición

La fitotoxicidad es la capacidad de un compuesto (tal como un plaguicida) de provocar un daño temporal o permanente en la planta.

II. Evaluación De La Fitotoxicidad.

La evaluación de la fitotoxicidad es un elemento esencial en la evaluación de eficacia biológica de un plaguicida. Los principios básicos de la evaluación de la fitotoxicidad son los mismos para los diferentes tipos de plaguicidas. Las diferencias recaen no en el método de evaluación sino en el diseño experimental.

Los protocolos de ensayos de eficacia para fungicidas e insecticidas incluyen una sección especial sobre esta evaluación que es, en este caso, considerada como parte de un diseño básico para evaluar la eficacia de un producto prueba contra una plaga dada. En la práctica, la evaluación de la fitotoxicidad es relativamente sencillo, puesto que los efectos sobre las plantas son, con frecuencia, inexistentes o raros. Sin embargo, si tales efectos son evidentes, éstos deben ser cuidadosamente evaluados y registrados. Los protocolos para herbicidas, debido a que representan un riesgo mayor al cultivo, por ser productos que se han diseñado para ser fitotóxicos, deben ser sometidos a "ensayos selectivos", diseñados básicamente para evaluar la posible fitotoxicidad al cultivo, en ausencia de malezas (a más de una dosis del herbicida). En este caso se evalúa el efecto sobre la cosecha así como la presencia de síntomas.

En principio, los plaguicidas pueden también tener un efecto positivo sobre el cultivo. Los métodos para cuantificar la fitotoxicidad serán aplicables en este caso (con registro apropiado). La fitotoxicidad se puede presentar como consecuencia de la interacción entre diferentes productos usados en el mismo cultivo, o en cultivos sucesivos, o del efecto residual de los plaguicidas usados en el cultivo anterior. Estos factores deben ser tomados en consideración cuando sea conveniente. Los protocolos para ensayos de herbicidas contienen guías para evaluar tales efectos.

Finalmente, debe enfatizarse que la selección del cultivar es importante con respecto a las evaluaciones de fitotoxicidad. Puede ser útil para establecer ensayos especiales para comparar la fitotoxicidad a varios cultivos.

III. Síntomas de Fitotoxicidad

Los efectos de fitotoxicidad pueden observarse en el cultivo, durante la emergencia, el crecimiento o puede ser expresada en la cosecha. Pueden ser temporales o prolongados. Los síntomas pueden afectar a toda la planta o a parte de ella (raíces, tallos, hojas, flores, frutos) y deben ser cuidadosamente descritos (si es posible, es útil incluir fotografías). Pueden clasificarse bajo los siguientes subtítulos:

A. Modificaciones en el ciclo de desarrollo.

Bajo este subtítulo se incluye cualquier inhibición o retraso en la emergencia de un cultivo, y toda la modificación fenológica, particularmente retrasos en la floración, fructificación, maduración, etc. o la no aparición de ciertos órganos (hojas, flores, frutos, yemas, etc.).

B. Raleado

Pérdida de todas las plantas, por falla en la emergencia, o el crecimiento posterior al trasplante o por desaparición de la planta después de la emergencia.

C. Modificaciones en la coloración

Cuando ocurre la decoloración de parte de la planta o de la planta toda: clorosis, blanqueado, cambios en la intensidad del color (más claro o más oscuro), marrones y rojizas en tejidos vegetales no destruidos. La decoloración puede ser localizada (manchas internas o externas).

D. Necrosis

Necrosis es la muerte localizada de tejidos u órganos, que generalmente se inicia con una decoloración. Eventualmente las manchas necróticas en las hojas pueden desaparecer dejando perforaciones.

E. Deformaciones

Este término incluye cualquier modificación morfológica de la planta o parte de ella, que se desvíe de la normal. Esto incluye el encrespamiento, enrollamiento, achaparramiento, elongación, cambio en el tamaño o volumen (esto último referido en términos de vigor). Efectos tales como el marchitamiento pueden ser incluidos bajo esta denominación.

F. Efectos sobre la cantidad y la calidad de la cosecha.

Los efectos fitotóxicos pueden ser evidentes en el producto cosechado o como resultado de un análisis cualitativo y cuantitativo del rendimiento.

IV. Criterios para la Evaluación Fitotóxica

1. Clasificación General

Ciertos criterios de fitotoxicidad son absolutos, p.e. frecuencias (número de plantas en cierto estado, o que muestren un síntoma visual) o medidas (altura, longitud, diámetro, peso de las plantas muestra u órganos).

Otros criterios de fitotoxicidad resultan de la estimación visual de las deformaciones o decoloraciones. En este caso el efecto se cuantifica, a menudo, usando como referencia una escala.

Finalmente, los efectos arriba mencionados también pueden ser evaluados, mediante la comparación visual de la parcela tratada con la testigo, usándose el porcentaje como una medida de comparación. (P.e. del volumen de la cosecha, de la cobertura, altura.)

2. Métodos usados para evaluar síntomas individuales.

A. Modificaciones en el ciclo de desarrollo.

Retraso en la emergencia: en días, o comparando el porcentaje de crecimiento en el tratado versus los testigos.

Retraso o aceleración en alcanzar estados de crecimiento: en días para alcanzar cierto estado (50% de las plantas) o el % de las plantas que alcanzan un estado de crecimiento en una fecha dada.

Inhibición o estimulación: en número de órganos individuales: en altura, longitud de tallo, diámetro, etc. (absoluta o relativa)

B. Raleado

Determinar el número de plantas por parcela, por unidad de área, por unidad de longitud de surco, una vez que se ha completado la emergencia.

C. Modificaciones en color

Cambios de color de los órganos o tejidos de la planta en observación, en porcentaje.

D. Necrosis

Número de órganos o tejidos muertos en las plantas observadas, en porcentaje.

E. Deformaciones.

Número de plantas o partes de plantas afectadas por parcela, o por unidad de área, o uso de una escala (P.e. ligero, mediano, fuerte; 1 - 9; o en % de superficie de área afectada).

F. Rendimiento.

Generalmente, los criterios para evaluar la cantidad y la calidad de los rendimientos son específicos para el cultivo, en términos generales se establece el número de órganos cosechados, el peso fresco y el peso seco, por unidad de área, por planta o por longitud de surco. En algunos casos incluir el tamaño y las dimensiones promedio comparando el tratamiento con los testigos.

V. Ensayos de Fitotoxicidad Específicos para Tratamiento de Semillas.

Cuando se trabaja con protectantes de semillas es conveniente realizar ensayos en condiciones controladas (invernadero) que nos permite contar con valiosa información, así como con ensayos de campo que pueden ser conducidos hasta la cosecha para tener una información más detallada del producto en evaluación. Es útil la aplicación de este método para evaluar la sensibilidad de las diferentes variedades al plaguicida.

i. Preparación de la semilla.

La semilla debe ser certificada cuando esta categoría exista para la especie en cuestión, de una variedad muy utilizada y de poder germinativo conocido.

- Debe identificarse claramente la especie y la variedad o cultivar en estudio.

- Evaluar el producto a varias dosis, incluir una dosis equivalente al doble de la dosis recomendada.

- Debe incluirse un testigo referencial, que se conoce no tener efecto sobre la emergencia de la especie y cultivar en estudio.

- Debe incluirse un testigo sin aplicación.

ii. Tratamiento de semillas.

La semilla no peletizada es tratada en un aparato convencional, cuya parte interior es recubierta con el producto en prueba o el de referencia.

iii. Ensayos en bandejas en condiciones de invernadero.

Estos ensayos son adecuados para probar una serie de dosis de plaguicidas. Es útil la aplicación de este método para evaluar la sensibilidad de las diferentes variedades al plaguicida.

- Las semillas deben sembrarse en un sustrato no absorbente y estéril.

- Tratamiento: Cada tratamiento de por lo menos 4 bandejas, cada una con 50 semillas (grandes o tubérculos) o 100 semillas (semillas pequeñas como las de cereales).

- Los tratamientos deben mantenerse en el invernadero hasta completar las evaluaciones. Debe registrarse las condiciones de temperatura y humedad relativa.

- La primera evaluación, cuando ha emergido aproximadamente el 50 % de las semillas en el testigo, anotar el adelantamiento o retraso en los tratamientos.

- La segunda evaluación, cuando se ha logrado la total emergencia en el control. Debe realizarse un conteo de las plántulas en todos los tratamientos, así como registrar información del tamaño y vigor de las plántulas.

iv. Ensayos de campo especiales.

De acuerdo a los resultados del invernadero, es útil evaluar la fitotoxicidad a las plántulas en ensayos de campo especiales; tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- El terreno debe estar libre de malezas y no haber recibido herbicida o producto alguno.

- Deben tomarse precauciones para evitar el daño por plagas del suelo.

- Tratamientos: cada tratamiento de 500 semillas, sembradas en 5 repeticiones. La siembra es a mano y las semillas se distancian a 10 cm una de la otra a lo largo del surco. El diseño experimental debe ser un Bloque Completo al Azar.

- Evaluaciones: la primera cuando se ha logrado aproximadamente el 50% de la emergencia en el control; contar las plántulas en los tratamientos, para evaluar los adelantos y retrasos. Una segunda evaluación a total emergencia en el testigo.

- Las observaciones deben hacerse hasta la cosecha, cuando sea conveniente.

Toda la información aquí considerada debe ser incluida como importante en el proceso de evaluación de la fitotoxicidad tomada como complementaria de aquella solicitada en el protocolo patrón propuesto.

E. PROTOCOLO PARA ENSAYOS DE EFICACIA BIOLÓGICA DE INSECTICIDAS EN SISTEMAS POSTCOSECHA**1. INFORMACION BASICA****1.1 Descripción del insecticida de prueba**

- Identidad
- Composición y tipo del formulado
- Propiedades físicas y químicas
- Presentación comercial

1.2 Direcciones de uso

- Usos propuestos
- Dosis de aplicación
- Métodos de aplicación

1.3 Métodos de análisis.

- Análisis del ingrediente activo
- Análisis de la formulación
- Análisis de residuos del ingrediente activo.

1.4 Toxicología

- Toxicidad y mecanismos de intoxicación
- Diagnóstico de intoxicaciones
- Tratamiento de las intoxicaciones

1.5 Responsabilidades del estudio

- Acreditación

2. OBJETIVOS DE LAS PRUEBAS

Las pruebas tienen el propósito de determinar la eficacia del insecticida para controlar el desarrollo de las plagas de insectos que atacan a los productos durante su fase de manejo postcosecha.

La eficacia del control se estimará considerando la capacidad del insecticida para proteger contra los insectos, tanto al producto, como a las instalaciones en que se maneja a éste, sin menoscabo de la buena condición sanitaria del producto y el medio ambiente.

3. DEFINICIONES

- Cordón sanitario
- Tratamiento por impregnación
- Mortalidad
- Plaga de insectos en almacén
- Plaga primaria
- Plaga secundaria.

4. CONDICIONES DE EXPERIMENTACION**4.1 Principio de la prueba**

Los insectos que atacan a los productos agrícolas en postcosecha estarán expuestos a distintas concentraciones del insecticida de prueba, y se determinarán las dosis mínimas y los tiempos a los que se logran los niveles óptimos de mortalidad o de inhibición.

4.2 Condiciones de la prueba

Las pruebas de eficacia biológica se desarrollarán en una etapa inicial de laboratorio, y en una etapa complementaria de ensayo de campo.

El ensayo de campo se refiere a pruebas en almacén en las que se extrapolarán los mejores resultados obtenidos durante el desarrollo de la etapa de laboratorio.

Las pruebas de eficacia se diseñarán considerando que los insecticidas se usan en postcosecha, tanto para proteger al producto (tratamiento por impregnación), como para acondicionar a la instalación que lo manejará (cordón sanitario).

4.3 Organismos de prueba

Para evaluar la eficacia biológica del insecticida de prueba, se emplearán como organismos de prueba a poblaciones de especies de insectos que se caracterizan por dañar a productos sanos (plagas primarias), y a poblaciones de especies que atacan a productos dañados (plagas secundarias).

4.4 Características de la población de organismos de prueba

Se tomará en cuenta el número de generación de la población y su edad y se considerará la densidad de la población de los organismos de prueba.

4.5 Condiciones ambientales

Para la etapa de laboratorio, se fijarán condiciones estándar de temperatura ambiental, humedad relativa y contenido de humedad del producto.

Para el ensayo de campo, se considerará la información meteorológica consistente en:

- Temperatura promedio, máxima y mínima.
- Humedad relativa promedio, máxima y mínima.

También se tomará en cuenta el contenido de humedad y la condición sanitaria del grano, para las pruebas de tratamientos por impregnación.

4.6 Sustancias de referencia o testigo regional

Para fines de comparación de la eficacia del insecticida de prueba, podrá emplearse como sustancia de referencia a un insecticida de uso común y autorizado en postcosecha, y con características análogas a las de la sustancia probada.

4.7 Dosis de aplicación para las pruebas

Se probarán distintas dosis de aplicación, algunas mayores y otras menores a lo recomendado por el fabricante.

La dosificación del insecticida de prueba, se hará considerando la cantidad del ingrediente activo en ppm y mg/m².

4.8 Diseño experimental

Se empleará un diseño experimental de bloques al azar, con un mínimo de tres repeticiones.

5. METODOLOGIA**5.1 Equipos****5.2 Materiales****5.3 Instalaciones para el ensayo de campo**

- Almacén para granos

5.4 Organismos de prueba

- Especies
- Densidad de población
- Edad de la población.

5.5 Descripción de procedimientos de prueba**5.6 Diseño del ensayo de campo**

- Criterios para la ubicación del sitio de prueba
- Equipos y maquinarias para la aplicación de insecticidas
- Medidas de seguridad.

5.7 Evaluaciones a realizar

- Nivel de contaminación inicial del producto agrícola
- Nivel de susceptibilidad de las poblaciones de prueba
- Registros de mortalidad de poblaciones de prueba
- Comportamiento de la calidad del producto agrícola
- Análisis de residuos
- Evaluación del impacto de los residuos en salud humana y animal.
- Efectos en el medio ambiente.

6. REGISTRO Y MANEJO DE DATOS

- Implementación de formatos de captura de datos
- Procesamiento de datos.

7. INFORMES**8. BIBLIOGRAFIA****9. TRAMITES**

- Aviso de inicio del estudio de eficacia ante la autoridad competente
- Solicitud del dictamen técnico de eficacia biológica.

**PROTOCOLO PARA ENSAYOS. INFORME DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS.
INFORME DE CAMPO**

(Escribase a máquina o con letras de imprenta mayúsculas)

RESPONSABILIDAD

1 AÑO		3 Titular	
2 Identificación o N° de ensayo		Nombre y dirección	
4 Persona(s) responsable(s): (firma)	a. Plan de ensayo..... b. De la aplicación..... c. Del muestreo..... d. Del análisis.....		

2. IDENTIFICACION DEL ENSAYO

5 Ingrediente(s) activo(s) (nombre común)	6 Clase del Plaguicida de uso agrícola	7 Marcas registrada (s) o número(s) de código	8. Preparado		
			Tipo	Concentración en unidades del SI	Prod./Exper.

Cultivo/producto agrícola

9 Tipo	
10 Variedad/cultivar	
11 Clasificación Codex de los productos agrícolas	

Localidad

12 País/región	
13 Lugar o referencia cartográfica (inclúyase dirección)	

ANEXO 4**ESTANDAR PARA EL ETIQUETADO DE
LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE
USO AGRÍCOLA****1. FORMATO DE LA ETIQUETA****1.1 Características generales**

Tomando en cuenta la gran importancia y utilidad que tiene la etiqueta, su diseño y preparación deben contemplar:

- **Disposición clara de los datos.** Los datos de la etiqueta deberán acomodarse en bloques distintivos, con encabezados claros.

- **Empleo de expresiones claras y concisas.** Al elegir las palabras, frases y otra información impresas deberá tenerse presente la capacidad de comprensión de todos los usuarios potenciales empleando mensajes cortos y concisos.

- **Uso de caracteres de tamaño legible.** Los caracteres tipográficos deberán ser del mayor tamaño posible, teniendo en cuenta el espacio máximo disponible en la etiqueta y la cantidad de información que es preciso introducir en ella. En todo caso los caracteres mínimos usados serán de ocho (8) puntos con interlíneas de dos puntos.

- **Empleo de tipos de imprenta claros.** El tipo de imprenta seleccionado deberá ser muy claro, sin adornos ni alegorías. Se recomienda el tipo Helvética o Modern.

- **Para resaltar los datos más importantes.** Las frases de peligro, tales como MUY TOXICO, TOXICO, DANINO y CUIDADO, el RESUMEN DE LOS USOS y los encabezados del MODO DE EMPLEO deberán imprimirse en letras mayúsculas negrillas. Si se desea resaltar otra información es preferible usar negrillas que mayúsculas.

- **Uso eficaz de los colores.** Los símbolos de peligro deberán disponerse en forma llamativa, en un lugar muy visible de la sección principal. La impresión de los textos de la etiqueta y folleto serán en color negro sobre fondo blanco

y no aparecerá ningún otro color, excepto los que identifiquen al logotipo de la empresa registrante y la marca del producto debidamente registrados, y el correspondiente a la franja o banda de la categoría toxicológica.

- **Términos que no se debe utilizar.** La información que se proporcione debe ser exacta y no contener declaraciones que no puedan ser comprobadas o que induzcan a error. El producto no deberá describirse, en lo que respecta a los riesgos que representa para las personas o los animales, con palabras tales como: "Seguro", "Inocuo", "No tóxico", "No venenoso", "No perjudicial", con o sin una frase calificativa como "cuando se utilice según las instrucciones". Tampoco deberá utilizarse términos superlativos tales como "el mejor", "sumamente eficaz", "tratamiento excelente", "incomparable", entre otros.

- **Clasificación toxicológica.** Con este fin se utilizará la última Clasificación de Plaguicidas por su Peligrosidad, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La clasificación toxicológica se manifestará colocando en la base de la etiqueta una banda del color que le corresponda, con un anchura del 15% de la altura de la etiqueta. El color de la clasificación toxicológica no debe usarse en ninguna otra parte de la etiqueta, a menos que sea componente de un logotipo o marca comercial registrada.

- **Uso de adhesivos.** Sólo podrán superponerse autoadhesivos que modifiquen o complementen el contenido de la etiqueta, cuando sea autorizado por el SENASA.

- **Identificación del riesgo ambiental.** Con el propósito de proteger el ambiente, que pudiera verse afectado por la aplicación de un producto, en la etiqueta se incluirá la identificación del riesgo ambiental de los plaguicidas de uso agrícola sobre aspectos ambientales, como son: toxicidad a abejas y otros insectos polinizadores, a organismos acuáticos y aves, contaminación de aguas superficiales y mantos freáticos, suelos.

- La etiqueta podrá tener información codificada (de código de barras) para el control interno de la compañía, ubicada en la parte central, pero sin afectar los detalles de la etiqueta aquí estipulados.

- **Uso de pictogramas.** Los pictogramas (ver Anexo 7) deben aparecer claramente visibles y ubicados de acuerdo con la recomendación de la FAO (FAO, 1995). El tamaño recomendable es de 15 x 15 mm, con un mínimo de 7 x 7 mm. Los pictogramas a incluirse deben corresponder al texto.

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

1.2 Estructura de la etiqueta

Las etiquetas de plaguicidas serán de tres secciones, cuerpos o bloques distribuidas en uno, dos o tres sectores o partes de acuerdo con el tamaño y forma del envase, ya que con ello se facilita el ordenamiento de la información.

1.3 Tamaño de la etiqueta

El tamaño de las etiquetas estará en relación con el tamaño, forma y tipo de los envases, guardando la proporción que sigue:

- Para envases con capacidad de un litro o un kilogramo a cuatro litros o cinco kilogramos, la etiqueta será del 100% de la superficie utilizable del envase.

- Envases hasta 20 litros o 25 kg., la etiqueta será del 25% de la superficie del envase.

- Envases de mayor capacidad, la etiqueta será cuando menos del mismo tamaño que en la categoría inmediata anterior.

- Envases de capacidad menor a un litro o un kilogramo, la etiqueta será del 100% de la superficie del envase y se complementará con una hoja de instrucciones.

2. DISPOSICION Y CONTENIDO DE LA ETIQUETA

2.1.- En todas las etiquetas, independientemente de su tamaño, se debe colocar a todo lo largo y en la parte inferior del cuerpo de la etiqueta una banda de color, con una anchura del 15% de la altura de la etiqueta, que identifique la clasificación toxicológica del producto. El color de la banda no debe usarse en ninguna otra parte de la etiqueta, a menos que forme parte de un logotipo ya registrado.

2.1.1. SECCION 1 (izquierda):

- En la parte superior, una leyenda en mayúsculas y resaltada que indique que se debe leer la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta (cuando corresponda) antes de usar el producto.

- La frase: "MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS", en letras destacadas y fáciles de leer a distancia, e incluir en la banda el pictograma 1 del Anexo 7.

- Las Precauciones y advertencias de uso y aplicación que se establecen de acuerdo a la categoría toxicológica, entre el Titular del registro y el SENASA, en conformidad con las características del producto y su patrón de uso; grupo químico a que pertenece el plaguicida (fosforado, carbamato, etc.).

- Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos deben estar relacionadas con las indicaciones que establece la legislación vigente, el SENASA y el Titular del registro. Debe incluir una leyenda que indique que ningún envase que haya contenido plaguicidas debe utilizarse para conservar alimentos o agua potable.

- Instrucciones de primeros auxilios. Deben incluir las recomendaciones emanadas del informe toxicológico.

- Medidas para la protección del medio ambiente: Debe incluir las recomendaciones emanadas del informe ecotoxicológico.

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

A. Relativas a la seguridad:

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

"Conservar el producto en el envase original, etiquetado y cerrado"

"No almacenar ni transportar conjuntamente con alimentos, medicinas, bebidas ni forrajes"

"Después de usar el producto cámbiese, lave la ropa contaminada y báñese con abundante agua y jabón" y el pictograma 8 del Anexo 7.

"Útilice ropa protectora durante el manipuleo y aplicación y para ingresar al área tratada en las primeras 24

horas" y pictogramas 2 a 7 y 9 a 14 del Anexo 7 (dependiendo del tipo de producto y aquellos que correspondan).

B. Relativas a primeros auxilios:

"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve el paciente al médico y muéstrela la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta"

"En caso de contacto con los ojos lavarlos con abundante agua fresca y si el contacto fuese con la piel, lavarse con abundante agua y jabón".

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

C. Relativas a la eliminación de envases y a la conservación del medio ambiente:

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

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

- Los pictogramas correspondientes dentro de la franja de seguridad.

- Si el tamaño de la etiqueta lo permite y según la clase y tipo de formulación, categoría toxicológica y características del producto, llevará leyendas como:

Relativas a seguridad:

"El producto es irritante para los ojos, la piel o el aparato respiratorio"

"El producto es nocivo por ingestión, contacto con la piel o por inhalación"

"No reenvasar o depositar el contenido en otros envases".

"Realice la aplicación siguiendo la dirección del viento".

Relativas a primeros auxilios:

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

"No dar de beber nada a un paciente que se encuentre inconsciente".

Relativas a la conservación del medio ambiente:

"Peligroso para los animales domésticos, fauna y flora silvestre" y el pictograma 15 del Anexo 7.

"Peligroso para los peces; no contaminar lagos, ríos, estanques o arroyos con los desechos y envases vacíos" y el pictograma 17 del Anexo 7.

"Peligroso para las abejas" y el pictograma 16 del Anexo 7.

"Nocivo para la fauna benéfica".

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

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

2.1.2. SECCION 2 (central):

Todas las etiquetas llevarán:

- Nombre o marca comercial del producto cuyo tamaño no debe ser inferior al 8% del área total de la etiqueta, en la parte superior de la etiqueta.

- Clase de uso a que se destinará el plaguicida (insecticida agrícola, fungicida agrícola, herbicida agrícola y otros) y grupo químico (organofosforado, carbamato y otros), cuyas letras tendrán una altura igual al 50% de las del nombre del producto.

- Tipo de formulación y la sigla correspondiente al Código Internacional (Polvo Mojeable WP, Concentrado Emulsionable EC y otros), con una altura de letra igual a la cuarta parte de la altura del nombre del producto.

- Nombre común del i.a. conforme a la ISO seguido de su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles o líquidos volátiles).

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

- Nombre de los ingredientes aditivos de importancia toxicológica para un mejor manejo médico, dentro de los cuales se encuentran los relacionados en el anexo.

- El contenido de compuestos relacionados e ingredientes aditivos se debe expresar en las mismas unidades en las que se expresa el contenido del i.a. (g/kg ó g/l).

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

- Número del Registro Nacional otorgado por el SENASA.

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

- Indicación del número de lote, fecha de formulación y fecha de vencimiento del producto.

- Productos de categoría toxicológica Ia y Ib llevarán en la etiqueta resaltada en negrilla la leyenda, - "Venta sólo por prescripción de un Ingeniero Agrónomo".

- El logotipo de la empresa titular del registro, ubicado al lado del nombre de la empresa, y no debe exceder el 4% del área del bloque.

- Nombre y dirección del Titular del Registro. Si el Titular del Registro no es el fabricante, formulador, envasador o importador, se deben colocar las leyendas:

"Fabricado por...para (Titular del Registro)

"Formulado por...para (Titular del Registro)

"Envasado por... para (Titular del Registro)

"Importado por...para (Titular del Registro)

"Distribuido por... (Titular del Registro)

- La categoría toxicológica respectiva dentro de la franja de seguridad.

2.1.3. SECCION 3 (derecho):

Toda etiqueta llevará:

- Instrucciones de uso y manejo de acuerdo con lo aprobado por el SENASA en el arte final de la etiqueta.

- Un Cuadro resumen del uso, señalando cultivos a proteger y plagas a combatir (nombre científico y nombre común), dosis/ha y período de carencia.

- Debe incluirse en párrafo aparte la frecuencia y época de aplicación por cultivo, el período de reingreso.

- Observaciones sobre compatibilidad, fitotoxicidad y otras, cuando sea el caso.

- Además debe incluir la leyenda: "Consulte con un Ingeniero Agrónomo".

- Todas las etiquetas llevarán indicaciones sobre la responsabilidad civil, incluyendo la leyenda: "El Titular del Registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas".

- Si el tamaño de la etiqueta lo permite, la etiqueta llevará:

A. Indicación de como preparar la mezcla, métodos, equipos de aplicación y calibración de los equipos y leyendas como:

"No aplicar... días antes de la cosecha"

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

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

B. Información sobre el modo de acción (ingestión, contacto y otros), y leyendas como:

"No usar el producto en suelos arenosos".

"No aplicar en la época de floración".

"No repetir la aplicación antes de ... días".

C. Recomendaciones en la mezcla y en la aplicación del producto:

- Los pictogramas correspondientes dentro de la franja de seguridad.

2.2.- Para envases cuyo diseño tiene dos caras principales, la etiqueta se dividirá en dos sectores (recuadros o partes). En el sector 1 se incluirá la información de la sección 2 establecida en el numeral 2.1.2 más la franja o banda toxicológica y los símbolos y pictogramas correspondientes. En el sector 2 se incluirá la información de las secciones 1 y 3 establecida en los

numerales 2.1.1 y 2.1.3, la banda o franja toxicológica con los símbolos y pictogramas, colocando las leyendas que debe contener toda etiqueta en cada sección, así:

"Lea la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta antes de usar el producto".

"Consérvese bajo llave, fuera del alcance de los niños" y el pictograma 1 del anexo 7.

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

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

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

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

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

Instrucciones de uso y manejo: cultivos y plagas, dosis/ha, frecuencia y época de aplicación por cultivo y la leyenda: "Consulte con un Ingeniero Agrónomo".

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

2.3.- Para envases menores de 1 l o 1 kg., se utilizará la etiqueta, distribuyendo la información de las secciones en la forma descrita en el numeral 2.2, en un solo sector, con las leyendas:

SECCION 1:

"Lea la etiqueta y Hoja Informativa antes de usar el producto". En la parte superior en mayúsculas y resaltado.

"Manténgase bajo llave y fuera del alcance de los niños" y el pictograma 1 del Anexo 7. Resaltado y fácil de leer.

"Utilice ropa protectora durante el manipuleo y aplicación y para ingresar al área tratada en las primeras 24 horas" y pictogramas 2 a 7 y 9 a 14 del Anexo N° 7 (de acuerdo al tipo de producto).

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

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

SECCION 3:

"Consulte con un Ingeniero Agrónomo".

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

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

Sección 1 (izquierda):

"Lea la Hoja Informativa adjunta antes de usar el producto"

"Manténgase fuera del alcance de los niños"

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

Sección 2 (derecha):

Nombre del producto

Clase de plaguicida

Tipo de formulación

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

Nombre del titular del registro

Número del Registro Nacional

Contenido neto

La franja o banda toxicológica correspondiente.

El resto de la información y la correspondiente a la Sección 3, se incluirá en la Hoja Informativa adjunta con la información complementaria que corresponda.

3. CONTENIDO DE LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA

La Hoja Informativa adjunta al envase de los plaguicidas químicos de uso agrícola, debe contener toda la información de la etiqueta en las tres secciones, contemplada en los numerales 2.1.1, 2.1.2 y 2.1.3, así:

- La Sección 1 llevará las siguientes leyendas e instrucciones:

A. Relativas a seguridad:

"Lea esta Hoja Informativa antes de usar el producto"
 "Manténgase fuera del alcance de los niños"
 "Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe utilizarse para conservar alimentos o agua para consumo"
 "Después de usar el producto cámbiese, lave la ropa contaminada y báñese con abundante agua y jabón"
 "Este producto puede ser mortal si se ingiere"
 "El producto es irritante para los ojos, la piel o el aparato respiratorio"
 "El producto es nocivo por ingestión, contacto con la piel o por inhalación"
 "No almacenar en casas de habitación"
 "No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación"
 "No almacenar ni transportar conjuntamente con alimentos, medicinas, bebidas ni forrajes"
 "Utilice el equipo de protección durante la mezcla y aplicación (guantes de goma, delantal, botas de goma, gafas, careta, gorro, máscara contra el polvo, respirador u otros) y para ingresar al área tratada en las primeras 24 horas"
 "No debe transportarse con productos de consumo humano o animal"
 "Conservar el producto en el envase original, etiquetado y cerrado"
 "No reenvasar o depositar el contenido en otros envases"
 "Realice la aplicación siguiendo la dirección del viento"

Características de los equipos y ropa de protección para:

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

Instrucciones para:

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

B. Relativas a primeros auxilios:

"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente, o lleve al paciente al médico y muéstrela la etiqueta y esta Hoja Informativa".

"En caso de contaminación de la piel y los ojos, lave inmediatamente las partes afectadas con abundante agua"
 "No dar de beber nada ni induzca el vómito a un paciente que se encuentre inconsciente"

Descripción sobre síntomas específicos.

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

Instrucciones para el tratamiento médico.

Análisis especiales que deben realizarse para confirmar el diagnóstico.

Antídoto

Teléfono de atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas.

Nombre de la entidad o centro de atención.

C. Relativas a la conservación del medio ambiente:

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

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

"Tóxico para el ganado"

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

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

"Peligroso para las abejas"

"Nocivo para la fauna benéfica"

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

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

Instrucciones para:

Lavar los equipos de aplicación

Lavar los envases vacíos

Inutilizar los envases

Destruir los envases

Depositar los envases en sitios diferentes, cuando las autoridades locales no lo han indicado.

Evitar daño a la fauna benéfica

Evitar la contaminación de fuentes de agua

Manejo de derrames.

- La Sección 2, llevará:

El logotipo del titular del registro

El nombre o la marca comercial del producto

Clase de uso a que se destina el plaguicida (insecticida agrícola, fungicida agrícola, etc.)

Grupo químico (organofosforado, carbamato, etc.)

Tipo de formulación y su sigla correspondiente según el código internacional.

Número del Registro Nacional otorgado por el SENASA.

Si cuenta con la inscripción en el Registro Subregional, el número de la Resolución de inscripción y el nombre de los países en donde puede ser comercializado.

Nombre común del i.a. conforme a la ISO, seguido de su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólido) o gramos de i.a. por litro (para líquidos) de formulación a 20°C.

Nombre químico conforme a IUPAC.

Fórmula estructural

Fórmula empírica

Peso molecular

Propiedades físicas y químicas

Nombre de los compuestos relacionados y de los ingredientes aditivos de importancia toxicológica para un mejor manejo médico.

Capacidad y clase de los envases en que se comercializa el producto.

Si el producto es de categoría toxicológica Ia o Ib la leyenda "Venta sólo por prescripción de un Ingeniero Agrónomo"

Nombre y dirección del titular del registro (distribuidor)

Nombre y dirección del fabricante

Nombre y dirección del formulador

Nombre y dirección del envasador

Nombre y dirección del importador

- La Sección 3, llevará:

Nombre de los cultivos a proteger (científico y común)

Nombre de las plagas a combatir (científico y común).

Si se encuentra inscrito en el Registro Subregional el nombre común de las plagas en cada país en donde se puede comercializar.

Dosis recomendadas (g/ha, kg/ha, l/ha, ml/ha, g/l, ml/l)

Epoca de aplicación según etapa fenológica y nivel de daño, población, etc. de la plaga.

Frecuencia de aplicación

Modo de acción

Mecanismo de acción

Compatibilidad

Fitotoxicidad

Efecto sobre otros cultivos

Efecto sobre cultivos sucesivos

Variedades susceptibles

Número máximo de aplicaciones sucesiva, o por cosecha, o por campaña, o por año.

Métodos de aplicación

Equipos de aplicación y su calibración

Tamaño de gota

Periodo de reentrada

Intervalo anterior a la cosecha

Responsabilidad civil.

Leyendas que apliquen:

"Consulte con un Ingeniero Agrónomo"

"No aplicar... días antes de la cosecha"

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

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

"No usar el producto en suelos arenosos"

"No aplicar en la época de floración"

"No repetir la aplicación antes de ... días"

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

4. ETIQUETAS PARA FINES ESPECIALES

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

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

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

- País de origen del material.
- Número del teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas.

- Condiciones y precauciones de manipulación.
- Recomendaciones para el almacenamiento.
- Recomendaciones para el manejo en caso de derrames.
- Instrucciones sobre primeros auxilios, síntomas de intoxicación, medidas a tomar en caso de envenenamiento, antídoto.

- Instrucciones para el tratamiento médico.

5. EMBALAJE

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

- Recomendaciones de transporte y almacenamiento: pictogramas de transporte y almacenamiento (copa, flechas, paraguas, proteger del calor, guardar fuera del alcance de los niños y no usar ganchos).

- Arrume máximo recomendado (en las aletas superiores).

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

- El rotulado para el embalaje debe contener mínimo la siguiente información:

Nombre del producto

Clase y tipo de formulación

Nombre común del producto y concentración

Número de lote

Contenido (número de unidades y capacidad)

Fecha de vencimiento

Registro de venta (si es producto comercial)

Fabricante o destinatario (en caso de materias primas el responsable del producto en el país) y teléfono

Símbolos de peligro y toxicidad.

6. CLASIFICACION POR PELIGROSIDAD DE LA O.M.S.

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

Todos los textos, los pictogramas y el símbolo de peligro deberán incluirse dentro de las bandas o franjas distintivas de la categoría toxicológica, en color negro sobre fondo blanco.

La franja o banda que identifica la categoría toxicológica deberá abarcar todas las secciones, cuerpos o bloques de la etiqueta.

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

En la sección, cuerpo o bloque 2 de la etiqueta y de acuerdo con el Cuadro de la Clasificación de Plaguicidas por su peligrosidad de la O.M.S., se indicará lo siguiente:

Para productos clasificados como Extremadamente peligrosos (Categoría Ia), la banda o franja distintiva será de

color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el símbolo de la calavera con las tibias cruzadas dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque no menos del 2% del área total de la etiqueta, la leyenda MUY TOXICO y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

Para productos clasificados como Altamente peligrosos (Categoría Ib), la franja o banda distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el símbolo de la calavera con las tibias cruzadas dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque no menos del 2% del área total de la etiqueta, la leyenda TOXICO y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

Para productos clasificados como Moderadamente peligrosos (Categoría II) la franja o banda distintiva será de color amarillo (Amarillo Pantone C) y llevará la figura de una equis (X) dentro de un rombo blanco con borde negro y de tamaño que abarque no menos del 2% del área total de la etiqueta, la leyenda DANINO y los pictogramas en color negro sobre fondo blanco.

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

Los únicos pictogramas obligatorios en toda etiqueta son los que se refieren al lavado personal después de usar el producto, y el de mantenerlo bajo llave fuera del alcance de los niños. (Nº 1 y 8 del Anexo 7).

En la banda o franja correspondiente a la sección, bloque o cuerpo 1, aparecerá el pictograma que muestra cómo los productos deben ser guardados bajo llave fuera del alcance de los niños, seguido de los pictogramas asociados con el manejo del producto. (Nºs. 1, 2 ó 3, 7 y 9 a 14 del Anexo 7).

En la banda o franja correspondiente a la sección, cuerpo o bloque 3, aparecerán los pictogramas asociados con la aplicación del producto seguidos del pictograma que muestra como la persona debe bañarse después de usar el producto y de los de advertencia sobre el ambiente, cuando sean necesarios. (Nºs. 4 a 6, 8, 15 a 17 del Anexo 7).

Ningún plaguicida de origen químico, puede considerarse no peligroso, seguro, no tóxico, inocuo, etc., por lo que no podrá clasificarse en la categoría toxicológica IV, razón por la cual solo se utilizarán las categorías Ia, Ib, II y III de la clasificación O.M.S.

7. CLASIFICACION POR PROPIEDADES FISICAS:

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

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

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

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

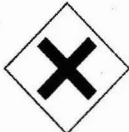
Muy inflamables: Las sustancias con algunas de las siguientes características:

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

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

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

Cuadro de la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad de la OMS. Valores de la DL50 aguda de los productos formulados

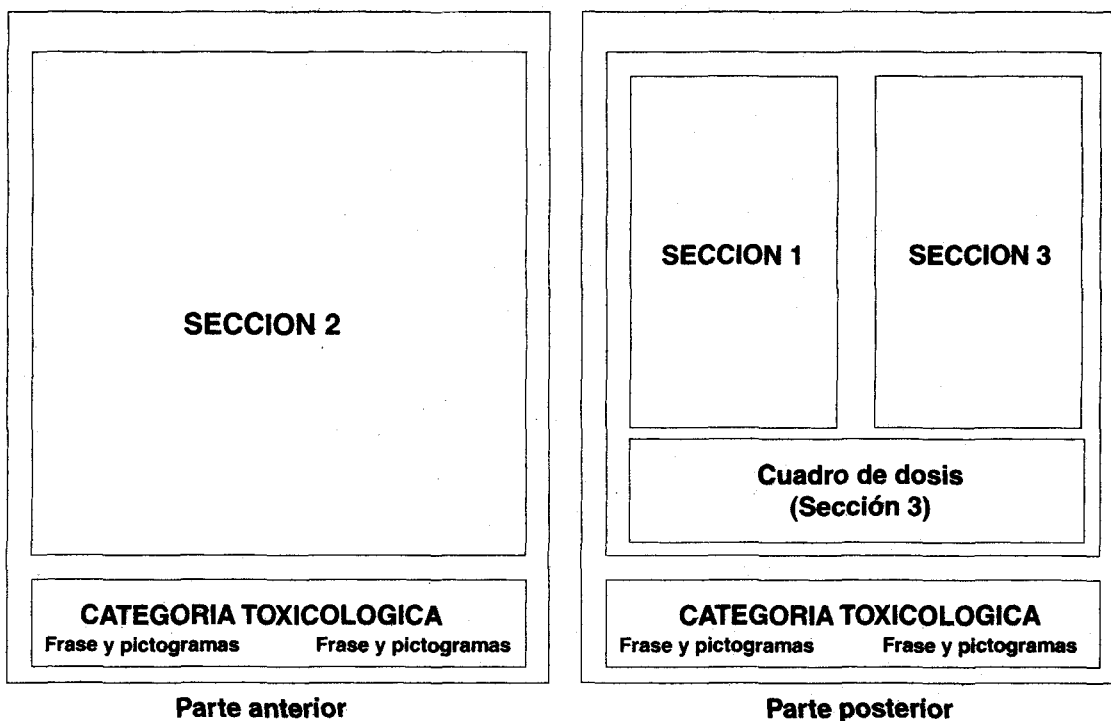
Categoría Toxicológica	Símbolo pictográfico para cada categoría y Frases de advertencia	DL50 aguda (rata): mg de formulación por kg de peso corporal			
		POR VÍA ORAL		POR VÍA CUTÁNEA	
		Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Ia.- Extremadamente peligroso	 MUY TOXICO	5 ó menos	20 ó menos	10 ó menos	40 ó menos
Ib.- Altamente peligroso	 TOXICO	5-50	20-200	10-100	40-400
II.- Moderadamente peligroso	 DANIÑO	50-500	200-2000	100-1000	400-4000
III.- Ligeramente Peligroso	CUIDADO	500-2000	2000-3000	Más de 1000	Más de 4000
IV.-		Más de 2000	Más de 3000	—	—

⚡ Plaguicidas que parecen no representar peligro en condiciones normales de uso

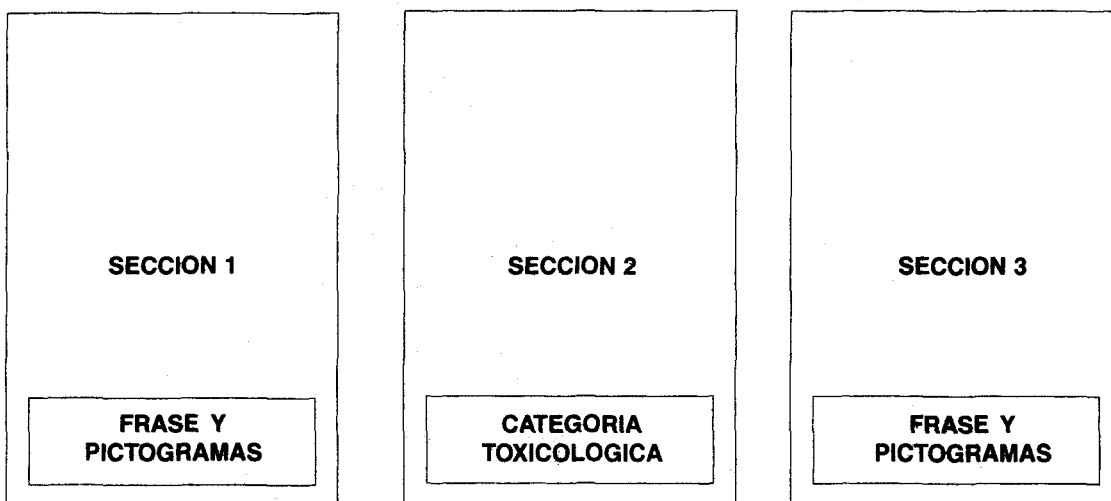
ETIQUETAS DE UN CUERPO

SECCION 2	
SECCION 1	SECCION 3
CATEGORIA TOXICOLOGICA	
FRASE Y PICTOGRAMAS	FRASE Y PICTOGRAMAS

ETIQUETA DE 2 CUERPOS



ETIQUETA DE 3 CUERPOS



ANEXO 5

SISTEMA DE RECONOCIMIENTO DE PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS, PUBLICAS Y PRIVADAS QUE REALIZAN ENSAYOS DE CAMPO

1. MARCO REGLAMENTARIO

1.1 La realización de ensayos de eficacia biológica y de residuos requiere seguir metodologías internacionales y estandarizadas, y disponer de un marco reglamentario jurídico que permita identificar a todas aquellas personas naturales o jurídicas de derecho público o privado involucradas en el tema.

1.2 Quienes estén interesados en conducir estos ensayos deben conocer las exigencias a que están sometidos con relación a terceros, las condiciones reglamentarias que deben satisfacer para realizarlas y los derechos que les corresponden.

1.3 Es importante fijar pautas jurídicas nacionales si se tiene en cuenta que las actividades que desarrollen y los resultados obtenidos pueden ser reconocidos y homologados internamente y de un país a otro.

2. PROPUESTA DE RECONOCIMIENTO

2.1 Ambito de aplicación.- Los requisitos, procedimientos, derechos y obligaciones que se establecen en esta propuesta abarcan y son aplicables a todas aquellas personas naturales o jurídicas de derecho público o privado que, específica o colateralmente, tengan entre sus actividades la realización de ensayos de eficacia biológica, de residuos de plaguicidas u otros destinados a fundamentar solicitudes de registro ante el SENASA.

2.2 Reconocimiento.- Quienes deseen efectuar ensayos de eficacia y de residuos de plaguicidas, en campo, con fines de registro, deberán solicitar su reconocimiento previa-

mente ante el SENASA y para ello deberán presentar una solicitud con la siguiente información:

- Nombre y domicilio legal de la persona natural o jurídica y actividad principal que realiza.
- Habilitación profesional.
- Nombre y currícula de los profesionales adscritos al solicitante del reconocimiento. Los profesionales deben poseer Título en ciencias agronómicas o carreras afines, con especialización y experiencia en el área.
- Descripción y detalle de la infraestructura de que dispone, incluyendo: equipos, instalaciones, laboratorios, etc.
- Ubicación detallada del campo, laboratorio o lugar de experimentación.

3. PRINCIPIOS GENERALES

Estos principios son aplicables a los ensayos de campo con plaguicidas para uso en la agricultura, incluyendo los plaguicidas experimentales.

- Los ensayos de eficacia y de residuos a ser presentados por los solicitantes deben ser efectuados por empresas debidamente reconocidas.
- La realización de ensayos deberá seguir los protocolos adoptados y la metodología que se recomienda en el anexo respectivo.
- Los ensayos de eficacia y de residuos deben ser financiados en su totalidad por quienes contraten los servicios de las entidades reconocidas.
- Las entidades reconocidas serán responsables por el destino de los sobrantes de plaguicidas, envases y los productos vegetales tratados en los ensayos.
- Las entidades reconocidas deberán contar con personal debidamente capacitado y proporcionarles entrenamiento frecuente.
- Las personas naturales o jurídicas que contraten los servicios de las entidades reconocidas están obligadas a proporcionarles toda la información referente a las medidas de protección a la salud y al ambiente.

4. PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO

- 4.1 La solicitud de reconocimiento será presentada ante el SENASA para su análisis y resolución.
- 4.2 El SENASA mantendrá actualizada una lista de entidades reconocidas, la que deberá ser de carácter público.

5. FISCALIZACION

- 5.1 Las empresas reconocidas ante el SENASA deberán facilitar toda tarea de inspección o verificación cuando la autoridad de registro así lo disponga.
- 5.2 Para realizar esta tarea, los técnicos del registro deberán estar debidamente autorizados.
- 5.3 Todo cambio en el funcionamiento de las entidades acreditadas debe ser comunicado al SENASA.
- 5.4 En caso de que el cambio no sea aceptado, la negativa debe quedar explícitamente documentada y fundamentada.
- 5.5 La suspensión o cancelación del reconocimiento se efectuará cuando se provoque riesgos inaceptables a las personas y al ambiente, o se adulteren los resultados de ensayos.

6. PRIORIDADES DE PRODUCTOS A SER SOMETIDOS A ENSAYOS DE EFICACIA Y DE RESIDUOS

- 6.1 Los plaguicidas que se sometan a ensayos serán aquellos sobre los que no se disponga de información completa y apropiada a nivel nacional.

7. ENSAYOS DE EFICACIA Y RESIDUOS: PROTOCOLOS

- 7.1 Los ensayos de eficacia y de residuos se realizarán siguiendo la metodología que se detalla en los protocolos aprobados en el anexo respectivo.
- 7.2 Se constituirá un grupo de trabajo sobre ensayos de eficacia que deberá definir y priorizar los protocolos para las combinaciones cultivo - plaga más importantes para el país.
- 7.3 Los ensayos de eficacia deberán ser realizados preferentemente en zonas agroecológicas predeterminadas.

ANEXO 6

ACREDITACION DE PROFESIONALES EVALUADORES Y VERIFICADORES DE DATOS CON FINES DE REGISTRO

OBJETIVO:

Establecer un procedimiento, mediante el cual las autoridades del registro de plaguicidas, puedan aceptar y reconocer como competente, la actuación de profesionales expertos en revisión y verificación de datos toxicológicos y

ecotoxicológicos con fines de registro o revisión total o parcial provenientes de instituciones públicas o privadas o del libre ejercicio de su profesión.

Los profesionales aspirantes a desarrollar dichas tareas deberán presentar sus datos personales y antecedentes profesionales en los formatos que determine el SENASA y someterse a una evaluación de antecedentes de acuerdo con el perfil que especifique ella misma o la institución que ésta determine.

Los profesionales que aspiren a evaluar datos toxicológicos o ecotoxicológicos, deberán ser médicos, farmacéuticos, bioquímicos, químicos, biólogos, ingenieros agrónomos o carreras equivalentes, debiendo acreditar 5 años de experiencia profesional y 2 años en los temas relacionados con plaguicidas.

Las áreas predominantes de especialización para las cuales serán calificados, son:

1. Toxicología clínica
2. Toxicología experimental:

2.1 Toxicocinética de plaguicidas. Metabolismo de plaguicidas y quimiodinámica.

2.2 Ensayos experimentales con animales

3. Impacto ambiental de la aplicación de los plaguicidas

4. Estudios con especies no blanco

5. Otras áreas como la fitoprotección, agroecología, física, química y residuos de plaguicidas

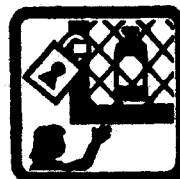
Los profesionales acreditados deberán presentar constancia de un curso de capacitación cada dos años ante el SENASA.

ANEXO 7

PICTOGRAMAS

1. PICTOGRAMA DE ALMACENAMIENTO

1



Manténgase fuera del

2. PICTOGRAMA DE SEGURIDAD PARA LA MANIPULACION Y APLICACION

2



Manejo de líquidos

3



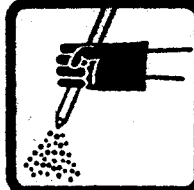
Manejo de sólidos

4



Aplicación de sólidos para uso directo

5



Aplicación de sólidos con aplicador especial

6



Aplicación de líquidos y de sólidos en dilución

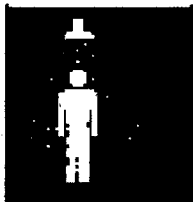
3. PICTOGRAMAS SOBRE SEGURIDAD PERSONAL

7



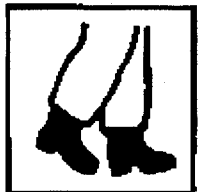
Utilice guantes de protección

8



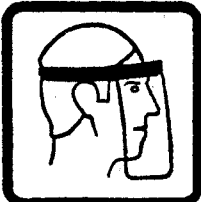
Báñese el cuerpo después de utilizar el producto

9



Utilice botas de protección

10



Utilice careta de protección

11



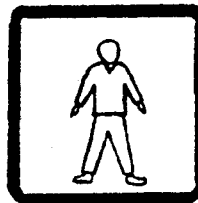
Utilice tapaboca

12



Utilice respirador

13



Utilice overol de dos piezas sobre la ropa de trabajo

14



Utilice peto o delantal sobre la ropa de trabajo

4. PICTOGRAMAS DE ADVERTENCIA

15



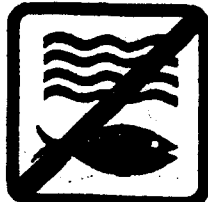
No permita animales en el área tratada

16



Tóxico para abejas

17



No contamine fuentes de agua

5. SIMBOLOS DE SEGURIDAD (CLASIFICACION TOXICOLOGICA)

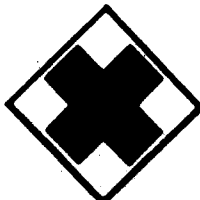
MUY TOXICO



TOXICO



DAÑINO



SIMBOLOS PICTORICOS RELATIVOS A LAS PROPIEDADES FISICAS DE LOS PRODUCTOS

CORROSIVO

Simbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica el derrame de líquido de dos recipientes de vidrio, sobre una mano y sobre una superficie de metal.

EXPLOSIVO

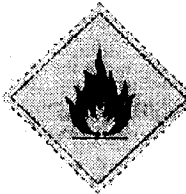
Simbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica una bomba que explota.

INFLAMABLE (LIQUIDO)

Simbolo negro sobre fondo rojo.



El símbolo indica líquido inflamable.

INFLAMABLE (SOLIDO)

Simbolo negro sobre fondo blanco con franjas rojas verticales.



El símbolo indica sólido inflamable.

INFLAMABLE (REACCIONA CON AGUA)

Simbolo negro sobre fondo azul



El símbolo indica sustancia que al entrar en contacto con el agua emite gases inflamables.

MUY INFLAMABLE

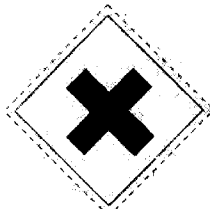
Simbolo negro sobre fondo blanco



El símbolo indica sustancia susceptible de combustión espontánea.

IRRITANTE

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica sustancia irritante. Este símbolo NO es necesario cuando se utilizan los que indican que el producto es tóxico, o nocivo o corrosivo.

OXIDANTE

Símbolo negro sobre fondo amarillo o naranja.



El símbolo indica sustancia Oxidante.

ANEXO 8

**TIPOS DE FORMULACIONES DE
PLAGUICIDAS Y SISTEMA
INTERNACIONAL DE CODIGOS.**

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO Y CONCENTRADO TECNICO

- TC** INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO: Material resultante del proceso de fabricación, comprende el ingrediente activo conjuntamente con las impurezas asociadas. Puede contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios.
- TK** CONCENTRADO TÉCNICO: Preparación líquida o sólida a base de un producto técnico destinado exclusivamente a la elaboración de formulaciones.

CONCENTRADOS PARA DILUCION CON AGUA.

- BR.** BLOQUE DE LIBERACIÓN CONTROLADA: Bloque sólido diseñado para una liberación controlada del ingrediente activo en el agua.
- CS** CÁPSULAS EN SUSPENSIÓN: Suspensión de cápsulas en un líquido diluible en el agua antes de su uso.
- DC** CONCENTRADO DISPERSABLE: Formulación líquida homogénea para ser aplicada como un sólido en dispersión después de diluirse en agua.
- EC** CONCENTRADO EMULSIONABLE: Formulación líquida homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.
- EG** GRÁNULO EMULSIONABLE: Formulación granular para ser aplicada como una emulsión de aceite en agua del ingrediente activo, después de la desintegración en el agua, la cual puede contener algunas sustancias insolubles.
- EO** EMULSIÓN, AGUA EN ACEITE: Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión de finos glóbulos de solución acuosa del plaguicida en una fase líquida orgánica continua.
- EW** EMULSIÓN, ACEITE EN AGUA: Formulación fluida heterogénea que consta de finos glóbulos de una solución de plaguicida en un líquido orgánico dispersa en una fase acuosa continua.
- GL** GEL EMULSIONABLE: Formulación gelatinosa homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.
- GW** GEL HIDROSOLUBLE: Formulación gelatinosa para ser aplicada como una verdadera solución después de diluirse en agua.
- PC** PASTA O GEL CONCENTRADO: Formulación sólida para ser aplicada como gel o como pasta después de diluirse en agua.
- SC** SUSPENSIÓN CONCENTRADA: Suspensión estable de ingrediente(s) activo(s) en líquido, que pueden contener otros ingredientes activos disueltos, para emplearse después de diluirse en agua.

- SE** SUSPOEMULSIÓN: Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión estable de ingredientes activos en forma de sólidas partículas y de finos glóbulos en una fase acuosa continua.
- SG** GRÁNULOS SOLUBLES: Formulación constituida de gránulos para ser aplicados como una verdadera solución del ingrediente activo después de disolverse en agua pero puede contener ingredientes inertes insolubles.
- SL** CONCENTRADO SOLUBLE: Formulación líquida homogénea aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua.
- SP** POLVO SOLUBLE: Formulación en polvo aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua pero que puede contener ingredientes inertes insolubles.
- ST** TABLETAS SOLUBLES: Formulación en forma de tabletas para ser usadas individualmente para formar una solución del ingrediente activo después de la desintegración en el agua. La formulación puede contener sustancias insolubles en agua.
- TB** TABLETAS: Formulación sólida en forma de pequeños discos.

Formas especiales de Tabletas:

- DT** - TABLETAS DE APLICACIÓN DIRECTA
ST - TABLETAS SOLUBLES
WT - TABLETAS MOJABLES

- WG** GRÁNULOS DISPERSABLES: Formulación compuesta de gránulos para ser aplicados después de su desintegración y dispersión en agua.

- WP** POLVO MOJABLE: Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de su dispersión en agua.

- WT** TABLETAS MOJABLES: Tabletas a usarse individualmente para formar una dispersión del ingrediente activo después de su desintegración en agua.

CONCENTRADOS PARA DILUIR CON SOLVENTES ORGANICOS

- OF** SUSPENSIÓN MISCIBLE EN ACEITE: Suspensión estable de un ingrediente activo en un fluido que requiere para su uso de una dilución en un líquido orgánico.
- OL** LÍQUIDO MISCIBLE EN ACEITE: Formulación líquida homogénea para ser aplicada como líquido después de diluirla en un líquido orgánico.
- OP** POLVO DISPERSABLE EN ACEITE: Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de dispersarla en un líquido orgánico.

PRODUCTOS A SER APLICADOS SIN DILUCION

- AL** LÍQUIDO DE APLICACIÓN DIRECTA: Cualquier formulación líquida sin código, a aplicarse sin dilución.
- AP** POLVO DE APLICACIÓN DIRECTA: Para designar temporalmente un polvo que aún no tiene un código específico; que va a ser aplicado sin ser diluido o después de una dilución con otros.
- CG** GRÁNULOS ENCAPSULADOS: Gránulo con una cubierta protectora o gránulo con cubierta para liberación controlada.
- CL** LÍQUIDO O GEL DE CONTACTO: Formulación Insecticida o Rodenticida bajo la forma de líquido o gel para aplicación directa, o después de dilución en el caso del gel.
- CP** POLVO DE CONTACTO: Rodenticida o insecticida de contacto formulado en polvo para ser aplicado directamente (antes como TP).
- DP** POLVO SECO: Polvo fluible para ser aplicado en espolvoreos.
- DT** TABLETA DE APLICACIÓN DIRECTA: Tabletas para aplicarse individualmente directamente en el campo, o cuerpos de agua, sin preparar solución o dispersión.

ED LIQUIDO ELECTROCARGABLE: Formulaci3n liquida especial para aspersi3n electrostática (electrodinámica.)

GP POLVO FINO: Polvo espolvoreable muy fino, para aplicaci3n neumática en invernaderos.

GR GRANULADO DE APLICACI3N DIRECTA: Producto sólido fluible de un rango de tamaño de gránulo definido listo para su uso.

Formulaciones especiales de granulados:

CG - GRÁNULOS ENCAPSULADOS

FG - GRÁNULOS FINOS

GG - MACROGRÁNULOS

MG - MICROGRÁNULOS

FG GRÁNULOS FINOS: Un gránulo con un tamaño de partícula de 300 a 2500 um.

GG MACROGRÁNULOS: Un gránulo con un tamaño de partícula de 2000 a 6 000 um.

ME MICROEMULSI3N: Formulaci3n liquida clara u opalescente de aceite en agua, para ser aplicada directamente o después de una diluci3n en agua, cuando pueda formar una microemulsi3n diluida o una emulsi3n convencional.

MG MICROGRÁNULO: Un gránulo con un tamaño de partícula de 100 a 600 um.

SO ACEITE ESPARCIBLE: Formulaci3n oleosa diseñada para formar una capa fina al ser aplicada sobre la superficie del agua.

SU SUSPENSI3N PARA UBV: Suspensi3n lista para aplicarse con equipo de UBV.

TP Sustituida por CP.

UL LIQUIDO PARA UBV: Líquido homogéneo listo para ser aplicado con equipo de UBV.

PRODUCTOS PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS

CF CÁPSULAS EN SUSPENSI3N PARA TRATAR SEMILLAS: Suspensi3n estable de cápsulas en un fluido para ser aplicado a las semillas, ya sea directamente o después de una diluci3n

DS POLVO PARA TRATAR SEMILLAS EN SECO: Polvo para ser aplicado directamente a las semillas secas.

ES EMULSI3N PARA TRATAR SEMILLAS: Emulsi3n estable para ser aplicada las semillas, ya sea directamente o después de diluci3n.

FS SUSPENSI3N CONCENTRADA PARA TRATAR: Suspensi3n estable para aplicar a las semillas ya sea directamente o después de diluci3n.

GF GEL PARA TRATAR SEMILLAS: Formulaci3n gelatinosa homogénea para aplicarse directamente a las semillas.

LS SOLUCI3N PARA TRATAR SEMILLAS: Una soluci3n para la aplicaci3n a las semillas directamente o después de una diluci3n.

PS SEMILLA IMPREGNADA: Semilla impregnada con plaguicida.

SS POLVO SOLUBLE PARA TRATAR SEMILLAS: Polvo a ser disuelto en agua antes de ser aplicado a las semillas.

WS POLVO DISPERSABLE PARA TRATAR SEMILLAS: Polvo para aplicar a las semillas bajo la forma de una soluci3n acuosa concentrada.

FORMULACIONES DIVERSAS PARA USOS ESPECIALES

AE AEROSOL: Formulaci3n en un envase, el cual es dispersado generalmente por un propelente como fino spray / partículas bajo la acci3n de una válvula.

CB CEB0 CONCENTRADO: Sólido o Líquido para diluirse antes de su empleo como un cebo.

FU GENERADOR DE HUMO: Formulaci3n combustible generalmente sólida, que por combusti3n libera ingrediente(s) activo(s) en forma de humo.

Formulaciones especiales de fumígenos:

FK - BENGALA GENERADORA DE HUMO.

FP - CARTUCHO GENERADOR DE HUMO.

FW - PILDORA GENERADORA DE HUMO.

FR - BARRA GENERADORA DE HUMO.

FT - TABLETA GENERADORA DE HUMO.

FD - LATA GENERADORA DE HUMO.

FD LATA GENERADORA DE HUMO: Forma especial generadora de humo.

FK BENGALA GENERADORA DE HUMO: Forma especial generadora de humo

FP CARTUCHO GENERADORA DE HUMO: Forma especial generadora de humo.

FR BARRA GENERADORA DE HUMO: Forma especial generadora de humo.

FT TABLETA GENERADORA DE HUMO: Forma especial generadora de humo.

FW PILDORA GENERADORA DE HUMO: Forma especial generadora de humo.

GA GAS: Gas envasado en botella o reservorio bajo presi3n.

GE GENERADOR DE GAS: Producto que genera gas por reacci3n química

GS GRASA: Formulaci3n muy viscosa a base de aceite, solvente o grasa.

HN NEBULIZABLE AL CALOR: Formulaci3n para ser usada con la ayuda de un equipo de nebulizaci3n al calor, directamente o después de su diluci3n.

KK EMPAQUE MIXTO SÓLIDO/LÍQUIDO: Formulaci3n de un sólido y un líquido, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.

KL EMPAQUE MIXTO LÍQUIDO/LÍQUIDO: Formulaci3n de dos líquidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.

KN NEBULIZABLE EN FRIO: Formulaci3n para ser aplicada con la ayuda de un aparato de nebulizaci3n en frío directamente o después de su diluci3n.

KP EMPAQUE MIXTO SÓLIDO/SÓLIDO: Formulaci3n de dos sólidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.

LA LACA: Formulaci3n a base de solventes, formadora de película

PA PASTA: Formulaci3n acuosa formadora de película.

PR BARRITA IMPREGNADA: Pequeño bast3n de unos cuantos centímetros de largo por milímetros de diámetro, que contiene impregnada una materia activa.

RB CEB0 APLICABLE: Formulaci3n diseñada para atraer y ser comida por la plaga objetivo; lista a usarse.

Formulaciones especiales de cebos:

BB - CEB0 EN BLOQUES

AB - CEB0 EN GRANOS

GB - CEB0 EN GRÁNULOS

PB - CEB0 EN DISCOS

SB - CEB0 EN TROZOS

AB CEB0 EN GRANOS: Forma especial de cebo.

BB CEB0 EN BLOQUES: Forma especial de cebo.

GB CEB0 EN GRÁNULOS: Forma especial de cebo.

PB CEB0 EN DISCOS: Forma especial de cebo.

SB CEB0 EN TROZOS: Forma especial de cebo.

VP EMISOR DE VAPORES: Formulación que contiene uno o más ingredientes volátiles, cuyos vapores son liberados en el aire. La tasa de evaporación es controlada por el envase o la formulación.

XX OTROS: Categorización temporal para toda formulación que carece de código específico.

SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIFICACIÓN DE LAS FORMULACIONES¹

CODIGO	TIPO DE FORMULACION
AB	Cebo en granos
AE	Aerosol
AL	Líquidos de aplicación directa
AP	Polvos de aplicación directa
BB	Cebo en bloques
BR	Bloque de liberación controlada
CB	Cebo concentrado
CF	Cápsulas en suspensión para tratar Semillas
CL	Líquido o Gel de contacto
CG	Gránulos encapsulados
CP	Polvo de contacto
CS	Cápsulas en suspensión
DC	Concentrado dispersable
DP	Polvo seco
DS	Polvo para tratar semillas en seco
DT	Tableta de aplicación directa
EC	Concentrado emulsionable
ED	Líquido electrocargable
EG	Gránulo emulsionable
EO	Emulsión, agua en aceite
ES	Emulsión para tratar semillas
EW	Emulsión, aceite en agua
FD	Lata generadora de humo
FG	Gránulos finos
FK	Bengala generadora de humo
FP	Cartucho generador de humo
FR	Barra generadora de humo.
FS	Suspensión concentrada para tratar Semillas
FT	Tableta generadora de humo
FU	Generador de humo
FW	Píldora Generadora de humo
GA	Gas
GB	Cebo en Gránulos
GE	Generador de Gas
GF	Gel para tratar semillas
GG	Macrogránulos

CODIGO	TIPO DE FORMULACION
GL	Gel emulsionable
GP	Polvo fino
GR	Granulado
GS	Grasa
GW	Gel hidrosoluble
HN	Nebulizable al calor
KK	Empaque mixto sólido/líquido
KL	Empaque mixto líquido/líquido
KN	Nebulizable en frío
KP	Empaque mixto sólido/sólido
LA	Laca
LS	Solución para tratar semillas
ME	Microemulsión
MG	Microgránulo
OF	Suspensión miscible en aceite
OL	Líquido miscible en aceite
OP	Polvo dispersable en aceite
PA	Pasta
PB	Cebo en discos
PC	Pasta o Gel concentrado
PR	Barrita impregnada
PS	Semilla impregnada
RB	Cebo de aplicación directa
SB	Cebo en trozos
SC	Suspensión concentrada
SE	Suspoemulsión
SG	Gránulos solubles
SL	Concentrado soluble
SO	Aceite esparcible
SP	Polvo soluble
SS	Polvo soluble para tratar semillas
ST	Tabletas solubles
SU	Suspensión para UBV
TB	Tabletas
TC	Ingrediente Activo grado técnico
TK	Concentrado técnico
TP	Sustituido por CP
UL	Líquido para UBV
VP	Emisor de vapores
WG	Gránulos dispersables
WP	Polvo mojable
WS	Polvo dispersable para tratar semillas
WT	Tabletas mojables
XX	Otros

¹ Algunas formulaciones han sido acomodadas en su traducción para una mejor comprensión.

ANEXO 9

PROTOCOLO DE ENSAYOS PARA LA DETERMINACION DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

CODEX

INFORME DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS

PARTE A. INFORME DE CAMPO

(Escriba a máquina o con letras de imprenta mayúsculas)

RESPONSABLE

Año		Compañía u organización	
Identificación o N° de ensayo		Nombre y dirección	
Persona(s) responsable(s): (firma)		Del plan de ensayo	
		De la aplicación.....	
		Del muestreo	
		Del análisis	

IDENTIFICACION DEL ENSAYO

Ingrediente(s) activos(s) (nombre común)	Clase de plaguicida o uso agrícola	Marca(s) registrada(s) o número(s) de código	Preparado		
			Tipo	Concentración en unidades del Sistema Internacional	Prod. Exper.
(Tratamientos)					

Cultivo / producto agrícola

Localidad

Tipo		País Región	
Variedad/cultivar		Lugar o referencia cartográfica (inclúyese dirección)	
Clasificación CODEX de los Productos agrícolas			
Plagas			

INFORMACION GENERAL SOBRE EL ENSAYO

Sistema o plan de producción del cultivo (p.e.: huerto comercial/ invernadero, fecha de plantación o siembra del cultivo; edad del cultivo, hileras protectoras; tipo de suelo)	
---	--

Datos de la Parcela

Dimensión en unidades internacionales		Espaciado del cultivo	
Números de parcelas por tratamiento (repeticiones)		Número de plantas (si procede)	
Números de parcelas de control		Número de hileras por parcela (si procede)	
Tratamientos con plaguicidas en el año anterior			
Otros plaguicidas aplicados a la parcela (dosis y cuándo durante el tratamiento)			

Tratamientos culturales (p.e.: riego, fertilizantes)	
Resumen de las condiciones meteorológicas (°C), humedad relativa, viento, luminosidad; lluvia, altitud, agregar detalles si los hay	Antes de la Aplicación Durante la aplicación Después de la aplicación (hasta muestreo)

DATOS DE LA APLICACION

Método / equipo Tipo de aplicación (p.e.: pulverización a escorrentía en bandas, volumen aplicado)	
Dosis de ingrediente activo (g/ha)	
Disolución o concentración del pulverizado en unidades del Sistema Internacional	
Número de aplicaciones	
Fechas de las aplicaciones	
Fase del desarrollo al hacer el último tratamiento (escalas reconocidas internacionalmente, si las hay)	

MUESTREO

Control / Tratadas (táchese lo que proceda)									
Parte de la cosecha de que se han tomado muestras					Fase del desarrollo al hacer muestreo				
Método de muestreo									
Número de muestras por parcelas					Peso de la muestra y tratamiento				
Número de unidades en la muestra primaria									
Fechas					Intervalos (días)				
Muestreo					Ultimo tratamiento / muestreo				
Congelación					Muestreo / congelación				
Recibo en el laboratorio					Muestreo al recibo en el laboratorio				

INFORME DE ENSAYO DE PLAGUICIDAS

PARTE B. INFORME ANALITICO

(Escriba a máquina o con letras de imprenta mayúsculas persona(s) responsable(s) del análisis)

IDENTIFICACION

Cultivo Producto Agrícola		Identificación o número de la muestra	
Plaguicida(s) empleado(s) en la(s) muestra(s)			

ESTADO Y TRATAMIENTO DE LA(S) MUESTRA(S)

Fecha(s) de recibo en el laboratorio		Fecha(s) de análisis	
Método de almacenamiento y estado de la(s) muestra(s)			
Porción de muestra(s) que se va a analizar			

ANALISIS

Método de análisis (o referencias) y/o modificaciones		
Extracción; lavado		
Método de determinación y de expresión de los residuos		
Recuperaciones		
Límite de determinación		

RESULTADOS

Dosis	
Intervalo (tratamiento hasta el muestreo)	
Residuo* (sin corregir respecto de la recuperación o el control)	
Control (incluida la desviación estándar)	

Otra información p.e.: estabilidad de los residuos en condiciones de almacenamiento.

(*) indíquense valores medios y número de análisis

ANEXO 10

**METODOLOGIA Y LINEAMIENTOS PARA
UN PROCESO DE RECONOCIMIENTO
DE LABORATORIOS OFICIALES PARA
EL CONTROL DE PLAGUICIDAS**

La metodología para establecer un proceso de reconocimiento de laboratorios oficiales para el control de plaguicidas debe incluir un proceso de reconocimiento de laboratorios para control de plaguicidas, a nivel nacional.

El objetivo es establecer una metodología que facilite los procedimientos a aplicarse para los laboratorios nacionales con bases internacionalmente acordadas, como las Normas ISO/IEC 2-1991 e ISO/IEC 25-1990 y la GLP (*Good Laboratory Practice*), mediante el cual la Autoridad de registro y control de plaguicidas a nivel nacional pueda aceptar y reconocer como válidos los resultados analíticos de control de calidad de productos formulados, determinación de residuos y de estudios para obtener datos toxicológicos y ecotoxicológicos, realizados en laboratorios públicos o privados, a nivel nacional.

Para obtener el reconocimiento oficial, los laboratorios deberán cumplir con una serie de requisitos que establece el propio sistema, y que se refieren a la organización, a la disponibilidad de recursos humanos e instrumentos como equipos de medición, calibración de los instrumentos, control interno de calidad y seguridad en la calidad analítica.

La observancia en el cumplimiento de dichos requisitos se llevará a cabo mediante una rigurosa evaluación inicial de los laboratorios y una serie de evaluaciones periódicas que demuestren la continuidad de su competencia.

La organización del sistema unificará los criterios y métodos de operación de los diversos laboratorios que serán reconocidos a nivel nacional.

La estructura funcional del sistema la conformarán:

- a) Un organismo como unidad rectora.
- b) Los comités de evaluación o auditoría, como unidad evaluadora o auditora.
- c) Los laboratorios reconocidos, como miembros activos.

a) UNIDAD RECTORA.-

La unidad rectora será la encargada de coordinar los procedimientos administrativos del sistema en concordancia con prácticas internacionales, como la Norma ISO 9000, y las autoridades competentes nacionales.

La unidad rectora será el Instituto Nacional de Defensa del Consumidor y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

Asimismo, será la encargada de otorgar el reconocimiento a aquellos laboratorios que cumplan con los requisitos de operación establecidos, los cuales se basarán en criterios internacionalmente aceptados.

Procedimiento para el reconocimiento de un laboratorio.-

El laboratorio interesado en obtener el reconocimiento oficial presentará una solicitud, en la cual debe proporcionar toda la información que le requiera el sistema, con todos los antecedentes y detalles sobre recursos materiales y humanos. La solicitud contendrá los siguientes datos:

Datos generales:

- Nombre, ubicación, nombre del representante autorizado.
- Tipo de pruebas para las cuales solicita el reconocimiento como control de calidad de formulaciones, análisis de residuos en productos agrícolas tratados con plaguicidas, pruebas toxicológicas, ecotoxicológicas, determinación de productos de degradación, disipación, etc.
- Descripción global de las actividades del laboratorio, como visión y área de influencia.

Organización:

- Incluir los manuales de organización de forma descriptiva.
- Incluir los manuales de todos y cada uno de los procedimientos que utiliza el laboratorio para cada una de las pruebas que efectúa
- Incluir los manuales de control de calidad analítica
- Otros que disponga el laboratorio.

Personal:

- Descripción de todos y cada uno de los profesionales, personal de mandos medios y administrativos, signatarios de los reportes analíticos describiendo el nombre, cargo y experiencia, así como el Currículum vitae.
- Perfil del personal técnico y sus características.

Capacitación:

- Detalle del adiestramiento que ha recibido el personal profesional, de mando medios y administrativos para desempeñar esas funciones en el laboratorio.
- Descripción de la capacitación de los profesionales, personal de mando medio y administrativo.
- Registros de capacitación, programa actual y futuro para el personal técnico, mandos medios y administrativo.

Metodología:

- Mencionar de forma completa las referencias de los métodos utilizados en las pruebas que se pueden efectuar en el laboratorio, de acuerdo con la información entregada para el reconocimiento
- Señalar la capacidad operativa del laboratorio indicando la cantidad aproximada de pruebas por que se pueden realizar mensual y anualmente

Equipo:

- Indicar la capacidad instalada del laboratorio con detalle de los equipos, modelos y marcas, así como otras facilidades disponibles
- Incluir el detalle de los Manuales de operación de todos y cada uno de los equipos
- Indicar el Manual de mantenimiento de todos y cada uno de los equipos
- Presentar el libro de registro de mantenimiento preventivo de los equipos
- Presentar el libro de Registro de mantenimiento correctivo
- Presentar el libro de Registro de calibraciones de cada uno de los equipos, en especial del Programa actual.

Materiales:

- Detallar la forma y el método que utiliza el laboratorio para registrar cepas de hongos, bacterias, virus, etc., estándares analíticos, variedades, etc.
- De igual forma detallar los métodos y procedimientos para mantener el bioterio (lugar que cuenta con las mejores condiciones para el desarrollo de un organismo) y las medidas de trato humanitario a los animales para utilizarlos en los ensayos.
- Otros

Condiciones ambientales del laboratorio

Detallar las condiciones meteorológicas a las que está sujeto el laboratorio, como temperatura, humedad, control de polvos, ruido, otros.

Programa de seguridad en el laboratorio

El Programa de seguridad de un laboratorio requiere de varios requisitos y procedimientos que debe cumplir el mismo siguiendo el esquema que se menciona a continuación:

Archivo de documentos

Para cumplir con este requisito se debe indicar el sistema que dispone el laboratorio para llevar el registro de ingreso de muestras, de hojas de análisis, de informes de resultados, de inventario de equipos y materiales.

Confidencialidad de la información

Finalmente se debe indicar que toda la información que entrega el solicitante será tratada confidencialmente y sólo se la podrá utilizar para fines de la acreditación.

La información que consta en la solicitud se utilizará para elaborar el padrón de laboratorios reconocidos, definir los métodos de prueba para el otorgar la acreditación, conocer su estructura organizacional, así como para recolectar la información necesaria para preparar una visita de evaluación al laboratorio.

b) COMITES DE EVALUACION O AUDITORIA.-

Los Comités operarán en forma autónoma, como instrumento de apoyo técnico y llevarán a cabo las funciones de evaluación a los laboratorios mediante la asesoría de un grupo de especialistas, denominados Evaluadores o Auditores.

Los evaluadores o auditores serán seleccionados de un grupo de especialistas identificados previamente, en el tipo específico de trabajo que se realiza en el laboratorio.

La selección de evaluadores o auditores que efectuará el comité deberá considerar las relaciones industriales, comerciales y profesionales que existan entre auditores y el personal del laboratorio a visitar.

Procedimiento para los auditores o evaluadores.-

Los auditores o evaluadores visitarán al laboratorio prospecto con el fin de:

- a) verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos del sistema
- b) evaluar la confiabilidad de las pruebas realizadas
- c) asegurar y recomendar metodologías y/o procedimientos analíticos susceptibles de mejorar la calidad de las determinaciones que el laboratorio realiza.

La visita de evaluación o auditoría concluirá con la firma de una constancia por parte de los evaluadores o auditores y el representante legal del laboratorio.

El informe de los evaluadores o auditores será analizado y calificado por el Comité de Evaluación, con esta base la unidad rectora preparará un dictamen de reconocimiento que entregará al laboratorio correspondiente.

El certificado de acreditación que se concederá al laboratorio estará supeditado al resultado de la evaluación.

Estos comités llevarán a cabo la promoción, difusión y aplicación de prácticas de trabajo uniformes y confiables en los laboratorios.

Los laboratorios reconocidos actuarán como grupos de apoyo y consulta en asuntos específicos relacionados con el sistema de acreditación de otros laboratorios.

Actividades de seguimiento y control.-

El laboratorio reconocido recibirá visitas posteriores para garantizar la continuidad en el cumplimiento de los requisitos del sistema. Estas visitas pueden ser aleatorias o programadas.

En caso de encontrar algunas deficiencias, el grupo de evaluadores o auditores asesorará al laboratorio para que adopte las medidas correctivas necesarias o efectúe las modificaciones requeridas para incrementar su eficiencia.

Cuando el laboratorio haya llevado a cabo las acciones correctivas, notificará a la unidad rectora y el Comité de evaluación decidirá si se requiere o no una nueva visita al laboratorio para verificar dichas correcciones.

Una vez que el laboratorio reciba la acreditación deberá comprometerse a cumplir con los requisitos del sistema, que se detallan a continuación:

- a) mantener los procesos de operación al nivel aceptado
- b) notificar cualquier cambio del signatario formal de los reportes analíticos
- c) notificar los cambios importantes de local o equipo
- d) el representante oficial de un laboratorio será el responsable de asegurar que se cumplan los requisitos anteriores y deberá notificar cualquier cambio que se produzca en la organización.

La unidad rectora mantendrá una relación actualizada de los laboratorios reconocidos y la distribuirá

oportunamente al SENASA, como Autoridad del registro de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Plazo del reconocimiento oficial.-

El reconocimiento oficial se mantendrá durante un lapso de cinco años y se podrá renovar a solicitud expresa del laboratorio por otro periodo igual, tomando en consideración el resultado de las revisiones hechas por los evaluadores o auditores.

Un laboratorio reconocido podrá solicitar el retiro del sistema mediante un comunicado dirigido a la unidad rectora; la cual hará conocer a la Autoridad de registro del país.

El reconocimiento a un laboratorio podrá ser cancelado si el dictamen de la visita que realice uno de los evaluadores o auditores pone de manifiesto que el laboratorio referido ya no mantiene su capacidad operativa al nivel aceptado, y con base en la cual se le otorgó el reconocimiento.

La unidad rectora determinará cuántas y en qué momento se llevarán a cabo las visitas a los laboratorios reconocidos para garantizar que continúan cumpliendo con los requisitos del sistema.

Alcances y limitaciones.-

Entre las limitaciones figura en primer lugar el envío de muestras al laboratorio, la recepción de las mismas y el retorno de los resultados correspondientes. Sin embargo, si se adopta un sistema eficiente de envío de muestras y resultados de las mismas, como courier, vía aérea o fax/correo electrónico (para resultados) y se establecen los plazos para entrega de resultados en concordancia con la fecha de recepción de las muestras, el sistema podría funcionar eficientemente.

ANEXO 11

PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

Según lo establecido en el Anexo 2, inciso 11.3.2.4, el Plan de Manejo Ambiental se detalla a continuación:

El Plan de Manejo Ambiental (PMA) comprende la implementación o aplicación de cualquier política, estrategia, obra y/o acción tendiente a eliminar o minimizar los impactos negativos que pueden ocasionar el uso y manejo de los plaguicidas, y maximizar los impactos benéficos.

El PMA se origina a partir de las conclusiones de la Evaluación del Impacto Ambiental. Realizada ésta, se establece primero la importancia de cada impacto, determinando los límites técnicos y legales existentes, posteriormente se establece la importancia de los efectos, en función de la magnitud y de los criterios técnicos, de la incertidumbre y del alcance de las evidencias.

El propósito de este proceso de evaluación es el de identificar aquellos efectos sobre la salud y el ambiente que tienen que ser considerados en el desarrollo de las medidas preventivas y correctoras.

Dichos efectos deben incluirse en el proceso de selección de alternativas, que han de ser valoradas.

En el marco del presente Reglamento, el Plan de Manejo Ambiental debe contener:

1. IDENTIFICACION Y EVALUACION DE LOS POSIBLES IMPACTOS.

Se ha de tomar en cuenta las evaluaciones Toxicológicas y de Riesgo Ambiental desarrolladas por el solicitante.

1.1 Identificar y valorar los elementos resultantes de las evaluaciones Toxicológica y de Riesgo Ambiental que deben ser tomados en cuenta en el Plan de acciones.

1.2 Tomar las recomendaciones que emergen de las evaluaciones para el mejor manejo del plaguicida.

2. PLANES DE ACCION.

Se expondrá brevemente los planes en:

1. Educación e información sobre los efectos ambientales de los plaguicidas y condiciones de manejo y uso

seguro, contemplando los diferentes participantes expuestos al plaguicida directa o indirectamente.

2. Corrección mediante el control de origen del efecto previniendo o limitando el ingreso en el Medio Ambiente de los agentes contaminantes.

2.1 Monitoreo de las acciones tomadas y medidas de ajuste. En la identificación de las medidas correctoras cuantificables deben indicarse los parámetros necesarios para permitir la cuantificación de la reducción del impacto; y en aquellas medidas donde no se puede cuantificar el efecto corrector, se realizará una estimación cualitativa del efecto corrector utilizando los criterios técnicos adecuados del caso.

3. Medidas de mitigación específicas al plaguicida.

4. Actividades que promuevan el manejo de las Hojas de Seguridad.

3. REDUCCION DE DESECHOS.

Se presentarán lineamientos para la formulación de PMA de los desechos generados en las actividades de manejo y uso de los plaguicidas. Se considerarán Planes de acciones tendientes a reducir los volúmenes de desechos.

4. PLANES DE ATENCION DE EMERGENCIAS Y DE CONTINGENCIA

Comprenderá las acciones para el control de eventos indeseados en las diferentes actividades que el solicitante prevea realizar con el producto, considerando un plan principal y alternativas previstas.

5100