ANEXO VIII

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:

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 postaplicación 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 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 la los valores de residuos son menores o iguales a un Límite de Quantificación (LOQ) de CERO COMA CERO UNA PARTES POR MILLÓN (0,01 ppm).

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.

AMPLIACIONES DE USO DE OFICIO PARA CULTIVOS MENORES O USOS MENORES

La Autoridad Competente puede, sobre la base de información suficiente y científicamente válida desarrollada en el país o en el exterior, establecer prácticas agrícolas y límites máximos de residuos de oficio en forma temporal o definitiva, dependiendo de la calidad de la información que disponga.

A tal fin, puede conformar comisiones o grupos de trabajo con la participación del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA), Universidades, expertos y especialistas en la materia, representantes de las áreas competentes en materia de productos fitosanitarios de los gobiernos provinciales, representantes de productores, organizaciones o instituciones de investigación y otras que con incumbencia en la materia colaboren en el desarrollo y autorización de usos en cultivos menores o usos menores con sustento científico.

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).

LAS TABLAS NO SE AGREGAN YA QUE NO TUVIERON COMENTARIOS.

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							
						No clasificad o		
	Categoría	Categoría	Categoría	Categoría	Categoría	i.e. menor		
	1	2	3	4	5	toxicidad		
						que Cat 5		
Pictogram a/					Sin	Sin pictograma		
Símbolo					pictograma			
				•				

Palabra de						
advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención	Sin frase
Indicación de peligro						

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

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

Criterios que definen las categorías de peligro de toxicidad aguda

		Categoría	Categoría	Categoría		
Vía de exposici	ón	1	2	3	Categoría 4	Categoría 5
Oral (mg/kg	de		$5 < \text{ETA} \le$	50 < ETA	300 < ETA	2000 < ETA ≤
peso corpo	oral)	ETA ≤ 5	50	≤ 300	≤ 2000	5000

it.				1	
*véanse <i>notas a) y</i>					
<i>b</i>)					
0)					
Cutánea (mg/kg de					Véanse
				1000 <	
peso corporal)	77.	50 < ETA	200 < ETA		criterios
*	$ETA \le 50$	< 200	< 1000	ETA ≤	detallados en
*véanse notas a) y		≤ 200	≤ 1000	2000	detallados en
<i>b</i>)				2000	nota g)
					3,
Gases (ppmV)		100 <		2500 <	
	ETA ≤		500 < ETA		
*véanse notas a) b)	100	ETA ≤	< 2500	ETA ≤	
y c)	100	500	≤ 2500	20000	
<i>y</i> c)		300		20000	Véanse
Vapores (mg/l)					
	ETA ≤	0.5 < ETA	2,0 < ETA	10,0 < ETA	criterios
*véanse notas	0.5		. 10.0	. 20.0	1 . 11 1
(a,b)	0,5	≤ 2,0	≤ 10,0	≤ 20,0	detallados en
(a),b), (c), (d) y (e)					nota g)
Polvos y nieblas					11014 8)
, and the second	ETA ≤	0,05 <	0,5 < ETA	1,0 < ETA	
(mg/l) *véanse					
	0,05	$ETA \le 0.5$	$\leq 1,0$	≤ 5,0	
$notas\ a),\ b),\ c)\ yf)$					

Notas a la tabla:

- a) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia se deducirá a partir de la DL50/CL50, cuando se conozca;
- b) 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).
- c) 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:

- 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.

	Criterios
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 \leq 1 h durante un período de observación \leq 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
	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
Irritación	levantamiento del parche o, si las reacciones se demoran,
	mediante observaciones hechas durante tres días consecutivos al
(categoría 2)	comienzo de las reacciones cutáneas; o
	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
	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.
	Valor medio \geq 1,5 y < 2,3 para eritemas/escaras o para edemas
Irritación moderada	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
(Categoría 3)	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).

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

Categoría 1			Categoría 2	Categoría 3
1A	1B	1C		

Símbolo					Sin símbolo
Palabra de	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Atención
advertencia					
Indicación de	Provoca graves	Provoca	Provoca	Provoca	Provoca una
peligro	quemaduras en	graves	graves	irritación	leve
	la piel y	quemaduras	quemaduras	cutánea	irritación
	lesiones	en la piel y	en la piel y		cutánea
	oculares	lesiones	lesiones		
		oculares	oculares		

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

	Criterios
Categoría 1:	Una sustancia que produce:
Lesiones oculares	en al menos un animal, efectos sobre la córnea, el iris o la
graves/efectos	conjuntiva que no se espera que reviertan o que no hayan
irreversibles en los	revertido por completo en un período de observación normal de
ojos	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

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

Tabla: Categorías de efectos reversibles en los ojos.

	·			
	Criterios			
	Sustancias que pueden provocar irritación reversible en los ojos			
Categoría 2/2A	Sustancias que producen en al menos dos de tres animales sometidos			
	a ensayo una respuesta positiva de:			
	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			
	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			
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			Sin símbolo
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Atención
Indicación de peligro	Provoca lesiones	Provoca irritación	Provoca
	oculares graves	ocular grave	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:		
	a) Si hay pruebas en seres humanos de que puede dar lugar a		
	sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado d		
	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	Sensibilización cutánea categoría 1 y	
	categoría 1 y subcategorías 1A	subcategorías 1A y 1B	
	y 1B		
Símbolo			
Palabra de	Peligro	Atención	
advertencia			
Indicación de	Puede provocar síntomas de	Puede provocar una reacción cutánea	
peligro	alergia o asma o dificultades	alérgica	
	respiratorias si se inhala		

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

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

	rápidamente	rápidamente	
Categoría Aguda 1	Categoría Crónica 1	Categoría Crónica 1	Categoría Crónica 1
$C(E)L50 \le 1,00$	CSEO o CEx \leq 0,1	CSEO o CEx ≤	C(E)L50 ≤ 1,00 y ausencia
		0,01	de degradabilidad rápida
			y/o FBC \geq 500 o, en su
			defecto, log Kow ≥ 4
Categoría Aguda 2	Categoría Crónica 2	Categoría Crónica 2	Categoría Crónica 2
$1,00 < C(E)L50 \le$	$0.1 < \text{CSEO o CEx} \le$	0,01 < CSEO o	$1,00 < C(E)L50 \le 10,0 \text{ y}$
10,0	1	CEx ≤ 0,1	ausencia de degradabilidad
			rápida y/o FBC ≥ 500 o, en
			su defecto, $\log \text{Kow} \ge 4$
Categoría Aguda 3		Categoría Crónica 3	Categoría Crónica 3
$10.0 < C(E)L50 \le$		0.1 < CSEO o CEx	$10.0 < C(E)L50 \le 100 \text{ y}$
100		≤ 1	ausencia de degradabilidad
			rápida y/o FBC ≥ 500 o, en
			su defecto, $\log \text{Kow} \ge 4$
	Categoría Crónica 4		
	(Ausencia de toxicidad aguda y de degradabilidad rápida, y FBC≥		
	500 o, en su defecto,log Kow ≥ 4, a menos que las CSEO > 1 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	Atención	Sin palabra de	Sin palabra de
advertencia		advertencia	advertencia
Indicación de	Muy tóxico para los	Tóxico para los	Nocivo para los
peligro	organismos acuáticos	organismos acuáticos	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	Atención	Sin palabra de	Sin palabra de	Sin palabra de
advertencia		advertencia	advertencia	advertencia
Indicación de	Muy tóxico para	Tóxico para los	Nocivo para los	Puede ser nocivo
peligro	los organismos	organismos	organismos	para los
	acuáticos, con	acuáticos, con	acuáticos, con	organismos
	efectos	efectos duraderos	efectos duraderos	acuáticos, con
	duraderos			efectos duraderos

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

Valor CL 50 dietaria	Valor DL 50 oral Dosis única	Categoría
(ppm)	(mg/kg)	
> 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	Mantener bajo llave y fuera del alcance de los niños.			
almacenamiento				
	manipular líquido	l maninular secos	Cuando pulveriza	
	mumputur nquido	i mamputar secos	Cuando parveriza	
Pictograma de				
manipuleo				
	Usar guantes	Usar protección ocular	Usar botas	
		oculai		
	Protección de nariz y	Usar mascara	Usar protección oidos	
	boca	respiratoria	Osai protección oldos	
	Usar overalls	Usar delantal	Lavar luego de usar	
Pictogramas de				
consejo				

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

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

GRUPO 1: CÍTRICOS	
Cultivos mayores, representativos en Argentina:	

Limón (Citrus limonum), Mandarinas e híbridos afines (Citrus reticulata), Naranjas e

híbridos afines a las naranjas (Citrus sinensis)

Cultivos menores del grupo:

Kumquat (Fortunella japonica), Lima (Citrus aurantifolium), Toronjas o pomelos

incluidos los híbridos afines a la toronja (Citrus paradisi, Citrus grandis)

GRUPO 2: FRUTAS DE HUESO

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Durazno (Prunus persica), Ciruelo (Prunus domestica)

Cultivos menores del grupo:

Cerezas (Prunus avium), Damascos (Prunus armeniaca), Guinda (Prunus cerasus),

Nectarín (Prunus persica var. Nectarina)

GRUPO 3: FRUTAS DE POMÁCEAS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Manzana (Malus pumila), Pera (Pyrus communis)

Cultivos menores del grupo:

Membrillo (Cydonia oblonga), Níspero (Eriobotrya japonica), Pera asiática (Pyrus

pirifola)

GRUPO 4: BAYAS Y OTRAS FRUTAS PEQUEÑAS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Uva (Vitis vinifera), Frutilla (Fragaria spp.)

Cultivos menores del grupo:

Arándanos (Vaccinium sp.), Frambuesas, negras, rojas (Rubus idaeus), Grosellas

negras, rojas, blancas (Ribes spp.), Moras (Rubus spp.), Saúco (Sambucus nigra) GRUPO 5: FRUTAS (SUB) TROPICALES VARIADAS - DE PIEL COMESTIBLE Cultivos mayores, representativos en Argentina: Olivo (Olea europea) Cultivos menores del grupo: Higo (Ficus carica), Caqui, (Diospyros kaki) GRUPO 6: HORTALIZAS DE BULBO Cultivos mayores, representativos en Argentina: Cebolla, bulbo (Allium cepa), Ajo (Allium sativum) Cultivos menores del grupo: Cebolla de verdeo (Allium fistulosum), Échalote (Allium cepa var. aggregatum), Puerro (Allium ampeloprasum. GRUPO 7: CEREALES y PSEUDOCEREALES EN GRANO Cultivos mayores, representativos en Argentina: Arroz (Oryza sativa), Cebada (Hordeum vulgare), Maíz (Zea mays), Trigo (Triticum aestivum) Cultivos menores del grupo: 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)

GRUPO 8: CULTIVOS INDUSTRIALES, (Gramíneas para la producción de azúcares)

Cultivos mayores, representativos en Argentina: Caña de azúcar (Saccharum officinarum) GRUPO 9: HORTALIZAS DE FRUTO, CUCURBITÁCEAS Cultivos mayores, representativos en Argentina: Pepinos (todos) (Cucumis sativus), Zapallo (Cucurbita maxima, C. moschata, C. pepo) Cultivos menores del grupo: Calabaza varias*(Curcurbita spp.), Melón (Cucumis melo), Sandía (Citrullus lanatus), Zapallito (Cucurbita maxima var. zapallito), Zucchini (Cucurbita pepo grupo Zucchini) GRUPO 10: HORTALIZAS DE FRUTO SOLANÁCEAS Cultivos mayores, representativos en Argentina: Pimiento (Capsicum annum), Tomate (Lycopersicon esculentum). Cultivos menores del grupo: Pimientos picantes (Capsicum spp), Berenjena (Solanum melongena) GRUPO 11: HORTALIZAS DE HOJA Y FLOR (CRUCÍFERAS) Cultivos mayores, representativos en Argentina: Repollo (Brassica oleracea var. capitata), Brócoli (Brassica oleracea var. italica) Cultivos menores del grupo: 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) GRUPO 12: HORTALIZAS DE HOJA DISTINTAS DE LAS CRUCÍFERAS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

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

Cultivos menores del grupo:

Algodón, semilla (Gossypium hirsutum), Cártamo (Carthamus tinctorius), Colza

(Brassica napus), Lino (Linum usitatissimum), Sésamo (Sesamum indicum)

GRUPO 1: CÍTRICOS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Limón (Citrus limonum), Mandarinas e híbridos afines (Citrus reticulata), Naranjas e híbridos afines a las naranjas (Citrus sinensis)

Cultivos menores del grupo:

Kumquat (Fortunella japonica), Lima (Citrus aurantifolium), Toronjas o pomelos incluidos los híbridos afines a la toronja (Citrus paradisi, Citrus grandis)

GRUPO 2: FRUTAS DE HUESO

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Durazno (Prunus persica), Ciruelo (Prunus domestica)

Cultivos menores del grupo:

Cerezas (Prunus avium), Damascos (Prunus armeniaca), Guinda (Prunus cerasus),

Nectarín (Prunus persica var. Nectarina)

GRUPO 3: FRUTAS DE POMÁCEAS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Manzana (Malus pumila), Pera (Pyrus communis)

Cultivos menores del grupo:

Membrillo (Cydonia oblonga), Níspero (Eriobotrya japonica), Pera asiática (Pyrus pirifola)

GRUPO 4: BAYAS Y OTRAS FRUTAS PEQUEÑAS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Uva (Vitis vinifera), Frutilla (Fragaria spp.)

Cultivos menores del grupo:

Arándanos (Vaccinium sp.), Frambuesas, negras, rojas (Rubus idaeus), Grosellas negras, rojas, blancas (Ribes spp.), Moras (Rubus spp.), Saúco (Sambucus nigra)

GRUPO 5: FRUTAS (SUB) TROPICALES VARIADAS - DE PIEL COMESTIBLE

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Olivo (Olea europea)

Cultivos menores del grupo:

Higo (Ficus carica), Caqui (Diospyros kaki)

GRUPO 6: HORTALIZAS DE BULBO

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Cebolla, bulbo (Allium cepa), Ajo (Allium sativum)

Cultivos menores del grupo:

Cebolla de verdeo (Allium fistulosum), Echalote (Allium cepa var. aggregatum), Puerro (Allium ampeloprasum).

GRUPO 7: CEREALES y PSEUDOCEREALES EN GRANO

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Arroz (Oryza sativa), Cebada (Hordeum vulgare), Maíz (Zea mays), Trigo (Triticum aestivum)

Cultivos menores del grupo:

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)

GRUPO 8: CULTIVOS INDUSTRIALES (Gramíneas para la producción de azúcares)

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Caña de azúcar (Saccharum officinarum)

GRUPO 9: HORTALIZAS DE FRUTO, CUCURBITÁCEAS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Pepinos (todos) (Cucumis sativus), Zapallo (Cucurbita maxima, C. moschata, C. pepo)

Cultivos menores del grupo:

Calabaza varias*(Curcurbita spp.), Melón (Cucumis melo), Sandía (Citrullus lanatus),

Zapallito (Cucurbita maxima var. zapallito), Zucchini (Cucurbita pepo grupo Zucchini)

GRUPO 10: HORTALIZAS DE FRUTO SOLANÁCEAS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Pimiento (Capsicum annum), Tomate (Lycopersicon esculentum).

Cultivos menores del grupo:

Pimientos picantes (Capsicum spp), Berenjena (Solanum melongena)

GRUPO 11: HORTALIZAS DE HOJA Y FLOR (CRUCÍFERAS)

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Repollo (Brassica oleracea var. capitata), Brócoli (Brassica oleracea var. italica)

Cultivos menores del grupo:

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)

GRUPO 12: HORTALIZAS DE HOJA DISTINTAS DE LAS CRUCÍFERAS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Lechuga (Lactuca sativa), Acelga (Beta vulgaris var. cycla)

Cultivos menores del grupo:

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)

GRUPO 13: LEGUMBRES (cosechadas secas)

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Porotos (todos) (Phaseolus vulgaris), Arvejas (secas) (Pisum sativum)

Cultivos menores del grupo:

Garbanzos (secos) (Cicer arietinum), Habas (secas) (Vicia faba), Lentejas (secas) (Lens culinaris), Lupín (secos) (Lupinus albus)

GRUPO 13: RAÍCES Y TUBÉRCULOS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Papa (Solanun tuberosum)

Cultivos menores del grupo:

Batata (Ipomoea batatas), Mandioca (Manihot esculenta), Rábano (todos) (Raphanus

sativus), Remolacha (Beta vulgaris subsp. Vulgaris), Zanahoria (Daucus carota)

GRUPO 14: OLEAGINOSAS

Cultivos mayores, representativos en Argentina:

Girasol (Helianthus annuus), Maní (Arachis hypogaea), Soja (Glycine max).

Cultivos menores del grupo:

Algodón, semilla (Gossypium hirsutum), Cártamo (Carthamus tinctorius), Colza (Brassica napus), Lino (Linum usitatissimum), Sésamo (Sesamum indicum)

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:

Banana / Plátano (Musa spp), Palta (Persea americana)

Cultivos menores del grupo:

Chirimoya (Annona cherimola), Granada (Punica granatum), Kiwi (Actinidia chinensis), Litchí (Litchi chinensis), Mango (Mangifera indica), Papaya (Carica papaya), Piña tropical (Ananas comosus).

GRUPO 16: HORTALIZAS DE FLOR Y TALLO

Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:

Apio (Apium graveolens var. dulce), Espárrago (Asparagus officinalis)

Cultivos menores del grupo:

Alcachofa (Cynara cardunculus), Hinojo (Foeniculum vulgare), Ruibarbo (Rheum rhabarbarum)

GRUPO 17: FRUTOS SECOS

Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:

Nogal (Juglans regia), Nuez de pecán (Carya illinoinensis)

Cultivos menores del grupo:

Algarrobo (Ceratonia siliqua), Almendra (Prunus dulcis), Avellana (Corylus

avellana), Castaña (Castanea sativa), Nuez de pistacho (Pistacia vera)

GRUPO 18: HIERBAS PARA INFUSIONES

Cultivos mayores, NO representativos en Argentina:

Yerba Mate (Ilex paraguariensis), Te (Camellia sinensis)

Cultivos menores del grupo:

Cedrón (hojas secas) (Aloysia citrodora), Manzanilla (Chamaemelum nobile), Rosella

(cáliz y flores), seca (*Hibiscus sabdariffa*), Tilo (*Tilia tomentosa*)

GRUPO 19: HIERBAS AROMÁTICAS Y ESPECIAS (HOJAS)

Cultivos menores del grupo:

Romero (Rosmarinus officinalis), Eneldo (Anethum graveolens), Estragón (Artemisia

dracunculus), Mentas (Mentha spp), Orégano (Origanum vulgare), Perejil

(Petroselinum crispum), Tomillo (Thymus vulgaris), Salvia (Salvia officinalis)

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 (Vanila planifolia)



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

BT /	
Númo	oro.
Tiumi	UI U.

Referencia: ANEXO VIII - MOD. RES. 458/25

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.