

CLASIFICACIÓN, COMUNICACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD, Y
PROTOCOLO DE ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA, FITOTOXICIDAD Y
RESIDUOS

PROTOCOLO DE ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA Y FITOTOXICIDAD

PROPÓSITO Y ALCANCES:

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

REQUISITOS DE PRESENTACIÓN:

La Autoridad Competente deberá solicitar ensayos de eficacia agronómica para aquellos productos fitosanitarios registrados o en vías de registro, cuando deba reunir evidencias significativas para:

- Cuantificar la eficacia agronómica de un producto formulado a registrar con base en sustancias activas grado técnico nuevas.
- Cuantificar la eficacia agronómica de un producto formulado registrado con base en sustancias activas grado técnico equivalentes, en un nuevo cultivo.
- Cuantificar la eficacia agronómica de un producto formulado registrado con base en sustancias activas grado técnico equivalentes, para el control de una nueva plaga.
- Cuantificar la eficacia agronómica de un producto formulado registrado con base en sustancias activas grado técnico equivalentes, ante un cambio de dosis o momento de aplicación.
- Cuantificar la eficacia agronómica de una nueva combinación de principios activos o el cambio en la proporción de sustancias activas grado técnico equivalentes, en un producto formulado en mezcla.

PROCESO DE VERIFICACIÓN:

ANEXO VIII

La empresa registrante debe notificar semestralmente ante la Autoridad Competente, la planificación semestral de ensayos de eficacia agronómica. En dicha planificación debe indicar los sitios donde se realizarán los ensayos de eficacia agronómica, la fecha estimada de inicio y de las evaluaciones post-aplicación y los datos de contacto del ensayista responsable, a fin de que la autoridad regulatoria pueda realizar el seguimiento y solicitar información adicional cuando lo considere necesario con fines de verificación.

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

REQUISITOS MÍNIMOS DE PLANIFICACIÓN DE ENSAYOS LOCALES:

Los ensayos de eficacia agronómica deberán llevarse a cabo donde el cultivo en estudio es realizado comercialmente, con niveles apropiados de infecciones o infestaciones de plagas que permitan verificar la eficacia de los tratamientos evaluados. Deben reflejar las recomendaciones de uso que se deberán incorporar en la etiqueta del producto.

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

En casos excepcionales, se podrán aceptar protocolos de ensayos de eficacia y fitotoxicidad en una campaña agrícola, previa justificación técnica a la Autoridad Competente que motive el trato diferenciado. En tales casos, los lotes experimentales ubicados en una misma región agroecológica, deben estar distanciados al menos VEINTE KILÓMETROS (20 km) entre sí.

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

RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

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

- Cultivos mayores, representativos en Argentina.
- Cultivos menores.
- Cultivos mayores, NO representativos en Argentina.

ESTABLECIMIENTO DE RESIDUO POR ESPECIE VEGETAL, EN CULTIVOS MAYORES REPRESENTATIVOS EN ARGENTINA:

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

ESTABLECIMIENTO DE RESIDUO POR GRUPOS DE CULTIVO, SOBRE LA BASE DE CULTIVOS MAYORES REPRESENTATIVOS EN ARGENTINA:

Se requerirán al menos OCHO (8) ensayos de residuos locales, en especies representativas pertenecientes a los grupos de cultivos definidos en el presente Anexo (ver Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA), en áreas agroecológicas diferentes y representativas de cada cultivo, en la misma temporada o en temporadas diferentes. Optativamente, serán aceptados hasta el VEINTICINCO POR CIENTO (25 %) del número total de estudios de residuos BPL, que hayan sido conducidos en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar.

ESTABLECIMIENTO DE RESIDUO POR GRUPOS DE CULTIVO Y POR ESPECIE VEGETAL EN CULTIVOS MAYORES NO REPRESENTATIVOS EN ARGENTINA:

Se requerirán al menos SEIS (6) ensayos de residuos BPL para fijación de tolerancia por grupos, y CUATRO (4) para fijación de tolerancias por especie mayor NO representativa de Argentina, los

ANEXO VIII

cuales pueden haber sido conducidos en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar (ver Tabla Agrupación de Cultivos, mayores NO representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA).

ESTABLECIMIENTO DE RESIDUO POR ESPECIE VEGETAL, EN CULTIVOS MENORES EN ARGENTINA:

Se requerirán al menos DOS (2) ensayos de residuos BPL conducidos en Argentina o en otros países, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar (ver Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA y Tabla Agrupación de Cultivos, mayores NO representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA);

Se considerarán excepciones a estos requisitos:

- Establecimiento de residuos para uso en post-cosecha:

Se requerirán al menos CUATRO (4) ensayos de residuos por especie vegetal o en cultivos representativos del correspondiente grupo de cultivos según lo establecido en las Tabla Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA y Tabla Agrupación de Cultivos, mayores NO representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA. Estos ensayos pueden ser desarrollados localmente o conducidos en otros países, en este último caso, siempre que la recomendación de uso del ensayo sea comparable con la práctica agrícola crítica a registrar en Argentina.

- Aplicación en pre-siembra o en preemergencia del cultivo y aplicación de herbicidas entre las líneas de cultivos perennes en producción, aplicación en dormancia de cultivos perennes o cuando se cuente con ensayos presentados ante Autoridades regulatorias, hechos bajo BPL y que cumplan con la práctica crítica (BPA) a registrar, que demuestren que los residuos se encontrarán por debajo del límite de cuantificación:

Se requerirán DOS (2) ensayos de campo en regiones agroecológicas diferentes y representativas del cultivo, en la misma estación o en temporadas diferentes en el mismo lugar, si el resultado de los valores de residuos son menores o iguales a un Límite de Cuantificación (LOQ) de CERO COMA CERO UNA PARTES POR MILLÓN (0,01 ppm).

ANEXO VIII

Sin embargo, si el resultado del estudio de residuo es mayor que el valor del LOQ, en al menos UNA (1) de las pruebas, se deberán realizar ensayos adicionales que cumplan con los criterios detallados en los puntos “Establecimiento de residuo por especie vegetal, en cultivos mayores representativos en Argentina” y “Establecimiento de residuo por grupos de cultivo, sobre la base de cultivos mayores representativos en Argentina”.

RESTRICCIONES DE USO DE MATERIAL TRATADO:

Los productos agrícolas y los restos de cultivo, provenientes de las áreas tratadas con los productos formulados a evaluar, no podrán ser utilizados para alimentación humana o animal. Cuando se trate de un ensayo de experimentación de productos utilizados en forma de trampas o cebos, que por su forma de uso no entren en contacto con el cultivo, podrá permitirse el consumo de los productos agrícolas para fines de alimentación humana o animal.

ANÁLISIS DE RESULTADOS:

Se deben presentar los resultados obtenidos tras la aplicación de diversas técnicas estadísticas a los datos.

En el texto del informe deben figurar solo los datos estadísticos principales, la información sobre la media y los errores estándar de las variables cuantificadas y comparadas entre los tratamientos evaluados.

CONCLUSIONES:

Pueden brindarse análisis comparativos de los resultados de esta investigación con los de otros autores, para evidenciar la contribución neta realizada por los ensayos, la corroboración de otros estudios, las discrepancias con ellos, etcétera. Cualquier información que respalde específicamente las declaraciones de etiqueta debe ser discutida, incluidos los efectos secundarios, si los hubiera.

Todos los ensayos que realicen los interesados y la información que surja de ellos sobre composición y procesos de elaboración serán reservados. Su vista queda reservada a personal y auxiliares de la Autoridad Competente afectada al proceso aprobatorio del producto, a los responsables técnicos designados y a las personas fehacientemente autorizadas por la firma que solicita la inscripción.

NOTA ACLARATORIA

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

Tabla Criterios que definen las categorías de peligro de toxicidad aguda

Categoría de Peligro						
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5	No clasificad o i.e. menor toxicidad que Cat 5
Pictogram a/ Símbolo					Sin pictogram a	Sin pictogra ma
Palabra de advertenci a	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención	Sin frase
Indicación de peligro						

ANEXO VIII

Oral	Mortal en caso de ingestión	Mortal en caso de ingestión	Tóxico en caso de ingestión	Nocivo en caso de ingestión	Puede ser nocivo en caso de ingestión	
Dermal	Mortal en contacto con la piel	Mortal en contacto con la piel	Tóxico en contacto con la piel	Nocivo en contacto con la piel	Puede ser nocivo en contacto con la piel	
Inhalación	Mortal si se inhala	Mortal si se inhala	Tóxico si se inhala	Nocivo si se inhala	Puede ser nocivo si se inhala	
Color	Rojo	Rojo	Amarillo	Azul	Azul	Verde
Banda	PMS 199	PMS 199	PMS C	PMS 293	PMS 293	PMS 347C

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

Crterios que definen las categorías de peligro de toxicidad aguda

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Oral (mg/kg de peso corporal)	ETA ≤ 5	5 < ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 300	300 < ETA ≤ 2000	2000 < ETA ≤ 5000

ANEXO VIII

*véanse notas a) y b)					
Cutánea (mg/kg de peso corporal) *véanse notas a) y b)	ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 200	200 < ETA ≤ 1000	1000 < ETA ≤ 2000	Véanse criterios detallados en nota g)
Gases (ppmV) *véanse notas a) b) y c)	ETA ≤ 100	100 < ETA ≤ 500	500 < ETA ≤ 2500	2500 < ETA ≤ 20000	Véanse criterios detallados en nota g)
Vapores (mg/l) *véanse notas a), b), c), d) y e)	ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 2,0	2,0 < ETA ≤ 10,0	10,0 < ETA ≤ 20,0	Véanse criterios detallados en nota g)
Polvos y nieblas (mg/l) *véanse notas a), b), c) y f)	ETA ≤ 0,05	0,05 < ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 1,0	1,0 < ETA ≤ 5,0	Véanse criterios detallados en nota g)

Notas a la tabla:

- La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia se deducirá a partir de la DL50/CL50, cuando se conozca;
- Los valores de toxicidad aguda se expresan en valores (aproximados) de la DL50 (ingestión, absorción cutánea) o CL50 (inhalación) o en estimaciones de la toxicidad aguda (ETA).
- Los valores de corte/límites de concentración para la toxicidad por inhalación que figuran en la tabla se basan en una exposición de CUATRO (4) horas. Para convertir los datos de modo que respondan a una exposición de UNA (1) hora, hay que dividirlos por DOS (2) para gases y vapores y por CUATRO (4) para polvos y nieblas;

- d) Algunas reglamentaciones utilizan la concentración de vapor saturado como un elemento adicional para protecciones específicas de salud y seguridad (por ejemplo, la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas);
- e) En algunas sustancias, la atmósfera del ensayo no será solo un vapor sino que consistirá en una mezcla de fases líquidas y gaseosas. En otras sustancias, esa atmósfera podrá consistir en un vapor próximo al estado gaseoso. En estos últimos casos, la clasificación [en partes por millón de volumen (ppmV)] será la siguiente: Categoría 1, CIEN PARTES POR MILLÓN DE VOLUMEN (100 ppmV); Categoría 2, QUINIENTAS PARTES POR MILLÓN DE VOLUMEN (500 ppmV); Categoría 3, DOS MIL QUINIENTAS PARTES POR MILLÓN DE VOLUMEN (2.500 ppmV); Categoría 4, VEINTE MIL PARTES POR MILLÓN DE VOLUMEN (20.000 ppmV). Los términos “polvo”, “niebla” y “vapor” se definen como sigue:
- Polvo: partículas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general)
 - Niebla: gotas líquidas de una sustancia o de una mezcla en suspensión en un gas (en el aire por lo general)
 - Vapor: forma gaseosa de una sustancia o de una mezcla liberada a partir de su estado líquido o sólido.
- El polvo se forma generalmente por un proceso mecánico. Las nieblas se forman generalmente por condensación de vapores supersaturados o por el fraccionamiento físico de líquidos. El tamaño de polvos y nieblas oscila generalmente entre valores que van desde menos de UNO (1) hasta alrededor de CIEN MICRÓMETROS (100 μm);
- f) Los valores para polvos y nieblas deberían revisarse para adaptarse a futuros cambios de las directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) con respecto a las limitaciones técnicas en la generación, mantenimiento y medición de las concentraciones de polvos y nieblas en forma respirable;
- g) Los criterios de la Categoría 5 se proponen identificar las sustancias que presenten un peligro relativamente bajo de toxicidad aguda, pero que en determinadas circunstancias puedan suponer un peligro para poblaciones vulnerables. La DL50 de esas sustancias se sitúa en el rango de DOS MIL A CINCO MIL MILIGRAMOS POR KILOGRAMO (2.000-5.000 mg/kg) de peso corporal y en dosis equivalentes para la inhalación. Los criterios específicos de la Categoría 5 son:

ANEXO VIII

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

Tabla: Categorías y subcategorías de corrosión dermal.

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

Tabla: Categorías y subcategorías de irritación dermal.

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

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

ANEXO VIII

	Categoría 1			Categoría 2	Categoría 3
	1A	1B	1C		
Símbolo					<i>Sin símbolo</i>
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares	Provoca irritación cutánea	Provoca una leve irritación cutánea

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

	Criterios
Categoría 1: Lesiones oculares graves/efectos irreversibles en los ojos	Una sustancia que produce: en al menos un animal, efectos sobre la córnea, el iris o la conjuntiva que no se espera que reviertan o que no hayan revertido por completo en un período de observación normal de 21 días; y/o en al menos dos de tres animales sometidos a ensayo, una respuesta positiva de: opacidad de la córnea ≥ 3 y/o iritis $> 1,5$

	<p>con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instalación de la sustancia de ensayo.</p>
--	--

Tabla: Categorías de efectos reversibles en los ojos.

	Criterios
	Sustancias que pueden provocar irritación reversible en los ojos
Categoría 2/2A	<p>Sustancias que producen en al menos dos de tres animales sometidos a ensayo una respuesta positiva de:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. opacidad de la córnea ≥ 1; y/o ii. irritación del iris (iritis) ≥ 1; y/o iii. enrojecimiento de la conjuntiva ≥ 2; y/o iv. edema de la conjuntiva (quemosis) ≥ 2 <p>con datos calculados como la media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instilación de la sustancia de ensayo, y una respuesta totalmente reversible en un período de observación normal de 21 días</p>
Categoría 2B	En la categoría 2A un irritante ocular se considerará moderadamente irritante para los ojos (categoría 2B) cuando los efectos indicados

anteriormente sean totalmente reversibles en un período de observación de 7 días.

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

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

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

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

Subcategoría 1B:	Sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos; o que, a juzgar por los resultados de ensayos en animales o de otra índole, tienen probabilidades de producir una tasa de sensibilización de baja a moderada en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
------------------	--

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

CATEGORÍA 1	Sensibilizante cutáneo
	Una sustancia se clasificará como sensibilizante cutáneo: <ul style="list-style-type: none"> a) Si hay pruebas en seres humanos de que puede dar lugar a sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o b) Si un ensayo adecuado en animales arroja resultados positivos.
Subcategoría 1A	Las sustancias asociadas con una frecuencia elevada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una alta potencia en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir una sensibilización importante en seres humanos. También puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
Subcategoría 1B	Las sustancias asociadas con una frecuencia de baja a moderada de casos de sensibilización en seres humanos y/o una potencia de baja a moderada en animales pueden considerarse como sustancias capaces de producir sensibilización en seres humanos. También

	puede tomarse en consideración la gravedad de la reacción.
--	--

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

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

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

Categorías de clasificación			
Peligro a corto plazo (agudo)	Peligro a largo plazo (crónico)		
	Se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica		No se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica
	Sustancias que no se degradan	Sustancias que se degradan	

	rápidamente	rápidamente	
Categoría Aguda 1 $C(E)L50 \leq 1,00$	Categoría Crónica 1 $CSEO \text{ o } CEx \leq 0,1$	Categoría Crónica 1 $CSEO \text{ o } CEx \leq 0,01$	Categoría Crónica 1 $C(E)L50 \leq 1,00$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log Kow \geq 4$
Categoría Aguda 2 $1,00 < C(E)L50 \leq 10,0$	Categoría Crónica 2 $0,1 < CSEO \text{ o } CEx \leq 1$	Categoría Crónica 2 $0,01 < CSEO \text{ o } CEx \leq 0,1$	Categoría Crónica 2 $1,00 < C(E)L50 \leq 10,0$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log Kow \geq 4$
Categoría Aguda 3 $10,0 < C(E)L50 \leq 100$		Categoría Crónica 3 $0,1 < CSEO \text{ o } CEx \leq 1$	Categoría Crónica 3 $10,0 < C(E)L50 \leq 100$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log Kow \geq 4$
	Categoría Crónica 4 (Ausencia de toxicidad aguda y de degradabilidad rápida, y $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log Kow \geq 4$, a menos que las $CSEO > 1 \text{ mg/l}$)		

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

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

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

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

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

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

ANEXO VIII

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

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

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

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

Tipo	Pictograma e indicación de peligro

Pictograma de almacenamiento	Mantener bajo llave y fuera del alcance de los niños.		
Pictograma de manipuleo	manipular líquido ...	manipular secos ...	Cuando pulveriza...
Pictogramas de consejo	Usar guantes protección de nariz y boca Usar overalls	Usar protección ocular Usar mascara respiratoria Usar delantal	Usar botas Usar protección oídos Lavar luego de usar

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

Tabla: Agrupación de Cultivos, mayores representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA.

GRUPO 1: CÍTRICOS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:

<i>Limón (Citrus limonum), Mandarinas e híbridos afines (Citrus reticulata), Naranjas e híbridos afines a las naranjas (Citrus sinensis)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Kumquat (Fortunella japonica), Lima (Citrus aurantifolium), Toronjas o pomelos incluidos los híbridos afines a la toronja (Citrus paradisi, Citrus grandis)</i>
GRUPO 2: FRUTAS DE HUESO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Durazno (Prunus persica), Ciruelo (Prunus domestica)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Cerezas (Prunus avium), Damascos (Prunus armeniaca), Guinda (Prunus cerasus), Nectarín (Prunus persica var. Nectarina)</i>
GRUPO 3: FRUTAS DE POMÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Manzana (Malus pumila), Pera (Pyrus communis)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Membrillo (Cydonia oblonga), Níspero (Eriobotrya japonica), Pera asiática (Pyrus pirifolia)</i>
GRUPO 4: BAYAS Y OTRAS FRUTAS PEQUEÑAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Uva (Vitis vinifera), Frutilla (Fragaria spp.)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Arándanos (Vaccinium sp.), Frambuesas, negras, rojas (Rubus idaeus), Grosellas</i>

<i>negras, rojas, blancas (Ribes spp.), Moras (Rubus spp.), Saúco (Sambucus nigra)</i>
GRUPO 5: FRUTAS (SUB) TROPICALES VARIADAS - DE PIEL COMESTIBLE
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Olivo (Olea europea)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Higo (Ficus carica), Caqui, (Diospyros kaki)</i>
GRUPO 6: HORTALIZAS DE BULBO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Cebolla, bulbo (Allium cepa), Ajo (Allium sativum)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Cebolla de verdeo (Allium fistulosum), Échalote (Allium cepa var. aggregatum), Puerro (Allium ampeloprasum).</i>
GRUPO 7: CEREALES y PSEUDOCEREALES EN GRANO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Arroz (Oryza sativa), Cebada (Hordeum vulgare), Maíz (Zea mays), Trigo (Triticum aestivum)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Alpiste (Phalaris canariensis), Avena (Avena sativa), Centeno (Secale cereale), Choclo/maíz dulce (Zea mays var. rugosa), Mijo (Panicum miliaceum), Quínoa (Chenopodium quinoa), Trigo espelta (Triticum spelta), Trigo sarraceno (Fagopyrum esculentum), Triticale (Triticosecale), Sorgo (Sorghum bicolor)</i>
GRUPO 8: CULTIVOS INDUSTRIALES, (Gramíneas para la producción de azúcares)

Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Caña de azúcar (<i>Saccharum officinarum</i>)
GRUPO 9: HORTALIZAS DE FRUTO, CUCURBITÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Pepinos (todos) (Cucumis sativus), Zapallo (Cucurbita maxima, C. moschata, C. pepo)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Calabaza varias*(Curcubita spp.), Melón (Cucumis melo), Sandía (Citrullus lanatus), Zapallito (Cucurbita maxima var. zapallito), Zucchini (Cucurbita pepo grupo Zucchini)</i>
GRUPO 10: HORTALIZAS DE FRUTO SOLANÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Pimiento (Capsicum annum), Tomate (Lycopersicon esculentum).</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Pimientos picantes (Capsicum spp), Berenjena (Solanum melongena)</i>
GRUPO 11: HORTALIZAS DE HOJA Y FLOR (CRUCÍFERAS)
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Repollo (Brassica oleracea var. capitata), Brócoli (Brassica oleracea var. italica)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Coles de Bruselas (Brassica oleracea var. gemmifera), Colinabo (Brassica napobrassica), Coliflor (Brassica oleracea var. botrytis), Kale (Brassica oleracea var. sabellica), Hakusai (Brassica rapa subsp. pekinensis)</i>
GRUPO 12: HORTALIZAS DE HOJA DISTINTAS DE LAS CRUCÍFERAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:

<i>Lechuga (Lactuca sativa), Acelga (Beta vulgaris var. cycla)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Achicoria/Radicheta (Cichorium intybus), Albahaca (Ocimum basilicum), Berro (Nasturtium officinale), Endivia (Cichorium intybus), Espinaca (Spinacia oleracea), Mastuerzo (Lepidium sativum), Radicchio (Cichorium intybus), Rúcula (Eruca sativa), Verdolaga (Portulaca oleracea)</i>
GRUPO 13: LEGUMBRES (cosechadas secas)
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Porotos (todos) (Phaseolus vulgaris), Arvejas (secas) (Pisum sativum)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Garbanzos (secos) (Cicer arietinum), Habas (secas) (Vicia faba), Lentejas (secas) (Lens culinaris), Lupín (secos) (Lupinus albus)</i>
GRUPO 13: RAÍCES Y TUBÉRCULOS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Papa (Solanum tuberosum)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Batata (Ipomoea batatas), Mandioca (Manihot esculenta), Rábano (todos) (Raphanus sativus), Remolacha (Beta vulgaris subsp. Vulgaris), Zanahoria (Daucus carota)</i>
GRUPO 14: OLEAGINOSAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
<i>Girasol (Helianthus annuus), Maní (Arachis hypogaea), Soja (Glycine max).</i>
Cultivos menores del grupo:

<i>Algodón, semilla (Gossypium hirsutum), Cártamo (Carthamus tinctorius), Colza (Brassica napus), Lino (Linum usitatissimum), Sésamo (Sesamum indicum)</i>
GRUPO 1: CÍTRICOS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Limón (<i>Citrus limonum</i>), Mandarinas e híbridos afines (<i>Citrus reticulata</i>), Naranjas e híbridos afines a las naranjas (<i>Citrus sinensis</i>)
Cultivos menores del grupo:
Kumquat (<i>Fortunella japonica</i>), Lima (<i>Citrus aurantifolium</i>), Toronjas o pomelos incluidos los híbridos afines a la toronja (<i>Citrus paradisi</i> , <i>Citrus grandis</i>)
GRUPO 2: FRUTAS DE HUESO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Durazno (<i>Prunus persica</i>), Ciruelo (<i>Prunus domestica</i>)
Cultivos menores del grupo:
Cerezas (<i>Prunus avium</i>), Damascos (<i>Prunus armeniaca</i>), Guinda (<i>Prunus cerasus</i>), Nectarín (<i>Prunus persica</i> var. <i>Nectarina</i>)
GRUPO 3: FRUTAS DE POMÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Manzana (<i>Malus pumila</i>), Pera (<i>Pyrus communis</i>)
Cultivos menores del grupo:
Membrillo (<i>Cydonia oblonga</i>), Níspero (<i>Eriobotrya japonica</i>), Pera asiática (<i>Pyrus pirifolia</i>)
GRUPO 4: BAYAS Y OTRAS FRUTAS PEQUEÑAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Uva (<i>Vitis vinifera</i>), Frutilla (<i>Fragaria</i> spp.)
Cultivos menores del grupo:
Arándanos (<i>Vaccinium</i> sp.), Frambuesas, negras, rojas (<i>Rubus idaeus</i>), Grosellas negras, rojas, blancas (<i>Ribes</i> spp.), Moras (<i>Rubus</i> spp.), Saúco (<i>Sambucus nigra</i>)
GRUPO 5: FRUTAS (SUB) TROPICALES VARIADAS - DE PIEL COMESTIBLE
Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Olivo (<i>Olea europea</i>)
Cultivos menores del grupo:
Higo (<i>Ficus carica</i>), Caqui (<i>Diospyros kaki</i>)
GRUPO 6: HORTALIZAS DE BULBO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Cebolla, bulbo (<i>Allium cepa</i>), Ajo (<i>Allium sativum</i>)
Cultivos menores del grupo:
Cebolla de verdeo (<i>Allium fistulosum</i>), Echalote (<i>Allium cepa</i> var. <i>aggregatum</i>), Puerro (<i>Allium ampeloprasum</i>).
GRUPO 7: CEREALES y PSEUDOCEREALES EN GRANO
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Arroz (<i>Oryza sativa</i>), Cebada (<i>Hordeum vulgare</i>), Maíz (<i>Zea mays</i>), Trigo (<i>Triticum aestivum</i>)
Cultivos menores del grupo:
Alpiste (<i>Phalaris canariensis</i>), Avena (<i>Avena sativa</i>), Centeno (<i>Secale cereale</i>), Choclo/maíz dulce (<i>Zea mays</i> var. <i>rugosa</i>), Mijo (<i>Panicum miliaceum</i>), Quínoa (<i>Chenopodium quinoa</i>), Trigo espelta (<i>Triticum spelta</i>), Trigo sarraceno (<i>Fagopyrum esculentum</i>), Triticale (<i>Triticosecale</i>), Sorgo (<i>Sorghum bicolor</i>)
GRUPO 8: CULTIVOS INDUSTRIALES (Gramíneas para la producción de azúcares)
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Caña de azúcar (<i>Saccharum officinarum</i>)
GRUPO 9: HORTALIZAS DE FRUTO, CUCURBITÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Pepinos (todos) (<i>Cucumis sativus</i>), Zapallo (<i>Cucurbita maxima</i> , <i>C. moschata</i> , <i>C. pepo</i>)
Cultivos menores del grupo:
Calabaza varias* (<i>Cucurbita</i> spp.), Melón (<i>Cucumis melo</i>), Sandía (<i>Citrullus lanatus</i>), Zapallito (<i>Cucurbita maxima</i> var. <i>zapallito</i>), Zucchini (<i>Cucurbita pepo</i> grupo Zucchini)
GRUPO 10: HORTALIZAS DE FRUTO SOLANÁCEAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Pimiento (<i>Capsicum annum</i>), Tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>).
Cultivos menores del grupo:
Pimientos picantes (<i>Capsicum</i> spp), Berenjena (<i>Solanum melongena</i>)
GRUPO 11: HORTALIZAS DE HOJA Y FLOR (CRUCÍFERAS)
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Repollo (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>capitata</i>), Brócoli (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>italica</i>)
Cultivos menores del grupo:
Coles de Bruselas (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>gemmifera</i>), Colinabo (<i>Brassica napobrassica</i>), Coliflor (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>botrytis</i>), Kale (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>sabellica</i>), Hakusai (<i>Brassica rapa</i> subsp. <i>pekinensis</i>)
GRUPO 12: HORTALIZAS DE HOJA DISTINTAS DE LAS CRUCÍFERAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Lechuga (<i>Lactuca sativa</i>), Acelga (<i>Beta vulgaris</i> var. <i>cycla</i>)
Cultivos menores del grupo:
Achicoria/Radicheta (<i>Cichorium intybus</i>), Albahaca (<i>Ocimum basilicum</i>), Berro (<i>Nasturtium officinale</i>), Endivia (<i>Cichorium intybus</i>), Espinaca (<i>Spinacia oleracea</i>), Mastuerzo (<i>Lepidium sativum</i>), Radicchio (<i>Cichorium intybus</i>), Rúcula (<i>Eruca sativa</i>), Verdolaga (<i>Portulaca oleracea</i>)
GRUPO 13: LEGUMBRES (cosechadas secas)
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Porotos (todos) (<i>Phaseolus vulgaris</i>), Arvejas (secas) (<i>Pisum sativum</i>)
Cultivos menores del grupo:
Garbanzos (secos) (<i>Cicer arietinum</i>), Habas (secas) (<i>Vicia faba</i>), Lentejas (secas) (<i>Lens culinaris</i>), Lupín (secos) (<i>Lupinus albus</i>)
GRUPO 13: RAÍCES Y TUBÉRCULOS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Papa (<i>Solanum tuberosum</i>)
Cultivos menores del grupo:
Batata (<i>Ipomoea batatas</i>), Mandioca (<i>Manihot esculenta</i>), Rábano (todos) (<i>Raphanus</i>)

sativus), Remolacha (<i>Beta vulgaris</i> subsp. <i>Vulgaris</i>), Zanahoria (<i>Daucus carota</i>)
GRUPO 14: OLEAGINOSAS
Cultivos mayores, representativos en Argentina:
Girasol (<i>Helianthus annuus</i>), Maní (<i>Arachis hypogaea</i>), Soja (<i>Glycine max</i>).
Cultivos menores del grupo:
Algodón, semilla (<i>Gossypium hirsutum</i>), Cártamo (<i>Carthamus tinctorius</i>), Colza (<i>Brassica napus</i>), Lino (<i>Linum usitatissimum</i>), Sésamo (<i>Sesamum indicum</i>)

Tabla: Agrupación de Cultivos, mayores NO representativos y de cultivos menores para la REPÚBLICA ARGENTINA.

GRUPO 15: FRUTAS (SUB) TROPICALES VARIADAS-DE PIEL NO COMESTIBLE
Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:
<i>Banana / Plátano (Musa spp), Palta (Persea americana)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Chirimoya (Annona cherimola), Granada (Punica granatum), Kiwi (Actinidia chinensis), Litchí (Litchi chinensis), Mango (Mangifera indica), Papaya (Carica papaya), Piña tropical (Ananas comosus).</i>
GRUPO 16: HORTALIZAS DE FLOR Y TALLO
Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:
<i>Apio (Apium graveolens var. dulce), Espárrago (Asparagus officinalis)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Alcachofa (Cynara cardunculus), Hinojo (Foeniculum vulgare), Ruibarbo (Rheum rhabarbarum)</i>

GRUPO 17: FRUTOS SECOS
Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:
<i>Nogal (Juglans regia), Nuez de pecán (Carya illinoensis)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Algarrobo (Ceratonia siliqua), Almendra (Prunus dulcis), Avellana (Corylus avellana), Castaña (Castanea sativa), Nuez de pistacho (Pistacia vera)</i>
GRUPO 18: HIERBAS PARA INFUSIONES
Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:
<i>Yerba Mate (Ilex paraguariensis), Te (Camellia sinensis)</i>
Cultivos menores del grupo:
<i>Cedrón (hojas secas) (Aloysia citrodora), Manzanilla (Chamaemelum nobile), Rosella (cáliz y flores), seca (Hibiscus sabdariffa), Tilo (Tilia tomentosa)</i>
GRUPO 19: HIERBAS AROMÁTICAS Y ESPECIAS (HOJAS)
Cultivos menores del grupo:
<i>Romero (Rosmarinus officinalis), Eneldo (Anethum graveolens), Estragón (Artemisia dracunculoides), Mentas (Mentha spp), Orégano (Origanum vulgare), Perejil (Petroselinum crispum), Tomillo (Thymus vulgaris), Salvia (Salvia officinalis)</i>
GRUPO 20: HIERBAS AROMÁTICAS Y ESPECIAS (SEMILLAS, BAYAS, FLORES, RAÍZ, OTRAS)
Cultivos menores del grupo:

Lúpulo, desecado (Humulus lupulus), Alcaparras (Capparis spinosa), Anís, semillas (Pimpinella anisum), Baya de enebro (Juniperus communis), Canela, corteza (Cinnamomum verum), Cardamomo (Elettaria cardamomum), Comino (Cuminum cyminum), Coriandro, semillas (Coriandrum sativum), Lavanda (Lavandula angustifolia), Azafrán (Crocus sativus), Cúrcuma, raíz (Curcuma longa), Jengibre, raíz (Zingiber officinale), Nuez moscada (Myristica fragrans), Pimienta (negra, blanca) (Piper nigrum), Vainilla (Vanilla planifolia)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO VIII - CLASIFICACIÓN, COMUNICACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.