

República de Colombia - Ministerio del Medio Ambiente

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION No. 10834 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 1992

Por la cual se reglamenta parcialmente el [Capítulo III del Decreto 1843 de 1991]

EL MINISTRO DE SALUD

En uso de sus atribuciones legales en especial las conferidas por el Decreto 1471 de 1990 y [Decreto 1843 de 1991] y

CONSIDERANDO:

Que todo plaguicida que se utilice en el país deberá obtener conceto previo favorable de clasificación toxicológica y permiso de uso del Ministerio de Salud o su autoridad delegada, conforme a lo dispuesto en el [Art. 13 del Decreto 1343 de 1991] y demás normas pertinentes.

Que el [Decreto 1843, en su art. 14 establece para efectos de la clasificación toxicológica de los plaguicidas, las siguientes categorías:

CATEGORIA I : Extremadamente Tóxicos

CATEGORIA II: Altamente tóxicos

CATEGORIA III: Medianamente tóxicos

CATEGORIA IV: Ligeramente tóxicos

Que para la clasificación de los plaguicidas se tienen en cuenta los siguiente criterios:

Dosis Letal Media Oral y dérmica y Concentración Letal media Inhaladora en ratas;

Estudios de toxicidad crónica;

Efectos potenciales cancerígenos, mutagénicos y teratogénicos;

Presentación y formulación;

Forma y dosis de aplicación;

Persistencia y degradabilidad;

Acción tóxica, aguda, sub-aguda y crónica en humanos y animales;

Factibilidad de diagnóstico médico y tratamiento con recuperación total;

Efectos ambientales a corto plazo.

Que el [Decreto 1843 de 1991 en su art. 16] asigna al Ministerio de Salud la función de fijar la tabla de rangos y valores de la dosis letal 50, como uno de los criterios a tener en cuenta para establecer la categoría toxicológica de los plaguicidas.

RESUELVE:

ARTICULO 1: Adoptar como rangos y valores para la clasificación toxicológica de los plaguicidas según

la dosis letal 50 (DL50), la siguiente tabla:

TABLA I: CATEGORÍAS TOXICOLÓGICAS SEGÚN DL50

CATEGORIA DE SOLIDOS LIQUIDOS
SOLIDOS
LIQUIDOS

EXTREMADA-
MENTE TOXICO I
5 O MENOR
20 O MENOR
10 O MENOR
40 O MENOR

ALTAMENTE TOXICO MAYOR 5 HASTA 50
MAYOR 20 HASTA 200
MAYOR 10 HASTA 100
MAYOR 40 HASTA 400 MEDIANAMENTE TOXICO MAYOR 50 HASTA 500 MAYOR 200
HASTA 200 MAYOR 100 HASTA 1000 MAYOR 400 HASTA 4000 LIGERAMENTE TOXICO IV
MAYOR DE 500 MAYOR DE 2000 MAYOR DE 1000 MAYOR DE 4000

Los términos sólidos y líquidos se refieren al estado físico del ingrediente activo de las formulaciones objeto de la clasificación-

PARÁGRAFO. La clasificación de que trata el art. Anterior estará sujeta a los ajustes pertinentes a otras propiedades relacionadas con la toxicidad aguda dérmica y ocular tales como: índices de sensibilidad, corrosividad e irritación ocular y dérmica.

ARTICULO 2: Para los plaguicidas en cuya formulación estén presentes solventes o sustancias químicas volátiles y/o que en las condiciones de uso y manejo prevalezca la exposición por vía inhalatoria, se tendrá en cuenta en primera instancia la concentración letal media por inhalación en ratas de acuerdo a la siguiente tabla:

TABLA 2. CLASIFICACIÓN TOXICOLOGICA

SEGÚN CONCENTRACION LETAL MEDIA POR INHALACIÓN - CL50

CATEGORIA TOXICOLOGICA
CL50, mg/l
Aire, 4h

I EXTREMADAMENTE TOXICA HASTA 0,5
II ALTAMENTE TOXICA 0.5 HASTA 2
III MEDIANAMENTE TOXICA 2 HASTA 20
IV LIGERAMENTE TOXICA MAYOR A 20

ARTICULO 3: En el caso de la clasificación de un compuesto para el cual se demuestre que la rata no es el animal de experimentación mas adecuado, se tendrán en cuenta estudios sobre otras especies mas sensibles o cuyas reacciones se parezcan mas a las del hombre.

ARTICULO 4: En los casos en que para un mismo producto las dosis letales medias y concentración letal media inhalatoria mencionadas, correspondan a diferentes categorías, se le clasificará en la que indique mayor toxicidad.

ARTICULO 5: Para la clasificación de las mezclas de ingredientes Activos el Ministerio de Salud podrá

utilizar uno de los siguientes métodos recomendados por la Organización Mundial de la Salud -OMS-, en orden de preferencia:

Los datos de toxicidad aguda en ratas, por la vía oral y dérmica para la formulación que va a ser comercializada,

Clasificar la formulación de acuerdo al ingrediente más peligroso de la mezcla, como si éste estuviera presente en una concentración igual a la suma total de todos los ingredientes activos,

Aplicar la siguiente fórmula:

$$\frac{CA}{TA} + \frac{CB}{TB} + \frac{Cz}{Tz} = 100$$

En donde:

C: Porcentaje de la concentración de los constituyentes A, B, .. Z.

T: Valores de la DL50 por la vía oral para los constituyentes A, B, .. Z.

Tm: Valor de la DL50 por vía oral de la mezcla.

La fórmula también puede ser usada para la toxicidad aguda por vía dérmica, cuando la información esté disponible para la misma especie animal para todos los ingredientes. El uso de esta fórmula no toma en cuenta potencialización u otras acciones.

PARÁGRAFO. En cualquiera de los casos el Ministerio de Salud solicitará la información que juzgue necesaria.

ARTICULO 6: Para los plaguicidas en cuya formulación esté presente mas de un ingrediente, incluyendo agentes aditivos como solventes, agentes humectantes y otros, con propiedades que aumenten significativamente la toxicidad, la clasificación toxicológica se realizará como si se tratará de una mezcla.

ARTICULO 7: Los plaguicidas en cuya formulación estén presentes ingredientes de los cuales existan indicios de los efectos crónicos: mutágenos, carcinogénicos, teratogénicos y neurotoxicidad retardada irreversible, serán clasificados en categoría toxicológica I.

ARTICULO 8: Cuando los efectos toxicológicos de un plaguicida en humanos, ambiente o animales de experimentación, sean de tal magnitud que justifiquen su inclusión en una categoría mayor de toxicidad, el Ministerio de Salud, previo concepto de la División de sustancias potencialmente tóxicas, podrá variar su clasificación.

ARTICULO 9: Para productos ya clasificados no se podrá variar su composición hasta después de cancelada la inicial.

PARÁGRAFO. En los casos en que se requiera efectuar cambios en uno de los ingredientes aditivos a fin de reducir la toxicidad del producto final o por cualquier otro motivo, el interesado deberá informar por escrito previamente a la División de Sustancias Potencialmente Tóxicas del Ministerio de Salud, la cual procederá a evaluar la solicitud y en caso favorable a expedir un nuevo concepto toxicológico que anula el anterior.

ARTICULO 10: Los plaguicidas de uso en área pública, edificaciones y productos almacenados o no, no podrán contener formulaciones incluídas en las categorías toxicológicas I o II, sin embargo cuando por razones sanitarias se haga necesaria su utilización, el Ministerio de Salud, previo concepto del Comité Intrasectorial de Plaguicidas creado por el [Decreto 1843 de 1991], podrá autorizar el uso de productos comerciales a solicitud documentada de los interesados,. La autorización que se expida deberá especificar

el periodo de utilización y las condiciones de uso bajo las cuales se permite el empleo de dichos productos.

PARÁGRAFO. En ningún caso se permitirán formulaciones de categoría I o II para uso en ambientes domésticos.

ARTICULO 11: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.