

Serie de
Informes Especiales
ILSI Argentina



ILSI
Argentina

Volumen III - Diciembre 2012

Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios. Criterios Regulatorios Locales e Internacionales.

Juan Ignacio Pina





Serie de Informes Especiales **ILSI Argentina**

Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios. Criterios Regulatorios Locales e Internacionales.

Pina, Juan Ignacio

Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios.

Criterios Regulatorios Locales e Internacionales.

1a ed. - Buenos Aires: ILSI Argentina, 2012.

40 p. ; 30 x 21 cm.

ISBN: 978-987-21507-3-0

1. Productos Fitosanitarios. I. Título

CDD 631.8

Fecha de catalogación: 12/12/2012

ILSI Argentina

Av. Santa Fe 1145, 4° Piso (1059)

Buenos Aires - República Argentina

Tel./Fax: (54-11) 4816-4384

E-mail: info@ilsi.org.ar

www.ilsi.org.ar

Comité Editorial

Dr. Juan Carlos López Musi

Dra. Edda Villamil Lepori

Dr. Fernando Cardini

Ing. Francisco Decono

Juan Ignacio Pina

Volumen III
Diciembre 2012

• Prólogo

La impresión de esta edición fue posible debido a la colaboración de ILSI Argentina, Monsanto Argentina SAIC, Syngenta Agro SA y CropLife Latin America.

En nombre de ILSI Argentina tengo el agrado de presentar a la comunidad Científica un trabajo de recopilación sobre **“CLASIFICACION TOXICOLÓGICA Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS. Criterios Regulatorios Locales e Internacionales”**.

En abril del 2010 fue definida la constitución del **Subcomité de Fitosanitarios dentro del Comité Técnico de Bioseguridad y Análisis de Riesgo**, con una actividad continua desde entonces. Dentro de los objetivos del Subcomité figura el desarrollo de acciones de difusión y educación, incluyendo la generación y divulgación de material técnico-científico que contribuya a la comprensión de los criterios generales de evaluación y clasificación de Fitosanitarios, especialmente para el ámbito local (Argentina) y regional.

Este informe es parte de la **Serie de Informes Especiales de ILSI Argentina** y constituye una excelente presentación, que ha sido preparada por el **Ing. Juan Ignacio Pina**, miembro del Subcomité de Fitosanitarios, que tiene como coordinador al **Ing. Francisco Decono**. Esta recopilación cubre una necesidad de información actualizada en el campo interdisciplinario de la Agricultura, la Toxicología, la Química, la Biología y la Salud Pública.

Los invito a compartir este documento que es un ejemplo de la dedicación de ILSI hacia la comprensión de los desafíos científicos y tecnológicos.

Dr. Juan Carlos López Musi

*Presidente ILSI Argentina
(Instituto Internacional de Ciencias de la Vida)*

Índice de Contenidos



	Pág.
1. Abreviaciones	10
2. Introducción	11
3. Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios según la Organización Mundial de la Salud	12
4. Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Químicos según el Sistema Global Armonizado de las Naciones Unidas	13
5. Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios según el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria	16
6. Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios según la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica	19
7. Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios según la Unión Europea	20
8. Comparación de los diferentes sistemas regulatorios seleccionados de clasificación y etiquetado de Productos Fitosanitarios	21
8.1. Toxicidad Oral Aguda	21
8.2. Toxicidad Dermal Aguda	22
8.3. Toxicidad Inhalatoria Aguda	24
8.4. Irritación Ocular Primaria	26
8.5. Irritación Dermal Primaria	30
9. Glosario	34
10. Referencias	37
11. Agradecimientos	38
12. Apéndice - Acerca del Autor	39

Índice de Cuadros

	Pág.		Pág.
CUADRO N° 1 - CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS DE ACUERDO A LA OMS (2006).	12	CUADRO N° 11 - CLASIFICACIÓN DE PESTICIDAS DE ACUERDO A LA TOXICOLOGÍA AGUDA - EPA.	19
CUADRO N° 2 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE ACUERDO A LA TOXICOLOGÍA AGUDA EN EL SISTEMA GLOBAL ARMONIZADO DE LAS NACIONES UNIDAS.	13	CUADRO N° 12 - FRASES DE ADVERTENCIA SEGÚN LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA.	19
CUADRO N° 3 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SAGPyA N° 350/1999 - Toxicidad aguda dermal y oral.	16	CUADRO N° 13 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD ORAL AGUDA.	21
CUADRO N° 4 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SAGPyA N° 350/1999 - Indicaciones según categoría.	16	CUADRO N° 14 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD DERMAL AGUDA.	22
CUADRO N° 5 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SAGPyA N° 350/1999 - Toxicidad inhalatoria.	17	CUADRO N° 15 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD INHALATORIA AGUDA DE PRODUCTOS FORMULADOS SÓLIDOS.	24
CUADRO N° 6 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS - Toxicidad aguda oral y dermal.	17	CUADRO N° 16 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD INHALATORIA AGUDA DE PRODUCTOS FORMULADOS LÍQUIDOS.	24
CUADRO N° 7 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS - Toxicidad inhalatoria.	17	CUADRO N° 17 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA IRRITACIÓN OCULAR PRIMARIA DE PRODUCTOS FORMULADOS SÓLIDOS.	26
CUADRO N° 8 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS - Irritación dermal.	18	CUADRO N° 18 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA IRRITACIÓN OCULAR PRIMARIA DE PRODUCTOS FORMULADOS LÍQUIDOS.	28
CUADRO N° 9 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS - Irritación ocular.	18	CUADRO N° 19 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA IRRITACIÓN DERMAL PRIMARIA DE PRODUCTOS FORMULADOS SÓLIDOS.	30
CUADRO N° 10 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS - Sensibilización cutánea.	18	CUADRO N° 20 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA IRRITACIÓN DERMAL PRIMARIA DE PRODUCTOS FORMULADOS LÍQUIDOS.	32

1. Abreviaciones

CNUMAD: Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.

EPA: Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

IFCS: Foro Intergubernamental para la Seguridad de Químicos.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

OIT: Organización Internacional del Trabajo.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONU DI: Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial.

PNUMA: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

SAGPyA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación.

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

SGA: Sistemas Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Químicos.

UNITAR: Organización de las Naciones Unidas para la Formación Profesional e Investigaciones.

WSSD: Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible.

2. Introducción

Los productos fitosanitarios ocupan un importante lugar dentro del total de sustancias químicas a las que el hombre está expuesto. Estos productos son utilizados para matar, repeler, atraer, regular o interrumpir el crecimiento de plagas en su sentido más amplio. Se considera plaga a aquellos organismos nocivos que transmiten enfermedades, compiten por alimentos y/o dañan bienes económicos y culturales.

El uso de los agroquímicos aumentó significativamente a partir de la Segunda Guerra Mundial y se relaciona con los cambios instaurados en los modelos de producción y cultivo que permitió duplicar la producción de alimentos agrícolas. En los últimos años han cobrado mayor importancia aún, con la aparición en el mercado semillas con eventos transgénicos en cultivos como la soja, maíz y algodón entre otros.

Los primeros plaguicidas utilizados, los organoclorados, datan de los años '40 y los organofosforados y carbámicos, de la década del '50. Hoy día son muy variadas las estructuras químicas a las que pertenecen los diferentes agroquímicos.

Los productos fitosanitarios tienen diferente grado de selectividad sobre los organismos que se quieren destruir y también pueden afectar de manera diferencial a otras especies, consideradas organismos no blancos, incluido el hombre. El producto fitosanitario ideal sería aquel que fuera altamente tóxico para la plaga a controlar y de muy baja toxicidad para el hombre y los demás organismos no blanco.

Debe tenerse en cuenta que como toda sustancia química puede provocar efectos adversos directos sobre el hombre y también sobre otras especies del ambiente, del cual el hombre obtiene alimentos, placer o son esenciales para el

mantenimiento del equilibrio ecológico. Ya que estas sustancias presentan una gran diversidad de estructuras químicas, los modos de acción tóxica serán también diferentes, así como los riesgos de intoxicación, dependiendo de la estructura química de la sustancia, de las formas de uso y de la dosis y frecuencia de aplicación. En ciertas situaciones pueden ocurrir casos de exposiciones agudas y en otras crónicas.

Tanto la vía dérmica como la inhalatoria son las vías de entrada más importantes para los aplicadores de agroquímicos, especialmente cuando se aplican en forma de aerosoles, finas gotas que contienen el agroquímico disuelto o en suspensión las cuales se hallan dispersas en aire. La vía inhalatoria presenta buena y rápida absorción del tóxico, lo que aumenta el riesgo de provocar intoxicaciones agudas. La vía dérmica, cobra importancia cuando el producto aplicado tiene muy baja DL50 (muy tóxicos) y si además es liposoluble. Esta vía es de alto riesgo en aquellos aplicadores que no utilizan adecuada protección, a fin de evitar la absorción del plaguicida por piel. La vía oral es relevante en casos de intoxicaciones accidentales o intencionales, o cuando no se respetan las normas de higiene y seguridad, o debido al consumo de alimentos contaminados.

Los efectos pueden ser agudos o crónicos. Los agudos presentan cuadros de vómitos, diarrea, aborto, cefalea, somnolencia, alteraciones comportamentales, convulsiones, coma, muerte y están asociados a accidentes por una única alta dosis cuyos síntomas se manifiestan tempranamente. Los efectos crónicos, pueden ser, mayor incidencia de desarrollo de algún tipo de cáncer, leucemias, alteraciones hepáticas, malformaciones congénitas, neuropatías periféricas, o a veces sólo malestar general, cefaleas persistentes, dolores vagos, se deben a exposiciones repetidas a bajas dosis y los síntomas o signos aparecen

luego de un largo tiempo, hasta años después de casada la exposición al plaguicida.

Aun cuando el uso de estas sustancias en la agricultura está muy extendido, la lista de sustancias utilizadas en esta actividad incluye algunas peligrosas, lo cual ha llevado a organizaciones como la FAO o la Organización Mundial de la Salud (OMS) a insistir en la necesidad de adoptar precauciones durante su transporte, venta, manipulación, almacenamiento, preparación y aplicación. Asimismo, di-

ferentes organismos internacionales y países han establecido regulaciones para clasificar toxicológicamente los productos fitosanitarios y el posterior etiquetado de los mismos.

El presente documento presenta una recopilación de los criterios de clasificación toxicológica y etiquetado de productos fitosanitarios en una serie de sistemas regulatorios seleccionados: OMS, ONU, Argentina, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea.

3. Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios según la Organización Mundial de la Salud

A nivel internacional existe una clasificación de ingredientes activos de plaguicidas de acuerdo a la toxicidad aguda según los criterios de la OMS. Estas directrices corresponden a un documento publicado en 2009, a partir

de un acuerdo de cooperación entre diversas instituciones (PNUMA, OIT, FAO, OMS, ONUDI, UNITAR y OCDE), en el marco del Programa Internacional sobre Seguridad de Químicos.

CUADRO N° 1 - CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA Y ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS DE ACUERDO A LA OMS (2006)

Clase Toxicológica	Frase de advertencia	LD50 de ratas (mg/kg de peso vivo)	
		Oral	
		Oral	Dermal
Ia	Extremadamente peligroso	<5	<50
Ib	Altamente peligroso	5 - 50	50 - 200
II	Moderadamente peligroso	50 - 2000	200 - 2000
III	Ligeramente peligroso	>2000	>2000
U	Productos que normalmente no presentan peligro en el uso	5000 o mayor	

Fuente: The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification, 2009.

4. Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Químicos según el Sistema Global Armonizado de las Naciones Unidas

Por una década, los Estados Unidos de Norteamérica y otros países e interesados trabajaron en el desarrollo de un Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Químicos (SGA - GHS, por sus siglas en inglés), la principal actividad encargada por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) (1992) y aprobada por la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (WSSD) (2002) y el Foro Intergubernamental en Seguridad de Químicos (IFCS). El SGA está diseñado para proveer una aproximación común y coherente para definir y clasificar los peligros y comunicar la información sobre éstos en etiquetas y hojas de seguridad.

Los criterios de clasificación del SGA se basan en el peligro intrínseco, y no en el riesgo. La clasificación es esencialmente equivalente al paso de identificación de peligros en los paradigmas de evaluación de riesgos. Consistente con la política de la Oficina del Programa de

Pesticidas de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica (EPA, por sus siglas en inglés), en función de los mejores datos disponibles los productos fitosanitarios se clasifican toxicológicamente de acuerdo a su peligro. El SGA no pretende armonizar la evaluación de riesgo o las medidas de gestión del riesgo.

El SGA es neutral para evaluar los ensayos de toxicidad, y los métodos utilizados para estimar los peligros a la salud y al ambiente. La implementación del sistema no requiere el uso de ningún protocolo en particular o la imposición de requisitos de nueva información. La clasificación se realiza con la información disponible, pero el SGA reconoce que las agencias tienen autoridad para continuar requiriendo información. El SGA no especifica métodos de ensayo para estimar peligros físicos. Asimismo se debe considerar que no se diferencia entre productos líquidos y sólidos, estableciendo el mismo criterio o rango para ambos estados físicos de la sustancia en cuestión.

CUADRO N° 2 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE ACUERDO A LA TOXICOLOGÍA AGUDA EN EL SISTEMA GLOBAL ARMONIZADO DE LAS NACIONES UNIDAS

Categoría de peligro	Criterios	Elementos de comunicación	
1	DL ₅₀ (ingestión) ≤5 mg/kg de peso corporal	Símbolo	
	DL ₅₀ (vía cutánea) ≤50 mg/kg de peso corporal		
	CL ₅₀ (gas) ≤100 ppm	Palabra de advertencia	Peligro
	CL ₅₀ (vapor) ≤0,5 mg/l	Indicación de peligro	Mortal en caso de ingestión. Mortal en contacto con la piel. Mortal si se inhala (gas, vapor, polvo/niebla).
CL ₅₀ (polvo/niebla) ≤0,05 mg/l			

Categoría de peligro	Criterios	Elementos de comunicación	
2	DL ₅₀ (ingestión) >5 mg/kg de peso corporal pero ≤ a 50 mg/kg de peso corporal	Símbolo	
	DL ₅₀ (vía cutánea) >50 mg/kg de peso corporal pero ≤ a 200 mg/kg de peso corporal		
	CL ₅₀ (gas) >100 ppm pero ≤500 ppm	Palabra de advertencia	Peligro
	CL ₅₀ (vapor) >0,5 mg/l pero ≤2,0 mg/l	Indicación de peligro	Mortal en caso de ingestión. Mortal en contacto con la piel. Mortal si se inhala (gas, vapor, polvo/niebla).
CL ₅₀ (polvo/niebla) >0,05 mg/l pero ≤0,5 mg/l			

Categoría de peligro	Criterios	Elementos de comunicación	
3	DL ₅₀ (ingestión) >50 mg/kg de peso corporal pero ≤ a 300 mg/kg de peso corporal	Símbolo	
	DL ₅₀ (vía cutánea) >200 mg/kg de peso corporal pero ≤ a 1000 mg/kg de peso corporal		
	CL ₅₀ (gas) >500 ppm pero ≤2500 ppm	Palabra de advertencia	Peligro
	CL ₅₀ (vapor) >2,0 mg/l pero ≤10,0 mg/l	Indicación de peligro	Tóxico en caso de ingestión. Tóxico en contacto con la piel. Tóxico si se inhala (gas, vapor, polvo/niebla).
CL ₅₀ (polvo/niebla) >0,5 mg/l pero ≤1,0 mg/l			

Categoría de peligro	Criterios	Elementos de comunicación	
4	DL ₅₀ (ingestión) >300 mg/kg de peso corporal pero ≤ a 2000 mg/kg de peso corporal	Símbolo	
	DL ₅₀ (vía cutánea) >1000 mg/kg de peso corporal pero ≤ a 2000 mg/kg de peso corporal		
	CL ₅₀ (gas) >2500 ppm pero ≤ 20000 ppm	Palabra de advertencia	Atención
	CL ₅₀ (vapor) >10,0 mg/l pero ≤ 20,0 mg/l	Indicación de peligro	Nocivo en caso de ingestión. Nocivo en contacto con la piel. Nocivo si se inhala (gas, vapor, polvo/niebla).
CL ₅₀ (polvo/niebla) >1,0 mg/l pero ≤5,0 mg/l			

Categoría de peligro	Criterios	Elementos de comunicación	
5	DL ₅₀ (ingestión o absorción cutánea) >2000 mg/kg de peso corporal pero ≤ a 5000 mg/kg de peso corporal	Símbolo	<i>Sin símbolo</i>
	Para gases, vapores, polvo, niebla, CL ₅₀ en la gama equivalente a la DL ₅₀ por vía oral (ingestión) y cutánea (es decir, >2 000 pero ≤ a 5000 mg/kg de peso corporal)		
5	Véanse también los criterios adicionales:	Palabra de advertencia	Atención
	<ol style="list-style-type: none"> Indicación de efectos significativos en el ser humano; Todo dato de mortandad de la Categoría 4; Signos clínicos apreciables de la Categoría 4; Indicaciones de otros estudios. 	Indicación de peligro	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Puede ser nocivo si se inhala (gas, vapor, polvo/niebla).

Fuente: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) - Fourth Revised Edition - United Nations, New York and Geneva, 2011.

5. Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios según el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

En la República Argentina, el SENASA es la autoridad que regula la clasificación y etiquetado de los productos fitosanitarios, entre otras cuestiones relacionadas con este tipo de productos.

SENASA clasifica los productos formulados e ingredientes activos de los productos fitosanitarios de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados por los registrantes.

Los estudios toxicológicos considerados son:

1. Estudio de Toxicología Oral Aguda (Dosis Letal 50)
2. Estudio de Toxicología Dermal Aguda (Dosis Letal 50)
3. Estudio de Toxicología Inhalatoria Aguda (Concentración Letal 50)
4. Estudio de Irritación Ocular
5. Estudio de Irritación Dermal
6. Estudio de Sensibilización

CUADRO N° 3 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SAGPyA N° 350/1999 - Toxicidad aguda dermal y oral

	DL ₅₀ de ratas (mg/kg de peso vivo)			
	Por vía oral		Por vía dermal	
	Sólidos	Líquidos	Sólidos	Líquidos
Ia	5 o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos
Ib	5 - 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
II	50 - 500	200 - 2000	100 - 1000	400 - 4000
III	500 - 2000	2000 - 3000	Más de 1000	Más de 4000
IV	Más de 2000	Más de 3000		

Fuente: Resolución SAGPyA N°350/99 y posteriores normas modificatorias.

CUADRO N° 4 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SAGPyA N° 350/1999 - Indicaciones según categoría

Clasificación de la OMS según los riesgos	Clasificación del peligro	Color de la banda	Símbolo de peligro	Palabras (*)
Ia Sumamente peligroso	MUY TÓXICO	Rojo PMS 199 C	Calaveras y tibias	MUY TÓXICO
Ib Muy peligroso	TÓXICO	Rojo PMS 199 C	Calaveras y tibias	TÓXICO
II Moderadamente peligroso	NOCIVO	Amarillo PMS C	Cruz de San Andrés	NOCIVO
III Poco peligroso	CUIDADO	Azul PMS 293 C		CUIDADO
Productos que normalmente no ofrecen peligro		Verde PMS 347 C		CUIDADO

(*) La palabra debe ubicarse por debajo del símbolo y centrada.

Fuente: Resolución SAGPyA N°350/99 y posteriores normas modificatorias.

CUADRO N° 5 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SAGPyA N° 350/1999 - Toxicidad inhalatoria

Clase	Inhalación CL50 (mg/l)
I	≤0,2
II	>0,2 a 2
III	>2 a 20
IV	>20

Fuente: Resolución SAGPyA N°350/99 y posteriores normas modificatorias.

La Resolución SAGPyA 350/1999 estableció la clasificación toxicológica de los productos de acuerdo al tipo de formulación y a las características de los productos formulados, tomando en consideración diferentes estudios toxicológicos. A partir de los estudios de toxicidad oral aguda y dermal aguda, se obtiene la categoría o clase toxicológica para dichas vías de exposición. La categoría de mayor peligro, es la que se considera para la clasificación del producto formulado. La categoría define la clasificación del peligro, el color de la banda, el símbolo del peligro y las palabras que figurarán en la banda.

Durante 2011, el SENASA presentó a consulta pública un proyecto de resolución que modifica los criterios de

clasificación que se habían establecido en la Resolución SAGPyA 350/1999. El 19 de junio de 2012 se publicó en el Boletín Oficial la Resolución SENASA 302/2012.

La misma adecua los criterios establecidos para la clasificación de productos fitosanitarios a la última publicación de la OMS (2009). Por otra parte, incorpora la clasificación de los productos en función de su irritación ocular y dermal y de su sensibilización, tomando en consideración los criterios utilizados por la EPA.

A continuación se presentan los nuevos criterios vigentes en la Argentina para la clasificación y etiquetado de productos fitosanitarios:

CUADRO N° 6 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS - Toxicidad aguda oral y dermal

Clase Toxicológica	Frase de advertencia	LD50 de ratas (mg/kg de peso vivo)	
		Oral	Dermal
Ia	Extremadamente peligroso	<5	<50
Ib	Altamente peligroso	5 a 50	50 - 200
II	Moderadamente peligroso	>50 a 2000	200 - 2000
III	Ligeramente peligroso	>2000 a 5000	>2000
IV	Productos que normalmente no presentan peligro en el uso	>5000	>5000

Fuente: Resolución SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

CUADRO N° 7 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS - Toxicidad inhalatoria

Clase	Inhalación CL50 (mg/l)	Advertencia
I	≤0,2	MUY TÓXICO
II	>0,2 a 2	NOCIVO
III	>2 a 20	CUIDADO
IV	>20	-

Fuente: Resolución SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

CUADRO N° 8 - CRITERIOS DE CLASIFICACION Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS - Irritación dermal

Clase	Rótulo de advertencia	Efectos visibles	Clasificación	Frase etiqueta
I	PELIGRO	Corrosivo (destrucción de tejido en la dermis y/o formación de cicatrices).	CORROSIVO	Provoca quemaduras en la piel.
II	PRECAUCIÓN	Irritación severa (eritema severo o edema) a las 72 horas.	SEVERO IRRITANTE	Causa irritación en la piel.
III	CUIDADO	Irritación moderada (eritema moderado) a las 72 horas.	MODERADO IRRITANTE	Evitar el contacto con la piel y la ropa.
IV	CUIDADO	Irritación leve o ligera (sin irritación o ligera eritema) a las 72 horas.	LEVE IRRITANTE	No se requiere. OPTATIVO: advertencia de la Categoría III.

Fuente: Resolución SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

CUADRO N° 9 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS - Irritación ocular

Clase	Rótulo de advertencia	Efectos visibles	Clasificación	Frase etiqueta
I	PELIGRO	Corrosivo (destrucción del tejido ocular) o córnea involucrada o irritación persistente por más de 21 días.	CORROSIVO	Causa daño irreversible a los ojos.
II	PRECAUCIÓN	Córnea involucrada o reversión de la irritación en 8-21 días.	SEVERO IRRITANTE	Causa daño temporal a los ojos.
III	CUIDADO	Córnea involucrada o reversión de la irritación en 7 días o menos.	MODERADO IRRITANTE	Causa irritación moderada a los ojos.
IV	CUIDADO	Reversión de los efectos mínimos en menos de 24 horas.	LEVE IRRITANTE	No se requiere. OPTATIVO: advertencia de la Categoría III.

Fuente: Resolución SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

CUADRO N° 10 - CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS - Sensibilización cutánea

Clase	Clasificación	Frase etiqueta
I	Sensibilizante	El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.
II	No sensibilizante	-

Fuente: Resolución SENASA N°302/2012 - REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

6. Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios según la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica

La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica (EPA) considera seis áreas de la toxicidad aguda -oral, dermal, inhalatoria, irritación ocular, irritación dermal y sensibilización dermal-

Las declaraciones relativas a las palabras señales, Peligros para Humanos y Animales Domésticos, Equipo de Protección Personal (Estándar de Protección para no Trabajadores) y a Primeros Auxilios son típicamente determinadas por los resultados de los seis estudios de toxicidad aguda realizados con el producto fitosanitario formulado. Los estudios de toxicidad aguda oral, aguda

dermal, e inhalación aguda evalúan la toxicidad sistémica vía las rutas de exposición mencionadas. Los estudios de irritación ocular primaria e irritación dermal primaria miden la irritación o corrosión, mientras que el estudio de sensibilización dermal evalúa el potencial de dermatitis alérgicas de contacto. Con la excepción del estudio de sensibilización dermal, cada estudio de toxicidad aguda se asigna a una categoría toxicológica basándose en los resultados obtenidos (véase el Cuadro N°11). Los resultados de estos seis estudios de toxicidad aguda deben ser conocidos en orden de poder determinar el lenguaje apropiado de etiquetado.

CUADRO N° 11 - CLASIFICACIÓN DE PESTICIDAS DE ACUERDO A LA TOXICOLOGÍA AGUDA - EPA

Estudio	Categoría I	Categoría II	Categoría III	Categoría IV
Oral Aguda	Menor o igual a 50 mg/kg	>50 a 500 mg/kg	>500 a 5000 mg/kg	>5000 mg/kg
Dermal Aguda	Menor o igual a 200 mg/kg	>200 a 2000 mg/kg	>2000 a 5000 mg/kg	>5000 mg/kg
Inhalatoria Aguda ¹	Menor o igual a 0,05 mg/litro	>0,05 a 0,5 mg/litro	>0,5 a 2 mg/litro	>2 mg/litro
Irritación Ocular Primaria	Corrosivo (destrucción irreversible del tejido ocular) o daño a la córnea o irritación persistente durante más de 21 días	Daño a la córnea u otro daño ocular que desaparece en 8-21 días	Daño a la córnea u otro daño ocular que desaparece en 7 días o menos	Efectos mínimos que desaparecen en menos de 24 horas
Irritación Dermal Primaria	Corrosivo (destrucción de tejido en la epidermis y/o cicatrización)	Irritación severa a las 72 horas (eritema severo o edema)	Irritación moderada a las 72 horas (eritema moderado)	Leve a ligera irritación a las 72 horas (no irritación o ligero eritema)

¹ 4 horas de exposición

Fuente: Label Review Manual - Chapter 7 - Precautionary Statements - US EPA Office of Pesticide Programs - August 2007.

CUADRO N° 12 - FRASES DE ADVERTENCIA SEGÚN LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA

Categoría Toxicológica	Frase de Advertencia
Categoría Toxicológica I	DANGER (PELIGRO)
Categoría Toxicológica II	WARNING (ADVERTENCIA)
Categoría Toxicológica III	CAUTION (PRECAUCIÓN)
Categoría Toxicológica IV	No requerida

Fuente: Label Review Manual - Chapter 7 - Precautionary Statements - US EPA Office of Pesticide Programs - August 2007.

7. Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios según la Unión Europea

Los ingredientes activos y los productos formulados son regulados por diferentes normas. La normativa vigente para ingredientes activos es la Directiva 67/548 y para productos formulados la Directiva 99/45.

Sin embargo, los principios, símbolos y advertencias de peligro de la clasificación toxicológica se encuentran establecidos en la Directiva sobre Sustancias Peligrosas. Esta legislación ha sido modificada en numerosas oportunidades y es sumamente compleja.

En la Unión Europea, la actual legislación sobre clasificación es remplazada progresivamente por una nueva normativa, considerando el Sistema Global Armonizado desarrollado por las Naciones Unidas. El cronograma establecido por el nuevo reglamento de la Comunidad Europea N°1272/2008 fija el cambio del sistema de clasificación y etiquetado para sustancias activas en el año 2010 y para productos formulados en el año 2015, sin limitación para hacerlo anticipadamente.

8. Comparación de los diferentes sistemas regulatorios seleccionados de clasificación y etiquetado de Productos Fitosanitarios

8.1. Toxicidad oral aguda

CUADRO N° 13 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD ORAL AGUDA

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO (2009)			SGA (2011)			SAGPyA – Res. 350/99 (1999)			SENASA – Res. 302/12 (2012)			EPA			UE - Reg CE 1272		
		Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia
Toxicidad Aguda Oral - LD50 de ratas (mg/kg de peso vivo)	Sólido	Ia	<5	Extremadamente peligroso	1	≤5	Peligro	Ia	<5	Sumamente peligroso	Ia	<5	Extremadamente peligroso	I	≤50	Peligro	1	≤5	Peligro
		Ib	5-50	Altamente Peligroso	2	>5 y ≤50	Peligro	Ib	5-50	Sumamente peligroso	Ib	5-50	Altamente Peligroso	II	50-500	Atención	2	>5 y ≤50	Peligro
		II	50-2000	Moderadamente Peligroso	3	>50 y ≤300	Peligro	II	50-500	Moderadamente peligroso	II	50-2000	Moderadamente Peligroso	III	500-5000	Precaución	3	>50 y ≤300	Peligro
		III	>2000	Ligeramente Peligroso	4	>300 y ≤2000	Atención	III	500-2000	Poco peligroso	III	>2000	Ligeramente Peligroso	IV	>5000	-	4	>300 y ≤2000	Atención
		U (IV)	>5000	Productos que normalmente no presentan peligro en el uso	5	>2000 y ≤5000	Atención	IV	>2000	Productos que normalmente no presentan peligro	IV	>5000	Productos que normalmente no presentan peligro en el uso	-	-	-	-	-	-

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO (2009)			SGA (2011)			SAGPyA – Res. 350/99 (1999)			SENASA – Res. 302/12 (2012)			EPA			UE - Reg CE 1272		
		Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia
Toxicidad Aguda Oral - LD50 de ratas (mg/kg de peso vivo)	Líquido	Ia	<5	Extremadamente peligroso	1	≤5	Peligro	Ia	<20	Sumamente peligroso	Ia	<5	Extremadamente peligroso	I	<5	Peligro	1	≤5	Peligro
		Ib	5-50	Altamente Peligroso	2	>5 y ≤50	Peligro	Ib	20-200	Sumamente peligroso	Ib	5-50	Altamente Peligroso	II	5-500	Atención	2	>5 y ≤50	Peligro
		II	50-2000	Moderadamente Peligroso	3	>50 y ≤300	Peligro	II	200-2000	Moderadamente peligroso	II	50-2000	Moderadamente Peligroso	III	500-5000	Precaución	3	>50 y ≤300	Peligro
		III	>2000	Ligeramente Peligroso	4	>300 y ≤2000	Atención	III	2000-3000	Poco peligroso	III	>2000	Ligeramente Peligroso	IV	>5000	-	4	>300 y ≤2000	Atención
		U (IV)	>5000	Productos que normalmente no presentan peligro en el uso	5	>2000 y ≤5000	Atención	IV	>3000	Productos que normalmente no presentan peligro	IV	>5000	Productos que normalmente no presentan peligro en el uso	-	-	-	-	-	-

8.2. Toxicidad dermal aguda

CUADRO N° 14 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD DERMAL AGUDA

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO (2009)			SGA (2011)			SAGPyA – Res. 350/99 (1999)			SENASA – Res. 302/12 (2012)			EPA			UE - Reg CE 1272		
		Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia
Toxicidad Aguda Dermal - LD50 de ratas (mg/kg de peso vivo)	Sólido	Ia	<50	Extremadamente peligroso	1	≤50	Peligro	Ia	<10	Sumamente peligroso	Ia	<50	Extremadamente peligroso	I	≤200	Peligro	1	≤50	Peligro
		Ib	50-200	Altamente Peligroso	2	>50 y ≤200	Peligro	Ib	10-100	Muy peligroso	Ib	50-200	Altamente Peligroso	II	200-2000	Atención	2	>50 y ≤200	Peligro
		II	200-2000	Moderadamente Peligroso	3	>200 y ≤1000	Peligro	II	100-1000	Moderadamente peligroso	II	200-2000	Moderadamente Peligroso	III	2000-5000	Precaución	3	>200 y ≤1000	Peligro
		III	>2000	Ligeramente Peligroso	4	>1000 y ≤2000	Atención	III	>1000	Poco peligroso	III	>2000	Ligeramente Peligroso	IV	>5000	-	4	>1000 y ≤2000	Atención
		U (IV)	5000 o mayor	Productos que normalmente no presentan peligro en el uso	5	>2000 y ≤5000	Atención	-	-	-	-	5000 o mayor	Productos que normalmente no presentan peligro en el uso	-	-	-	-	-	-

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO (2009)			SGA (2011)			SAGPyA – Res. 350/99 (1999)			SENASA – Res. 302/12 (2012)			EPA			UE - Reg CE 1272		
		Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia
Toxicidad Aguda Dermal - LD50 de ratas (mg/kg de peso vivo)	Líquido	Ia	<50	Extremadamente peligroso	1	≤50	Peligro	Ia	<10	Sumamente peligroso	Ia	<50	Extremadamente peligroso	I	≤200	Peligro	1	≤50	Peligro
		Ib	50-200	Altamente Peligroso	2	>50 y ≤200	Peligro	Ib	10-100	Muy peligroso	Ib	50-200	Altamente Peligroso	II	200-2000	Atención	2	>50 y ≤200	Peligro
		II	200-2000	Moderadamente Peligroso	3	>200 y ≤1000	Peligro	II	100-1000	Moderadamente peligroso	II	200-2000	Moderadamente Peligroso	III	2000-5000	Precaución	3	>200 y ≤1000	Peligro
		III	>2000	Ligeramente Peligroso	4	>1000 y ≤2000	Atención	III	>1000	Poco peligroso	III	>2000	Ligeramente Peligroso	IV	>5000	-	4	>1000 y ≤2000	Atención
		U (IV)	5000 o mayor	Productos que normalmente no presentan peligro en el uso	5	>2000 y ≤5000	Atención	-	-	-	-	5000 o mayor	Productos que normalmente no presentan peligro en el uso	-	-	-	-	-	-

8.3. Toxicidad inhalatoria aguda

CUADRO N° 15 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD INHALATORIA AGUDA DE PRODUCTOS FORMULADOS SÓLIDOS

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO (2009)			SGA (2011)			SAGPyA – Res. 350/99 (1999)			SENASA – Res. 302/12 (2012)			EPA			Reg CE 1272		
		Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Límites	Frase de Advertencia	
Toxicidad Aguda Inhalatoria - LD50 de ratas (mg/kg de peso vivo)	Sólido	-	-	-	1	LC50 ≤100 ppm (gas) LC50 ≤0,5 mg/L (vapor) LC50 ≤0,05 mg/L (polvo, niebla)	Peligro	I	≤0,2	-	I	≤0,2	Muy tóxico	I	≤0,05 mg/L	Danger	1	LC50 ≤100 ppm (gas) LC50 ≤0,5 mg/L (vapor) LC50 ≤0,05 mg/L (polvo, niebla)	Danger
		-	-	-	2	LC50 >5 y ≤500 ppm (gas) LC50 >0,5 y ≤2,0 mg/L (vapor) LC50 >0,05 y ≤0,5 mg/L (polvo, niebla)	Peligro	II	>0,2 - 2	-	II	>0,2 - 2	Nocivo	II	>0,05 - 0,5 mg/L	Warning	2	LC50 >5 y ≤500 ppm (gas) LC50 >0,5 y ≤2,0 mg/L (vapor) LC50 >0,05 y ≤0,5 mg/L (polvo, niebla)	Danger
		-	-	-	3	LC50 >500 y ≤2500 ppm (gas) LC50 >2,0 y ≤10,0 mg/L (vapor) LC50 >0,5 y ≤1,0 mg/L (polvo, niebla)	Peligro	III	>2 - 20	-	III	>2 - 20	Cuidado	III	>0,5 - 2 mg/L	Caution	3	LC50 >500 y ≤2500 ppm (gas) LC50 >2,0 y ≤10,0 mg/L (vapor) LC50 >0,5 y ≤1,0 mg/L (polvo, niebla)	Danger
		-	-	-	4	CL50 >2500 y ≤20000 ppm (gas) CL50 >10,0 y ≤20,0 mg/L (vapor) CL50 >1,0 y ≤5,0 mg/L (polvo, niebla)	Atención	IV	>20	-	IV	>20	-	IV	>2 mg/L	-	4	CL50 >2500 y ≤20000 ppm (gas) CL50 >10,0 y ≤20,0 mg/L (vapor) CL50 >1,0 y ≤5,0 mg/L (polvo, niebla)	Warning
		-	-	-	5	CL50 >2500 y ≤5000 mg/L (gas, vapor, polvo y niebla)	Atención	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	CL50 >2500 y ≤5000 mg/L (gas, vapor, polvo y niebla)

CUADRO N° 16 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD INHALATORIA AGUDA DE PRODUCTOS FORMULADOS LÍQUIDOS

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO (2009)			SGA (2011)			SAGPyA – Res. 350/99 (1999)			SENASA – Res. 302/12 (2012)			EPA			Reg CE 1272		
		Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Límites	Frase de Advertencia	
Toxicidad Aguda Inhalatoria - LD50 de ratas (mg/kg de peso vivo)	Líquido	-	-	-	1	CL50 ≤ 100 ppm (gas) CL50 ≤0,5 mg/L (vapor) CL50 ≤ 0,05 mg/L (polvo, niebla)	Peligro	Ia	<40	Sumamente peligroso	Ia	<40	Muy tóxico	I	≤0,05 mg/L	Danger	1	CL50 ≤ 100 ppm (gas) CL50 ≤0,5 mg/L (vapor) CL50 ≤ 0,05 mg/L (polvo, niebla)	Danger
		-	-	-	2	CL50 >5 y ≤ 500 ppm (gas) CL50 >0,5 y ≤2,0 mg/L (vapor) CL50 >0,05 y ≤ 0,5 mg/L (polvo, niebla)	Peligro	Ib	40-400	Sumamente peligroso	Ib	40-400	Nocivo	II	>0,05 - 0,5 mg/L	Warning	2	CL50 >5 y ≤ 500 ppm (gas) CL50 >0,5 y ≤2,0 mg/L (vapor) CL50 >0,05 y ≤ 0,5 mg/L (polvo, niebla)	Danger
		-	-	-	3	CL50 >500 y ≤ 2500 ppm (gas) CL50 >2,0 y ≤10,0 mg/L (vapor) CL50 >0,5 y ≤ 1,0 mg/L (polvo, niebla)	Peligro	II	400-4000	Moderadamente peligroso	II	400-4000	Cuidado	III	>0,5 - 2 mg/L	Caution	3	CL50 >500 y ≤ 2500 ppm (gas) CL50 >2,0 y ≤10,0 mg/L (vapor) CL50 >0,5 y ≤ 1,0 mg/L (polvo, niebla)	Danger
		-	-	-	4	CL50 >2500 y ≤ 20000 ppm (gas) CL50 >10,0 y ≤20,0 mg/L (vapor) CL50 >1,0 y ≤ 5,0 mg/L (polvo, niebla)	Atención	III	>4000	Poco peligroso	III	>4000	-	IV	>2 mg/L	-	4	CL50 >2500 y ≤ 20000 ppm (gas) CL50 >10,0 y ≤20,0 mg/L (vapor) CL50 >1,0 y ≤ 5,0 mg/L (polvo, niebla)	Warning
		-	-	-	5	CL50 >2500 y ≤ 5000 mg/L (gas, vapor, polvo y niebla)	Atención	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	CL50 >2500 y ≤ 5000 mg/L (gas, vapor, polvo y niebla)

8.4. Irritación ocular primaria

CUADRO N° 17 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA IRRITACIÓN OCULAR PRIMARIA DE PRODUCTOS FORMULADOS SÓLIDOS

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO			SGA			SAGPyA – Res. 350/99 (1999)			SENASA – Res. 302/12 (2012)			EPA			Reg CE 1272			
		Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	
Irritación Ocular Primaria	Sólido	-	-	-	1	1. Al menos en un animal efectos en la córnea, iris o conjuntiva que no se esperan que reviertan o que no revierten completamente dentro del período de observaciones de 21 días normalmente; 2. Al menos en 2 de 3 animales evaluados, una respuesta positiva de: - Opacidad córnea ≥ 3 y/o - Iritis $>1,5$; Calculados como los puntajes medios de las puntuaciones a las 24, 48 y 72 hs de la aplicación de la sustancia de testeo.	Efectos irreversibles en ojos	-	-	-	I	Corrosivo (destrucción irreversible del tejido ocular) o daño a la córnea o irritación persistente durante más de 21 días.	Corrosivo. Causa daño irreversible a los ojos.	I	Corrosivo (destrucción irreversible del tejido ocular) o daño a la córnea o irritación persistente durante más de 21 días.	Danger	1	Si, cuando aplicada al ojo de un animal, la sustancia produce: - al menos en un animal efectos a la córnea, iris o conjuntiva que no se esperan que reviertan o no revierten completamente dentro del período normal de observaciones de 21 días; y/o - al menos en 2 de 3 animales evaluados, una respuesta positiva de: - Opacidad de la córnea ≥ 3 y/o - iritis $>1,5$. Calculada como los puntajes medios de las eval. a las 24, 48 y 72 horas de aplicado en material a evaluar.	Efectos irreversibles en ojos	
		-	-	-	2A	1. Al menos en 2 de 3 animales evaluados una respuesta positiva de: - Opacidad de la córnea ≥ 1 ; y/o - Iritis ≥ 1 ; y/o - Enrojecimiento de la conjuntiva ≥ 2 ; y/o - Edema de la conjuntiva (quemosis) ≥ 2 Calculados como los puntajes medios de las evaluaciones a las 24, 48 y 72 hs luego de la aplicación del material de testeo, y las cuales revierten completamente en el período normal de observaciones de 21 días.	Irritante ocular	-	-	-	II	Córnea involucrada o reversión de la irritación en 8-21 días. Córnea involucrada o reversión de la irritación en 7 días o menos.	Severo irritante. Causa daño temporal a los ojos.	II	Daño a la córnea u otro daño ocular que desaparece en 8-21 días.	Warning	2	Si, cuando aplicada al ojo de un animal, la sustancia produce: - al menos en 2 de 3 animales evaluados, una respuesta positiva de: - Opacidad de la córnea ≥ 1 y/o - iritis ≥ 1 , y/o - Enrojecimiento de la conjuntiva ≥ 2 y/o - Edema de la conjuntiva (quemosis) ≥ 2 Calculados como los puntajes medios de las evaluaciones a las 24, 48 y 72 horas luego de la aplicación del material en evaluación, y los cuales revierten completamente dentro del período normal de observaciones de 21 días.	Irritante para los ojos	
		-	-	-	2B	Se considera dentro de esta categoría una sustancia cuyos efectos arriba mencionados revierten dentro de los 7 días de observaciones.	Levemente irritante ocular	-	-	-	III	Reversión de efectos mínimos en menos de 24 hs.	Moderado irritante. Causa irritación moderada a los ojos.	III	Daño a la córnea u otro daño ocular que desaparece en 7 días o menos.	Caution	-	-	-	
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	IV	-	Leve irritante. Optativo: advertencia de la categoría III.	IV	Efectos mínimos que desaparecen en menos de 24 horas.	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

CUADRO N° 18 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA IRRITACIÓN OCULAR PRIMARIA DE PRODUCTOS FORMULADOS LÍQUIDOS

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO			SGA			SAGPyA – Res. 350/99 (1999)			SENASA – Res. 302/12 (2012)			EPA			Reg CE 1272		
		Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia
Irritación Ocular Primaria	Líquido	-	-	-	1	1. Al menos en un animal efectos en la córnea, iris o conjuntiva que no se esperan que reviertan o que no revierten completamente dentro del período de observaciones de 21 días normalmente; 2. Al menos en 2 de 3 animales evaluados, una respuesta positiva de: - Opacidad córnea ≥ 3 y/o - Iritis $> 1,5$; Calculados como los puntajes medios de las puntuaciones a las 24, 48 y 72 hs de la aplicación de la sustancia de testeo.	Efectos irreversibles en ojos	-	-	-	I	Corrosivo (destrucción irreversible del tejido ocular) o daño a la córnea o irritación persistente durante más de 21 días.	Corrosivo. Causa daño irreversible a los ojos.	I	Corrosivo (destrucción irreversible del tejido ocular) o daño a la córnea o irritación persistente durante más de 21 días.	Danger	1	Si, cuando aplicada al ojo de un animal, la sustancia produce: - al menos en un animal efectos a la córnea, iris o conjuntiva que no se esperan que reviertan o no revierten completamente dentro del período normal de observaciones de 21 días; y/o - al menos en 2 de 3 animales evaluados, una respuesta positiva de: - Opacidad de la córnea ≥ 3 y/o - iritis $> 1,5$ Calculada como los puntajes medios de las evaluaciones a las 24, 48 y 72 horas de aplicado en material a evaluar.	Efectos irreversibles en ojos
		-	-	-	2A	1. Al menos en 2 de 3 animales evaluados una respuesta positiva de: - Opacidad de la córnea ≥ 1 ; y/o - Iritis ≥ 1 ; y/o - Enrojecimiento de la conjuntiva ≥ 2 ; y/o - Edema de la conjuntiva (quemosis) ≥ 2 Calculados como los puntajes medios de las evaluaciones a las 24, 48 y 72 hs luego de la aplicación del material de testeo, y las cuales revierten completamente en el período normal de observaciones de 21 días.	Irritante ocular	-	-	-	II	Córnea involucrada o reversión de la irritación en 8-21 días.	Severo irritante. Causa daño temporal a los ojos.	II	Daño a la córnea u otro daño ocular que desaparece en 8-21 días.	Warning	2	Si, cuando aplicada al ojo de un animal, la sustancia produce: - al menos en 2 de 3 animales evaluados, una respuesta positiva de: - Opacidad de la córnea ≥ 1 y/o - iritis ≥ 1 , y/o - Enrojecimiento de la conjuntiva ≥ 2 y/o - Edema de la conjuntiva (quemosis) ≥ 2 Calculados como los puntajes medios de las evaluaciones a las 24, 48 y 72 horas luego de la aplicación del material en evaluación, y los cuales revierten completamente dentro del período normal de observaciones de 21 días.	Irritante para los ojos
		-	-	-	2B	Se considera dentro de esta categoría una sustancia cuyos efectos arriba mencionados revierten dentro de los 7 días de observaciones.	Levemente irritante ocular	-	-	-	III	Córnea involucrada o reversión de la irritación en 7 días o menos.	Moderado irritante. Causa irritación moderada a los ojos.	III	Daño a la córnea u otro daño ocular que desaparece en 7 días o menos.	Caution	-	-	-
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	IV	Reversión de efectos mínimos en menos de 24 hs.	Leve irritante. Optativo: advertencia de la categoría III.	IV	Efectos mínimos que desaparecen en menos de 24 horas/	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

8.5. Irritación dermal primaria

CUADRO N° 19 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA IRRITACIÓN DERMAL PRIMARIA DE PRODUCTOS FORMULADOS SÓLIDOS

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO			SGA			SAGPyA – Res. 350/99 (1999)			SENASA – Res. 302/12 (2012)			EPA			Reg CE 1272			
		Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	
Irritación Dermal Primaria	Sólido	-	-	-	1	Un corrosivo es un material de testeo que produce la destrucción del tejido epidérmico, llamado, necrosis visible a través de la epidermis y dentro de la dermis, en al menos 1 de 3 animales evaluados luego de una exposición de hasta 4 horas de duración.	Corrosivo	-	-	-	I	Corrosivo (destrucción de tejido en la dermis y/o formación de cicatrices).	Corrosivo. Provoca quemaduras en la piel.	I	Corrosivo (destrucción de tejido en la epidermis y/o cicatrización).	Danger	1	Un corrosivo es un material de testeo que produce la destrucción del tejido epidérmico, llamado, necrosis visible a través de la epidermis y dentro de la dermis, en al menos 1 de 3 animales evaluados luego de una exposición de hasta 4 horas de duración.	Corrosivo	
		-	-	-	2	1. Valor medio $\geq 2,3 \leq 4,0$ para eritema/escaras o para edema en al menos 2 de 3 animales evaluados a las 24, 48 y 72 horas luego de la remoción del parche o, si la reacción es retrasada, de grados en 3 días consecutivos luego de la aparición de la reacción dérmica; 2. Inflamación que persiste hasta el final del período de observación normalmente 14 días en al menos 2 animales, particularmente considerando alopecia (en un área limitada), hiperqueratosis, hiperplasia, y escalando; 3. En algunos casos donde hay una pronunciada variabilidad entre la respuesta de los animales, con muy definidos efectos positivos relacionados a la exposición química un único animal pero menor al criterio arriba mencionado.	Irritante	-	-	-	II	Irritación severa (eritema severo o edema) a las 72 hs.	Severo irritante. Causa irritación en la piel.	II	Irritación severa a las 72 horas (eritema severo o edema).	Warning	2	1. Valor medio $\geq 2,3 \leq 4,0$ para eritema/escaras o para edema en al menos 2 de 3 animales evaluados a las 24, 48 y 72 horas luego de la remoción del parche o, si la reacción es retrasada, de grados en 3 días consecutivos luego de la aparición de la reacción dérmica; 2. Inflamación que persiste hasta el final del período de observación normalmente 14 días en al menos 2 animales, particularmente considerando alopecia (en un área limitada), hiperqueratosis, hiperplasia, y escalando; 3. En algunos casos donde hay una pronunciada variabilidad entre la respuesta de los animales, con muy definidos efectos positivos relacionados a la exposición química un único animal pero menor al criterio arriba mencionado.	Irritante	
		-	-	-	3	Valor medio de $\geq 1,5 < 2,3$ para eritema/escara o para edema de gradación en al menos 2 de 3 animales evaluados a las 24, 48 y 72 horas o, si las reacciones se retrasan, de grados en 3 días consecutivos luego de la aparición de las reacciones dérmicas (cuando no se incluyen en la categoría irritante arriba mencionada).	Levemente Irritante	-	-	-	III	Irritación moderada (eritema moderado) a las 72 hs.	Moderado irritante. Evitar el contacto con la piel y la ropa.	III	Irritación moderada a las 72 horas (eritema moderado).	Caution	3	-	-	
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	IV	Irritación leve o ligera (sin irritación o ligera eritema) a las 72 hs.	Leve irritante. Optativo: advertencia de la Categoría III.	IV	Leve a ligera irritación a las 72 horas (no irritación o ligero eritema).	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

CUADRO N° 20 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA IRRITACIÓN DERMAL PRIMARIA DE PRODUCTOS FORMULADOS LÍQUIDOS

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO (2009)			SGA			SAGPyA – Res. 350/99 (1999)			SENASA – Res. 302/12 (2012)			EPA			Reg CE 1272			
		Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	Categoría	Límites	Frase de Advertencia	
Irritación Dermal Primaria	Líquido	-	-	-	1	Un corrosivo es un material de testeo que produce la destrucción del tejido epidérmico, llamado, necrosis visible a través de la epidermis y dentro de la dermis, en al menos 1 de 3 animales evaluados luego de una exposición de hasta 4 horas de duración.	Corrosivo	-	-	-	I	Corrosivo (destrucción de tejido en la dermis y/o formación de cicatrices).	Corrosivo. Provoca quemaduras en la piel.	I	Corrosivo (destrucción de tejido en la epidermis y/o cicatrización).	Danger	1	Un corrosivo es un material de testeo que produce la destrucción del tejido epidérmico, llamado, necrosis visible a través de la epidermis y dentro de la dermis, en al menos 1 de 3 animales evaluados luego de una exposición de hasta 4 horas de duración.	Corrosivo	
		-	-	-	2	1. Valor medio $\geq 2,3 \leq 4,0$ para eritema/escaras o para edema en al menos 2 de 3 animales evaluados a las 24, 48 y 72 horas luego de la remoción del parche o, si la reacción es retrasada, de grados en 3 días consecutivos luego de la aparición de la reacción dérmica; 2. Inflamación que persiste hasta el final del período de observación normalmente 14 días en al menos 2 animales, particularmente considerando alopecia (en un área limitada), hiperqueratosis, hiperplasia, y escalando; 3. En algunos casos donde hay una pronunciada variabilidad entre la respuesta de los animales, con muy definidos efectos positivos relacionados a la exposición química un único animal pero menor al criterio arriba mencionado.	Irritante	-	-	-	II	Irritación severa (eritema severo o edema) a las 72 hs.	Severo irritante. Causa irritación en la piel.	II	Irritación severa a las 72 horas (eritema severo o edema).	Warning	2	1. Valor medio $\geq 2,3 \leq 4,0$ para eritema/escaras o para edema en al menos 2 de 3 animales evaluados a las 24, 48 y 72 horas luego de la remoción del parche o, si la reacción es retrasada, de grados en 3 días consecutivos luego de la aparición de la reacción dérmica; 2. Inflamación que persiste hasta el final del período de observación normalmente 14 días en al menos 2 animales, particularmente considerando alopecia (en un área limitada), hiperqueratosis, hiperplasia, y escalando; 3. En algunos casos donde hay una pronunciada variabilidad entre la respuesta de los animales, con muy definidos efectos positivos relacionados a la exposición química un único animal pero menor al criterio arriba mencionado.	Irritante	
		-	-	-	3	Valor medio de $\geq 1,5 < 2,3$ para eritema/escara o para edema de gradación en al menos 2 de 3 animales evaluados a las 24, 48 y 72 horas o, si las reacciones se retrasan, de grados en 3 días consecutivos luego de la aparición de las reacciones dérmicas (cuando no se incluyen en la categoría irritante arriba mencionada)	Levemente Irritante	-	-	-	III	Irritación moderada (eritema moderado) a las 72 hs.	Moderado irritante. Evitar el contacto con la piel y la ropa.	III	Irritación moderada a las 72 horas (eritema moderado).	Caution	3	-	-	
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	IV	Irritación leve o ligera (sin irritación o ligera eritema) a las 72 hs.	Leve irritante. Optativo: advertencia de la Categoría III.	IV	Leve a ligera irritación a las 72 horas (no irritación o ligero eritema).	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

9. Glosario

Alopecia: La alopecia o calvicie es la pérdida parcial o total de pelo en áreas de la piel normalmente con pelo.

Alteración hepática: Cambios o fallas en la función del hígado.

CL 50 (Concentración letal 50): Concentración del tóxico que produce la muerte de un 50% de la población de ensayo. Véase además: Índices de toxicidad.

CE 50 (Concentración efectiva 50): Concentración del tóxico que produce efectos negativos apreciables en un 50% de la población de ensayo. Véase además: Índices de toxicidad.

DL 50 (Dosis letal 50): Dosis, calculada estadísticamente, de un agente tóxico (sustancia, elemento o compuesto químico y agente físico) que se espera que produzca la muerte del 50% de los organismos de una población bajo un conjunto de condiciones definidas.

Corrosivo: Es una sustancia que produce la destrucción del tejido epidérmico (necrosis), visible a través de la epidermis y dentro de la dermis.

Dosis: Cantidad de sustancia a la que se expone el organismo y el tiempo durante el que estuvo expuesto. El efecto adverso o daño es una función de la dosis y de las condiciones de exposición.

Eritema: Es un término médico dermatológico para un enrojecimiento de la piel condicionado por una inflamación debida a un exceso de riego sanguíneo mediante vasodilatación. Véase además: Inflamación.

Escaras: La escara en sí es un tejido cutáneo desvitalizado cuyo componente principal es la piel y a veces el tejido subyacente, que se tornan duros, secos y de un color blanco perlado, grisáceo o negruzco.

Hiperqueratosis: Trastorno caracterizado por el engrosamiento de la capa externa de la piel, que está compuesta de queratina que es una fuerte proteína protectora.

Hiperplasia: La hiperplasia es el aumento de tamaño de un órgano o de un tejido, debido a que sus células han aumentado en número. Puede producirse en los tejidos cuyas células se pueden multiplicar. Este proceso fisiológico se conoce además como “*hiperplasia*”.

IDA (Ingesta Diaria Admitida): Se refiere a la “dosis de un producto que puede ser ingerida diariamente por un individuo durante toda su vida sin riesgo apreciable para su salud”. Se expresa en mg/kg/día. En general la IDA surge de dividir por 10 el NOAEL (factor de seguridad) y luego se divide de nuevo por 10 (factor de seguridad por variaciones individuales y por grupos de individuos hipersensibles). En definitiva y, de forma general, la IDA es la centésima parte del NOAEL. Véase además: NOAEL.

Índices de Toxicidad: Los índices de toxicidad se determinan en el proceso de “evaluación toxicológica” y a partir de ellos se deriva el resto de parámetros de toxicidad. Estos índices son una medida cuantitativa de la toxicidad de una sustancia determinada experimentalmente en animales de laboratorio. Habría que distinguir dos tipos:

- Índices de toxicidad Aguda: DL50, CL50
- Índices de toxicidad dosis repetidas NOAEL, LOAEL.

Inflamación: La inflamación es la forma de manifestarse de muchas enfermedades. Se trata de una respuesta inespecífica frente a las agresiones del medio, y está generada por los agentes inflamatorios. La respuesta inflamatoria ocurre sólo en tejidos conectivos vascularizados y surge con el fin defensivo de aislar y destruir al agente dañino, así como reparar el tejido u órgano dañado. Se considera por tanto un mecanismo de inmunidad, estereotipado, en contraste con la reacción inmune adaptativa, específica para cada tipo de agente infeccioso. La inflamación se identifica con el sufijo “*itis*” (colitis, conjuntivitis, etc.). El mayor problema que surge

de la inflamación es que la defensa se dirija tanto hacia agentes dañinos como a no dañinos, de manera que provoque lesión en tejidos u órganos sanos.

Irritación dermal: Reacción de la piel consecuente a una exposición única o múltiple a un agente físico o químico sobre la misma zona; se caracteriza por inflamación y puede llegar a necrosis localizada. Puede presentarse con diversos trastornos o enfermedades. Se conoce como “prurito” a la irritación de la piel que lleva a quien lo sufre a desear rascarse en búsqueda de alivio. Puede hablarse de prurito generalizado (cuando está diseminado en varias partes del cuerpo) o prurito localizado (situado en una zona específica). Se los clasifica de acuerdo a las lesiones que provocan, de la siguiente manera:

- Severo
- Moderado
- Leve

LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level): Se define como la mínima concentración o cantidad de sustancia, que provoca efectos adversos observables en animales de prueba.

Malformación congénita: Anomalía en el desarrollo fetal, especialmente cuando constituye un defecto estructural.

Neuropatía periférica: Enfermedad del sistema nervioso periférico.

Necrosis: Muerte de tejido corporal irreversible debido a la insuficiencia de suministro de sangre, ya sea por lesión, radiación o sustancias químicas. Cuando hay áreas considerables de muerte tisular, la afección se denomina gangrena.

Nocivo: Elemento o sustancia dañina, pernicioso o perjudicial. Sustancia que en ciertas dosis y circunstancias puede ser perjudicial a la salud humana o provocar alteraciones en el ambiente.

NOAEL (No Observable Adverse Effect Level): El NOAEL se define como la mayor concentración o cantidad de sustancia, que no provoca daño observable en animales de prueba bajo condiciones definidas.

Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias dirigidas a destruir, prevenir, repeler, o mitigar alguna plaga. El término pesticida se puede utilizar para designar compuestos que sean herbicida, fungicida, insecticida, o algunas otras sustancias utilizadas para controlar plagas. Puede tratarse de una sustancia química, agente biológico (tal como un virus, o bacteria), antimicrobiano, desinfectante utilizado en contra de plagas tales como insectos, hongos, virus, bacterias o para eliminar patógenos vegetales o microorganismos.

Los plaguicidas se pueden clasificar según a la familia química a la que pertenezcan. Las más importantes son:

- Organofosforados
- Organoclorados
- Carbamatos
- Triazinas

Peligro: Agente biológico, químico o físico, que puede ocasionar un efecto nocivo para la salud en condiciones definidas.

Peligroso: Un material peligroso es toda sustancia sólida, líquida o gaseosa que por sus características físicas, químicas o biológicas puede ocasionar daños al ser humano, al ambiente y a los bienes. Se puede clasificar según su DL 50 en:

- Extremadamente peligroso
- Altamente peligroso
- Moderadamente peligroso
- Ligeramente peligroso

Peligro intrínseco: Peligro que es propio, constitutivo, interno o característico de un elemento o sustancia por sí misma y no por causas exteriores.

Riesgo: En función del área científica específica suelen usarse diversas definiciones, las que en general no difieren conceptualmente entre sí. Desde el punto de vista toxicológico, el riesgo es una función del peligro y de la exposición a ese peligro:

$$\text{RIESGO} = f(\text{EXPOSICIÓN}, \text{PELIGRO})$$

Para que exista un riesgo es necesario que se esté expuesto a una sustancia peligrosa y que esta exposición represente un peligro para la salud. Se necesitan tanto el peligro como la exposición, si alguno de ellos es igual a cero entonces no hay riesgo.

Sensibilizantes: Las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos.

Toxicidad: La toxicidad ocurre toda vez que una sustancia entra en contacto con una superficie corporal como la piel, los ojos o la mucosa del sistema digestivo o respiratorio. La dosis de la sustancia química o la cantidad con la que se entra en contacto, es importante para analizar cuán “tóxica” puede ser una sustancia.

Toxicidad aguda: La toxicidad aguda tiene por objeto determinar los efectos de una dosis única y muy elevada de una sustancia. Usualmente, el punto final del estudio es la muerte del animal y la toxicidad aguda se expresa por la dosis letal 50 (DL 50), que viene a representar más o menos la dosis de la sustancia que produce la muerte en el 50% de los animales.

Toxicidad crónica: Efectos tóxicos a largo plazo, que pueden mantenerse en alrededor de la décima parte de la vida media de la especie. Están relacionados con cambios en el metabolismo, crecimiento o capacidad de supervivencia (muerte y reducción de la capacidad reproductora).

Tóxico: Todo agente físico o químico que altere algún equilibrio bioquímico fundamental para la vida. La dosis es el veneno, no la sustancia.

Los tóxicos se clasifican según su DL 50 o su CL 50 en:

- Muy tóxico
- Nocivo
- Cuidado

10. Referencias

1. The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 2009.

http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/

2. Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS) - Fourth Revised Edition - United Nations, New York and Geneva, 2011.

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/04files_e.html

3. Resolución SAGPyA 350/1999 “Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina” y posteriores normas modificatorias.

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/55000-59999/59812/norma.htm>

4. Resolución SENASA 302/2012 “Modificase la Resolución N° 350/99, relacionada con el manual de procedimientos, criterios y alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina”.

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=198711>

5. Label Review Manual - Chapter 7 - Precautionary Statements - US EPA Office of Pesticide Programs - August 2007.

<http://www.epa.gov/oppfead1/labeling/lrm/>

6. Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31967L0548:ES:HTML>

7. Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y Del Consejo de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:ES:HTML>

8. Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:01:ES:HTML>

11. Agradecimientos

Queremos reconocer a quienes han contribuido con su valiosa experiencia y que, de un modo u otro han hecho posible esta publicación:

- A la Dra. Edda Villamil
- A la Dra. Clara Rubinstein
- Al Dr. Juan Carlos López Musi
- Al Dr. Fernando Cardini
- Al Ing. Francisco Decono
- Al SENASA, a sus especialistas de la Dirección de Agroquímicos y Biológicos
- A los miembros del Subcomité de Fitosanitarios de ILSI Argentina
- A Lucía Gallino Alvarez
- A Camila Indart
- y al personal y miembros de ILSI Argentina en su totalidad.

12. Apéndice - Acerca del autor

Por Francisco C. Decono

Juan Ignacio Pina es un joven Ingeniero Agrónomo egresado en 2006 de la Facultad de Agronomía de la Universidad de Buenos Aires -FAUBA-, Miembro del Subcomité de Fitosanitarios de ILSI Argentina.

Posee una sólida formación académica; Magister de Segundo Nivel en Tecnologías para la Transformación de los Productos Agroalimentarios de la Facultad de Agronomía - Universidad de Perugia, Italia (2006 - 2007), graduado “*cum laude*”; Licenciado en Gestión de Agroalimentos (2000 - 2007 FAUBA), además de haber participado en un programa de intercambio con la Universidad Autónoma de Madrid, España durante el año 2003.

Desde el año 2008 se ha desempeñado laboralmente en las áreas de Asuntos Regulatorios de reconocidas empresas productoras y comercializadoras de fitosanitarios, desempeñándose actualmente como Coordinador de Asuntos Regulatorios de Protección de Cultivos y Lawn & Garden para Argentina en Syngenta Agro S.A.

Desarrolla actividades docentes desde que era estudiante -año 2000- desempeñándose actualmente como Ayudante Primero de la Cátedra de Sistemas Agroalimentarios -FAUBA- desde el año 2006 a la fecha en las asignaturas Taller III de la carrera Ingeniería Agronómica y Gestión de Cadenas Agroalimentarias de la Licenciatura en Gestión de Agroalimentos.

Tiene experiencia además en la Coordinación de Equipos de trabajo y participación en proyectos de investigación de la FAUBA y la Universidad de Bologna.

Es Miembro de la Subcomisión de Buenas Prácticas Agrícolas del Consejo Profesional de Ingeniería Agronómica y de la Comisión Técnica de la Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes (CASAFE).

Diseño: Baluarte Comunicación

Impreso en IDé-Digital
2013



Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios. Criterios Regulatorios Locales e Internacionales.

Juan Ignacio Pina