

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
PRODUCTOS FITOSANITARIOS
Resolución 302/2012

Modifícase la Resolución N° 350/99, relacionada con el manual de procedimientos, criterios y alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina.

Bs. As., 13/6/2012

VISTO el Expediente N° S01:0343745/2010 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION y 816 del 21 de diciembre de 2006 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION se aprobó el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA.

Que el Capítulo 2 “Consideraciones Generales” del Manual aprobado por la mencionada Resolución prevé que se adopte como Clasificación Toxicológica de los Productos Fitosanitarios, la que establece la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), que se detalla en el Capítulo 20 de la norma antedicha. Asimismo, prevé adoptar la clasificación toxicológica de los plaguicidas según sus riesgos desarrollada por la OMS, en su versión más reciente, que data del año 2009, con las modificaciones que en el Anexo I de la presente resolución se aclaran.

Que resulta necesario actualizar el cuadro “CLASIFICACION TOXICOLOGICA SEGUN RIESGOS Y VALORES DE DL 50 AGUDA DE PRODUCTOS FORMULADOS” al que hace referencia el Capítulo 20 “Protocolos y Cuadros” de la citada Resolución N° 350/99, por el que obra en el Anexo I de la presente resolución.

Que en el caso de aquellos productos que presenten mayor peligrosidad por vías de exposición diferente a la oral y a la dermal, como es el caso de la vía inhalatoria, la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD contempla la posibilidad de usar una clasificación diferente a la aludida en el considerando anterior.

Que asimismo resulta necesario establecer criterios comunes a tener en cuenta para la presentación de estudios de laboratorio a los fines de inscripción en el Registro de Terapéutica Vegetal, en lo que se refiere a las Tablas de irritación cutánea y ocular y sensibilidad cutánea, tomando en cuenta las establecidas por la EPA.

Que por otra parte, es menester establecer criterios comunes a tener en cuenta para la presentación de estudios de laboratorio, a los fines de registro en lo que se refiere al análisis de productos químicos, tomando en cuenta las Directrices de la OCDE sobre toxicidad oral aguda, toxicidad dermal aguda, clasificación inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea.

Que la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inciso f), del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

EL PRESIDENTE
DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
RESUELVE:

Artículo 1º – De la Clasificación Toxicológica. Sustitución: Se sustituye la “CLASIFICACION TOXICOLOGICA SEGUN RIESGOS Y VALORES DE DL 50 AGUDA DE PRODUCTOS FORMULADOS”, del Capítulo 20 “Protocolos y Cuadros”, de la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, por la Clasificación Toxicológica de productos formulados establecida por la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) que, como Anexo I, forma parte de la presente resolución, con las modificaciones que en el mismo Anexo se aclaran.

Art. 2º – De la Toxicología Inhalatoria. Sustitución: Se sustituye la Tabla de Clasificación Inhalatoria en Ratas del Capítulo 20 “Protocolos y Cuadros”, de la citada Resolución N° 350/99, por la tabla que, como Anexo II, forma parte integrante de la presente resolución. A partir de la entrada en vigencia de la presente norma, se debe utilizar, para los productos que presenten mayor peligrosidad por vías de exposición inhalatoria formulaciones gaseosas, la Tabla para Toxicidad Aguda Inhalatoria en Ratas, del mencionado Anexo II.

Art. 3º – De la irritación cutánea/dermal, ocular y sensibilización cutánea: Para los casos de irritación cutánea/dermal, ocular y sensibilización cutánea, se deben adoptar las tablas establecidas por la EPA, que, como Anexo III, forman parte integrante de la presente resolución.

Art. 4º – De los Protocolos: No obstante lo establecido en la citada Resolución N° 350/99, se adoptan las Directrices de la OCDE sobre toxicidad oral aguda, toxicidad dermal aguda, clasificación inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea, para el análisis de los productos, a los fines de inscripción en el Registro de Terapéutica Vegetal, que, como Anexo IV, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 5º – Estudios de laboratorio: Los estudios de laboratorio presentados a los fines de inscripción de los productos en el Registro de Terapéutica Vegetal no deben tener una antigüedad mayor de QUINCE (15) años a la fecha de la inscripción del mismo. En aquellos casos que los estudios presentados superen los QUINCE (15) años, la empresa debe presentar junto con los mismos, un aval del perfil toxicológico, aclarando que la composición del producto no ha sido modificada.

Art. 6º – Productos ya registrados: Para aquellos productos registrados con anterioridad a la publicación de la presente resolución se otorga un plazo de DOS (2) años para adecuarse a la presente.

Art. 7º – Se faculta a la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, cuando se trate de productos que por su naturaleza o uso no resulten dañinos para la salud o el ambiente, a usar los criterios técnicos necesarios para determinar su clarificación toxicológica de acuerdo con los parámetros que considere convenientes.

Art. 8º – Se aprueba la “TABLA DE CLASIFICACION TOXICOLOGICA SEGUN RIESGOS Y VALORES DE DL 50 AGUDA DE PRODUCTOS FORMULADOS”, que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 9º – Se aprueba la “TABLA PARA LA TOXICIDAD AGUDA INHALATORIA EN RATAS”, que, como Anexo II, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 10. – Se aprueba la “TABLA DE IRRITACION CUTANEA/TERMAL”, la “TABLA DE IRRITACION OCULAR” y la “TABLA DE SENSIBILIZACION CUTANEA”, que, como Anexo III, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 11. – Se aprueban “LOS PROTOCOLOS SOBRE TOXICIDAD ORAL AGUDA, TOXICIDAD DERMAL AGUDA, CLASIFICACION INHALATORIA, IRRITACION DERMAL, IRRITACION OCULAR Y SENSIBILIZACION CUTANEA”, que, como Anexo IV, forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 12. – Incorporación: Se debe incorporar la presente resolución a la Parte Cuarta, Título I, Capítulo II, Sección 1ª del Anexo I del Índice Temático del Digesto Normativo del SENASA aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010, y su complementaria N° 913 del 22 de diciembre de 2010 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 13. – Vigencia: La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 14. – De forma: Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. – Marcelo S. Míguez.

ANEXO I

CLASIFICACION TOXICOLOGICA SEGUN RIESGOS Y VALORES DE DL 50 AGUDA DE PRODUCTOS FORMULADOS (artículo 8º)

| | ORAL | DERMAL |
|---|--------------|--------------|
| Ia Extremadamente peligroso | < 5 | < 50 |
| Ib Altamente peligroso | 5 a 50 | 50 a 200 |
| II Moderadamente peligroso | >50 a 2000 | >200 a 2000 |
| III Ligeramente peligroso | >2000 a 5000 | >2000 a 5000 |
| IV Producto que normalmente no ofrece peligro | >5000 | >5000 |

Modificaciones realizadas a la clasificación establecida por la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en el año 2009:

- 1.- Mantener los colores de las diferentes categorías, según lo establecido en la clasificación OMS de 1995.
- 2.- Reemplazar la categoría U por IV.
- 3.- Reemplazar la leyenda de la quinta categoría “Improbablemente presente peligro agudo” por “Producto que normalmente no produce peligro”.
- 4.- Modificar los rangos de DL 50 de las categorías III y IV, en la categoría III dice más de 2000 y se propone que sea >2000 a 5000, en la categoría IV se propone que figure >5000. En la categoría II se propone agregar el símbolo > al rango 50 a 2000 (oral) y al rango 200 a 2000 (dermal).

ANEXO II

TABLA PARA TOXICIDAD AGUDA INHALATORIA EN RATAS:

Fuente Resolución ex SAGPyA N° 350/99 y EPA (artículo 9º)

CLASE INHALACION DL 50 mg/l ADVERTENCIA

| | | |
|----|-----------|------------|
| I | = 0,2 | MUY TOXICO |
| II | > 0,2 a 2 | NOCIVO |

| | | |
|-----|----------|---------|
| III | > 2 a 20 | CUIDADO |
| IV | > 20 | - - - |

ANEXO III

**TABLA IRRITACION CUTANEA/DERMAL: Fuente EPA Classification System (2004)
(artículo 10)**

| CLASE | ROTULO DE ADVERTENCIA | EFFECTOS VISIBLES | CLASIFICACION |
|-------|-----------------------|--|--------------------|
| I | PELIGRO | Corrosivo (destrucción de tejido en la dermis y/o formación de cicatrices) | CORROSIVO |
| II | PRECAUCION | Irritación severa (eritema severo o edema) a las 72 horas | SEVERO IRRITANTE |
| III | CUIDADO | Irritación moderada (eritema moderado) a las 72 horas | MODERADO IRRITANTE |
| IV | CUIDADO | Irritación leve o ligera (sin irritación o ligera eritema) a las 72 horas | LEVE IRRITANTE |

CATEGORIA ADVERTENCIA

| | |
|-----|---|
| I | Provoca quemaduras en la piel |
| II | Causa irritación en la piel |
| III | Evitar el contacto con la piel y la ropa |
| IV | No se requiere. OPTATIVO: advertencia de la categoría III |

En aquellos productos irritantes (dermales) se incluirá en forma destacada dentro de la etiqueta una frase que haga referencia al daño que puede ocasionar el mismo a la piel, dependiendo de la categoría que sea:

Categoría I: Provoca quemaduras en la piel.

Categoría II: Causa irritación en la piel.

Categoría III: Evitar el contacto con la piel y la ropa.

Categoría IV: No se requiere advertencia, se puede incluir la frase de la categoría III.

TABLA IRRITACION OCULAR: Fuente EPA Classification System (2004)

| CLASE | ROTULO DE ADVERTENCIA | EFFECTOS VISIBLES | CLASIFICACION |
|-------|-----------------------|---|------------------|
| I | PELIGRO | Corrosivo (destrucción irreversible del tejido ocular o córnea involucrada o irritación persistente por más de 21 días) | CORROSIVO |
| II | PRECAUCION | Córnea involucrada o reversión de la irritación en 7 días o menos | SEVERO IRRITANTE |

| | | | |
|-----|---------|--|--------------------|
| III | CUIDADO | Córnea involucrada o reversión de la irritación en 8 a 21 días | MODERADO IRRITANTE |
| IV | CUIDADO | Reversión de efectos mínimos en menos de 24 horas | LEVE IRRITANTE |

| CATEGORIA | ADVERTENCIA |
|-----------|---|
| I | Causa daño irreversible a los ojos |
| II | Causa daño temporal a los ojos |
| III | Causa irritación moderada a los ojos |
| IV | No se requiere. OPTATIVO: advertencia de la categoría III |

En aquellos productos que sean irritantes (oculares) se incluirá en forma destacada dentro de la etiqueta una frase que haga referencia al daño que puede ocasionar el mismo a los ojos dependiendo de la categoría que sea:

Categoría I: Causa daño irreversible a los ojos.

Categoría II: Causa daño temporal a los ojos.

Categoría III: Causa irritación moderada a los ojos.

Categoría IV: No se requiere advertencia, se puede incluir la frase de la categoría III.

TABLA SENSIBILIZACION CUTANEA: Fuente: EPA Classification System (2004) "No sensibilizante" o "Sensibilizante".

Cuando se trate de un producto sensibilizante, se incluirá una leyenda que indique: "El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en algunas personas".

ANEXO IV

PROTOCOLOS (artículo 11)

- TOXICIDAD ORAL AGUDA OECD 423.
- TOXICIDAD DERMAL AGUDA OECD 402.
- CLASIFICACION INHALATORIA OECD 403.
- IRRITACION DERMAL OECD 404.
- IRRITACION OCULAR OECD 405.
- SENSIBILIZACION CUTANEA OECD 406.