

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA  
LA MOLINA**

**FACULTAD DE AGRONOMÍA**



**“ELABORACIÓN DE REGISTROS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS  
DE USO AGRÍCOLA”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE:  
INGENIERA AGRÓNOMA**

**NATHALIE HARO LUNA VICTORIA**

**LIMA – PERÚ**

**2023**

## Document Information

<b>Analyzed document</b>	TSP Nathalie Haro.docx (D164385402)
<b>Submitted</b>	2023-04-19 01:54:00
<b>Submitted by</b>	GERMAN ELIAS JOYO CORONADO
<b>Submitter email</b>	gjoyo@lamolina.edu.pe
<b>Similarity</b>	6%
<b>Analysis address</b>	gjoyo.unalm@analysis.arkund.com

## Sources included in the report

<b>SA</b>	<b>Universidad Nacional Agraria La Molina / TSP Vgalindo.docx</b> Document TSP Vgalindo.docx (D141970532) Submitted by: clivia@lamolina.edu.pe Receiver: clivia.unalm@analysis.arkund.com	 10
<b>SA</b>	<b>Universidad Nacional Agraria La Molina / Trabajo de Suficiencia Profesional - Susan Berrocal (corregido) (1).docx</b> Document Trabajo de Suficiencia Profesional - Susan Berrocal (corregido) (1).docx (D126146189) Submitted by: allanos@lamolina.edu.pe Receiver: allanos.unalm@analysis.arkund.com	 16
<b>SA</b>	<b>Universidad Nacional Agraria La Molina / TST-Galindo_final.docx</b> Document TST-Galindo_final.docx (D118137656) Submitted by: clivia@lamolina.edu.pe Receiver: clivia.unalm@analysis.arkund.com	 22
<b>W</b>	URL: <a href="https://www.gob.pe/institucion/midagri/noticias/183649-pese-al-coronavirus-sector-agropecuario...">https://www.gob.pe/institucion/midagri/noticias/183649-pese-al-coronavirus-sector-agropecuario...</a> Fetched: 2023-04-19 01:55:00	 3
<b>SA</b>	<b>Universidad Nacional Agraria La Molina / TSP_Nataly Iris Tinoco Arellano_ultima version 07.01.2023.docx</b> Document TSP_Nataly Iris Tinoco Arellano_ultima version 07.01.2023.docx (D155984855) Submitted by: mcgonzales@lamolina.edu.pe Receiver: mcgonzales.unalm@analysis.arkund.com	 1
<b>W</b>	URL: <a href="http://www.fao.org/3/W1604S/w1604s04.htm#:~:text=El%20art%C3%ADculo%20%C2%B0%20del,o%20de%20L...">http://www.fao.org/3/W1604S/w1604s04.htm#:~:text=El%20art%C3%ADculo%20%C2%B0%20del,o%20de%20L...</a> Fetched: 2023-04-19 01:55:00	 1
<b>SA</b>	<b>+TALLER+1+--+SGA.pdf</b> Document +TALLER+1+--+SGA.pdf (D150198508)	 4
<b>SA</b>	<b>EL USO DE AGROQUÍMICOS EN LOS PREDIOS RURALES... MI MEJOR ENSAYO.docx</b> Document EL USO DE AGROQUÍMICOS EN LOS PREDIOS RURALES... MI MEJOR ENSAYO.docx (D61027207)	 1
<b>W</b>	URL: <a href="https://revistas.unal.edu.co/index.php/gestion/article/view/36278/37821Organizaci">https://revistas.unal.edu.co/index.php/gestion/article/view/36278/37821Organizaci</a> Fetched: 2023-04-19 01:55:00	 1
<b>SA</b>	<b>PROYECTO FINAL CARLOS ZÚÑIGA URkund.docx</b> Document PROYECTO FINAL CARLOS ZÚÑIGA URkund.docx (D21082467)	 1
<b>SA</b>	<b>VILLAMAR PLUAS RUBI VERONICA 29.docx</b> Document VILLAMAR PLUAS RUBI VERONICA 29.docx (D14138988)	 1

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA**  
**FACULTAD DE AGRONOMÍA**

**“ELABORACIÓN DE REGISTROS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS  
DE USO AGRÍCOLA”**

**NATHALIE HARO LUNA VICTORIA**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el título de:

**INGENIERA AGRÓNOMA**

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

.....  
Ph. D. Walter Eduardo Apaza Tapia  
**PRESIDENTE**

.....  
Ing. Mg. Sc. Germán Elías Joyo Coronado  
**ASESOR**

.....  
Ing. Mg. Sc. César Hugo Huaripata Zarate  
**MIEMBRO**

.....  
Ing. Mg. Sc. Luis Miguel Cruces Navarro  
**MIEMBRO**

Lima - Perú

2023

## **DEDICATORIA**

**A mi hijo José María que es el motor de mi vida**

## **AGRADECIMIENTO**

**A mi madre Lilian, que siempre me alentó a que terminara mi carrera apoyándome en todo momento.**

# ÍNDICE GENERAL

<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
1.1. OBJETIVOS.....	2
<b>II. REVISIÓN DE LITERATURA.....</b>	<b>3</b>
2.1. COMERCIALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS EN PERÚ .....	3
2.2. REGISTRO DE PLAGUICIDAS .....	4
2.2.1. Registro de Plaguicidas en Perú .....	4
2.3. CONCEPTO DE PLAGUICIDA .....	5
2.4. PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA (PQUA) .....	6
2.4.1. Clasificación toxicológica de los PQUA .....	6
2.5. REGISTRO .....	7
2.6. PLAGA.....	7
2.7. DOSSIER TÉCNICO .....	7
2.8. INGREDIENTE ACTIVO .....	8
2.8.1. Ingrediente activo grado técnico (TC).....	8
2.9. PRODUCTO FORMULADO (PF).....	8
2.9.1. Aditivos.....	8
2.10. CERTIFICADO DE ANÁLISIS (CA).....	8
2.11. CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN (CC).....	9
2.12. PROTOCOLO .....	9
2.13. ENSAYO DE EFICACIA .....	9
2.14. ETIQUETA .....	9
2.15. FABRICANTE.....	9
2.16. FORMULADOR .....	9
2.17. IMPORTADOR.....	10
2.18. DISTRIBUIDOR.....	10
<b>III. DESARROLLO DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL.....</b>	<b>11</b>
3.1. PROCESO ADMINISTRATIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE UN DOSSIER TÉCNICO .....	14
3.2. ELABORACIÓN DE UN DOSSIER TÉCNICO DE UN PQUA .....	15
3.2.1. Para el ingrediente activo grado técnico .....	15
3.2.2. Producto Formulado .....	28

3.3. PROCESO DE EVALUACIÓN DEL DOSSIER TÉCNICO.....	35
<b>IV. CONCLUSIONES.....</b>	<b>36</b>
<b>V. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>37</b>
<b>VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>38</b>
<b>VII. ANEXOS.....</b>	<b>41</b>

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación toxicidad aguda, oral, cutánea e inhalatoria .....	7
Tabla 2: Código de pago a DIGESA .....	15
Tabla 3: Especies de aves usadas como indicadoras .....	21
Tabla 4: Criterios en organismos acuáticos .....	22
Tabla 5: Tolerancia del/los contenido (s) declarado (s) del ingrediente activo.....	29

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Flujograma de los pasos para la Elaboración de un Registro de Plaguicida Químico de Uso Agrícola.....	13
--	----

## INDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Certificado de Registro Nacional.....	42
Anexo 2: Requisitos para la elaboración de un dossier técnico según la Decisión 804 de la Comunidad Andina, 2019. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola.....	43
Anexo 3: Ficha de datos de seguridad del ingrediente activo .....	50
Anexo 4: Etiqueta del producto comercial .....	60
Anexo 5: Ejemplo de una Evaluación de Riesgo Ambiental y Plan de Manejo Ambiental .....	61
Anexo 6: Ficha de datos de seguridad del producto formulado .....	104

## RESUMEN

Este trabajo monográfico justifica la experiencia laboral adquirida en diferentes empresas agroquímicas como DROKASA PERÚ S.A., FARMAGRO S.A., FARMEX y otras desarrollando el cargo de asistente de registro. Las funciones de un asistente de registro en el área de agroquímicos es la elaboración de los expedientes técnicos de nuevas moléculas que la empresa introducirá al mercado para el control de plagas y enfermedades bajo los requisitos y normas establecidas por las autoridades en el en el Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en Perú. La elaboración de un Dossier técnico es fundamental ya que, a través de los requisitos presentados en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, es posible conocer a nivel químico, toxicológico y ecotoxicológico la molécula a registrarse.

Actualmente, la elaboración de un Expediente Técnico se encuentra regulada por la Decisión 804 de la Comunidad Andina, contenida en el anexo que forma parte de la Resolución N° 2075, la cual tiene como fundamento adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. El proceso de registro implica una evaluación, la cual se basa en el cumplimiento de los requisitos exigidos por la autoridad. SENASA se encarga de evaluar aspectos agronómicos y especificaciones técnicas y, a su vez, cuenta con otros Organismos Públicos como son la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud para evaluar aspectos de toxicología humana y la Dirección General de Asuntos ambientales (DGAAA) del Ministerio de Agricultura y Riego, que se encarga de evaluar los aspectos ambientales.

El SENASA fundamentará su decisión de otorgar o no el Certificado de Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, en los Informes Técnicos: Agronómicos, Toxicológicos y Ambientales favorables, emitidos por las autoridades responsables de la evaluación.

**Palabras clave:** Asistente de registro, agroquímicos, expedientes técnicos, Manual Técnico Andino, Certificado Nacional de Registro.

## ABSTRACT

This monographic work justifies the work experience acquired in different agrochemical companies such as DROKASA PERÚ S.A., FARMAGRO S.A., FARMEX and others developing the position of registration assistant. The functions of a registration assistant in the area of agrochemicals is the elaboration of the technical dossiers of new molecules that the company will introduce to the market for the control of pests and diseases under the requirements and norms established by the authorities in the Registry of Chemical Pesticides of Agricultural Use in Peru. The elaboration of a technical Dossier of a PQUA is fundamental since through the requirements presented in the Andean Technical Manual for the Registration and Control of Chemical Pesticides for Agricultural Use, it is possible to know at a chemical, toxicological and ecotoxicological level the molecule to be recorded.

Currently, the preparation of a Technical Dossier is regulated by Decision 804 of the Andean Community (2019), contained in the annex that is part of Resolution No. 2075, which is based on adopting the Andean Technical Manual for Registration and Control of Chemical Pesticides for Agricultural Use. The registration process involves an evaluation, which is based on compliance with the requirements demanded by the authority. SENASA is in charge of evaluating agronomic aspects and technical specifications and, in turn, relies on two other Public Organizations such as the General Directorate of Environmental Health (DIGESA) of the Ministry of Health to evaluate aspects of human toxicology and the General Directorate of Agrarian Environmental Affairs. (DGAAA) of the Ministry of Agriculture and Irrigation, which is in charge of evaluating environmental aspects.

SENASA will base its decision, whether or not to grant the National Registration Certificate for a chemical pesticide for agricultural use, on the favorable Technical Reports: Agronomic, Toxicological and Environmental, issued by the authorities responsible for the evaluation.

**Keywords:** Registration assistant, Agrochemicals, technical dossiers, Andean Technical Manual, National Registration Certificate.

## I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad el sector agricultura en Perú se encuentra en una etapa expansiva de desarrollo y tecnificación acorde a las exigencias del mundo moderno; pese a los impactos generados por la pandemia del COVID-19, el sector agropecuario sigue creciendo; en el período enero-mayo del 2020 el crecimiento fue del 2,0% con respecto al mismo período del año 2019, sustentado por la mayor producción de los subsectores agrícola (2,4%) y pecuario (1,3%), según informó el Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI, 2020). De acuerdo a un reporte de la Dirección General de Seguimiento y Evaluación de Políticas del MIDAGRI, solo el subsector agrícola tuvo un aumento de 2,4%, impulsado, básicamente, por la mayor producción de: paprika que creció 46,6% (en Lima, Ancash y Piura), arroz cáscara en 18,7% (en Lambayeque, Piura, San Martín y La Libertad), arándano 17,0% (en Lambayeque, Ancash y Piura), maíz amiláceo 10,7% (Apuımac, Cusco y Ancash), papa en 7,0% (en Ayacucho, Huancavelica y Apuımac), maíz amarillo duro 6,2% (en San Martín, Ica y Lambayeque), uva 6,9% (en Ica y Piura), alfalfa 4,1% (en Moquegua, Puno y Huancavelica), entre otros (MIDAGRI, 2020). Por lo tanto, es sumamente importante tener en consideración el buen manejo fitosanitario de los cultivos agrícolas para beneficio económico de los agricultores y la alimentación de los consumidores quienes cada vez exigen alimentos de buena calidad y libres de residuos contaminantes, que no sean daınos para la salud y amigables con el medio ambiente.

En el año 2020, las ventas de productos agroquímicos crecieron entre 6% y 7% respecto a lo alcanzado el 2019, donde ascendió a cerca de US\$ 220 millones. Así lo informó el director ejecutivo de Cultivida, Carlos Rodríguez, quien dijo que este ritmo de crecimiento anual (entre 6% y 7%) continuará debido a que no ha aparecido una nueva plaga para la agricultura (Agencia Agraria de Noticias, 2020).

Para que haya un crecimiento importante en las ventas de agroquímicos en nuestro país es fundamental el ingreso de nuevas áreas para la agroexportación. Debido a éste contexto

surge el interés de la empresa privada de abastecer de productos agroquímicos de buena calidad que brinden mejor rendimientos en las cosechas y que a su vez sean amigables con el medio ambiente y no afecten la salud humana, en tal sentido, existen diferentes organizaciones que reglamentan el debido uso de estos insumos a nivel internacional, para el caso peruano el Servicio Nacional de Sanidad Agraria SENASA es la Autoridad Nacional Competente para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento de la ley.

Mediante el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que reglamenta la aplicación de la Decisión 804 de la Comisión de Comunidad Andina, se establecen los requisitos para el registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en los Países Miembros de la Comunidad Andina. El cual aborda los aspectos agronómicos, de salud y de ambiente que deben acreditar los solicitantes de registros en la elaboración de sus expedientes que posteriormente serán evaluados.

## **1.1. OBJETIVOS**

La presente monografía tiene los siguientes objetivos:

- Poner en conocimiento los requisitos y procedimientos para la elaboración de un Dossier Técnico de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola, de acuerdo al Manual Técnico Andino regulado por la Decisión 804 de la Resolución N° 2075.
- Explicar el proceso administrativo desde la entrega del expediente técnico de registro de plaguicida de uso agrícola a la autoridad evaluadora SENASA hasta la obtención del Certificado de Registro para la comercialización del plaguicida en el mercado agrícola.

## **II. REVISIÓN DE LITERATURA**

### **2.1. COMERCIALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS EN PERÚ**

Durante el año 2004 se reportó al SENASA, el movimiento de 325 ingredientes activos (plaguicidas químicos en su gran mayoría). Estos se dividen en: Material Técnico con 8 602 563,91 kg y 1 261 159,36 L; y Producto Formulado con 2 361 616,34 kg y 3 607 685,86 L (Lizárraga, 2006).

Se resalta las empresas agrupadas en PROTEC y la SNI, por considerarse que representan el porcentaje más importante en la comercialización de plaguicidas, aproximadamente el 95 % del total. Ninguna de las empresas encuestadas manifiesta haber adquirido, importado o comercializado algún plaguicida COP (Contaminantes Orgánicos Persistentes) en los últimos años. Esto era lógico ya que la normativa vigente no permitía el comercio de plaguicidas COP en el Perú. Por otro lado, las empresas manifiestan no contar con antiguas existencias o stock de plaguicidas COP durante los años 2003 o 2004 (Lizárraga, 2006).

En el país el 37,7% de productores agropecuarios utilizan insecticidas químicos, en tanto el 5,4% aplican insecticidas no químicos o biológicos. Asimismo, el 23,5% de los productores agropecuarios aplicaron herbicidas y el 27,1% fungicidas. Los productores que hacen el mayor uso de pesticidas se encuentran registrados en la Costa, de los cuales por cada cien, 67 utilizan insecticidas químicos, 55 herbicidas, 52 fungicidas y solo 12 de cada cien, insecticidas no químicos o biológicos (INEI, 2012).

Al cierre del año 2020, las ventas de agroquímicos en nuestro país crecieron en un 5% frente a lo alcanzado en el 2019 (US\$ 220 millones). Entre enero y marzo del mismo año, el crecimiento de ventas de agroquímicos en Perú estuvo alrededor del 10%. Asimismo, las importaciones de estos productos de enero a abril fueron 3.7% más que en el mismo periodo del 2019; mientras que de enero a mayo se registró un incremento de 6.1%. (Rodríguez,

2020). El segundo semestre del año 2020 registró el mayor consumo de agroquímicos, debido a que coincide con la gran cantidad de las agroexportaciones peruanas y con el inicio de las campañas grandes de papa en la sierra y de arroz en La Libertad y Arequipa. De la totalidad de las ventas de los productos de protección de los cultivos, el 60% viene por la agricultura tradicional y el 40% restante por el mercado de las agroexportaciones. (Rodríguez, 2020).

## **2.2. REGISTRO DE PLAGUICIDAS**

Los plaguicidas agrícolas tienen un rol fundamental para proteger los cultivos de plagas que causan daños en la producción y que deterioran la seguridad alimentaria e ingresos económicos del agricultor. Cabe resaltar que los plaguicidas logran este impacto positivo, pero por su naturaleza tóxica también pueden afectar negativamente a la salud de los productores, los trabajadores del campo, los pobladores rurales y los consumidores urbanos, así como contaminar el medioambiente y a todos los organismos que habitan en él. (FAO,2011).

Dado que los plaguicidas pueden generar peligros sobre las personas, animales y el medio ambiente surge la necesidad de evaluar sus riesgos, todos los países a nivel mundial desarrollaron leyes y normativas para su uso. La decisión de otorgar el registro a un plaguicida no es una tarea fácil. Se necesita la información sobre las características de los plaguicidas que se utilizarán en el país, tanto de la sustancia activa (grado técnico) como del producto formulado, en aspectos relacionados con la identidad, composición, propiedades físicas y químicas, de utilidad, métodos analíticos del activo y formulado, de los residuos, de aspectos sobre seguridad, datos toxicológicos, ecotoxicológicos y efectos ambientales, teniendo como objetivo evaluar sus riesgos, para el empleo correcto y eficiente del producto. (FAO, 2011)

### **2.2.1. Registro de Plaguicidas en Perú**

Actualmente la elaboración de un Dossier Técnico de un Plaguicida Químico de uso Agrícola está regulado por la Decisión 804 de la Comunidad Andina, que se basa en adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola contenido en el anexo que forma parte de la Resolución N° 2075, correspondiéndole a todos los Países Miembros, dentro de los cuales está incluido el Perú,

el cumplimiento de lo establecido en dicha decisión; que a su vez se complementa con el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por D.S. N° 001-2015 (MINAGRI, 2015).

Las acciones del Registro y Control de Plaguicidas Agrícolas en nuestro país están a cargo de la Subdirección de Insumos Agrícolas de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA, la cual evalúa los expedientes de Registro ya sea de empresas que realizan actividades comerciales con Plaguicidas, como de los productos que serán comercializados a nivel nacional, así como acciones de fiscalización luego de haber obtenido el Registro.

El proceso de registro conlleva una evaluación administrativa, que se basa en el cumplimiento de los requisitos documentarios exigidos por la autoridad. SENASA se encarga de evaluar los aspectos agronómicos y especificaciones técnicas y a su vez se apoya de otros dos Organismos Públicos como la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud para evaluar los aspectos de toxicología humana y la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios (DGAAA) del Ministerio de Agricultura y Riego, que se encarga de evaluar los aspectos ambientales (SENASA, 2015).

El objetivo de las acciones del Registro y Control de Plaguicidas Agrícolas es garantizar que estos se comercialicen en el país, siguiendo la normatividad vigente, sean eficaces y eficientes para controlar las plagas para las cuales se recomiendan y que su riesgo a la salud humana y al ambiente sea responsable, bajo condiciones de uso y manejo adecuados. (SENASA, 2015)

### **2.3. CONCEPTO DE PLAGUICIDA**

Se define los plaguicidas como «cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales

para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte» (FAO, 1996).

También para la FAO el término "plaguicida" es una palabra compuesta que comprende todos los productos químicos utilizados para destruir las plagas o controlarlas. En la agricultura, se utilizan herbicidas, insecticidas, fungicidas, nematocidas y rodenticidas. Stephenson & Solomon (2013) expresan que los plaguicidas se utilizan para alcanzar cuatro objetivos:

- Aumentar las cosechas y la calidad de la producción de alimentos en agricultura.
- Proteger la salud humana y la de los animales domésticos.
- Preservar nuestros bosques y fuentes de fibra.
- Mejorar las oportunidades de recreación.

## **2.4. PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA (PQUA)**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como cualquier sustancia o mezcla de sustancias de síntesis química destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes de las cosechas (MINAGRI, 2015).

### **2.4.1. Clasificación toxicológica de los PQUA**

Según la Resolución N° 2075 (2019), la clasificación toxicológica de los PQUA se hace con base a la información de los estudios de toxicología aguda del producto formulado y la evaluación toxicológica del PQUA con los estudios del ingrediente activo y del producto formulado, según corresponda. Además, cuando se evidencie elementos de importancia toxicológica cuantificados para confirmar su relevancia toxicológica como impurezas del i.a, aditivos del PF y metabolitos, la Autoridad Nacional Competente requerirá de estudios

complementarios con fines de evaluación toxicológica humana.

#### a. Clasificación SGA (Sistema Globalmente Armonizado)

La clasificación de toxicidad aguda, oral, cutánea e inhalatoria se considerará a partir de la Tabla 1.

**Tabla 1: Clasificación toxicidad aguda, oral, cutánea e inhalatoria**

Clasificación	Criterio				
	Oral	Cutánea	Inhalatoria		
Categoría	DL50 (mg/kg)	DL50 (mg/kg)	Gases - CL50 (ppm en Volumen)	Vapores CL50 (mg/l)	Polvos y nieblas CL50 (mg/l)
1	≤5	≤50	≤100	≤0.5	≤0.05
2	>5 y ≤50	>50 y ≤200	> 100 y ≤500	>0.5 y ≤2.0	>0.05 y ≤0.5
3	>50 y ≤300	>200 y ≤1000	>500 y ≤2500	>2.0 y ≤10	>0.5 y ≤1.0
4	>300 y ≤2000	>1000 y ≤2000	>2500 y ≤20000	>10 y ≤20	>1.0 y ≤5.0

*Nota:* Los PQUA con Dosis (DL50)/Concentración (CL50) Letal superiores a las indicadas en la Categoría 4 se clasificarán en esta misma categoría.

## 2.5. REGISTRO

Según FAO (2002), es el proceso por el que la autoridad nacional o regional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación integral de los datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.

## 2.6. PLAGA

Según el D.S. N° 001-2015 se define como cualquier especie, raza o biotipo, vegetal o animal, o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales (MINAGRI, 2015).

## 2.7. DOSSIER TÉCNICO

Según la Resolución N° 2075 (2019), lo define como el conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un PQUA.

## **2.8. INGREDIENTE ACTIVO**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación (MINAGRI, 2015).

### **2.8.1. Ingrediente activo grado técnico (TC)**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación (MINAGRI, 2015).

#### **a. Impurezas**

Según la Resolución N° 2075 (2019), las define como cualquier sustancia o grupo de sustancias existentes en un ingrediente activo grado técnico que difieren de la composición química del mismo o del inerte, incluyendo materia prima no reactiva, contaminantes, productos de reacción y degradación.

#### **b. Isómeros**

Según la Resolución N° 2075 (2019), los define como estructuras químicas con idéntica fórmula molecular con diferente arreglo espacial.

## **2.9. PRODUCTO FORMULADO (PF)**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como la preparación del plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los aditivos, y puede requerir la dilución antes del uso (MINAGRI, 2015).

### **2.9.1. Aditivos**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como toda sustancia que se agrega a un ingrediente activo en el proceso de formulación para adecuarlo a los fines propuestos, sin que altere sus características como plaguicida (MINAGRI, 2015).

## **2.10. CERTIFICADO DE ANÁLISIS (CA)**

Según la Resolución N° 2075 (2019), lo define como el documento que detalla el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia y/o sus propiedades físicas y químicas,

emitido por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado, de conformidad con la legislación de cada País Miembro.

### **2.11. CERTIFICADO DE COMPOSICIÓN (CC)**

Según la Resolución N° 2075 (2019), lo define como el documento en el que se da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de una sustancia (TC o PF).

### **2.12. PROTOCOLO**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como la serie ordenada de parámetros y procedimientos técnicos básicos establecidos para realizar un ensayo sobre plaguicidas (MINAGRI, 2015).

### **2.13. ENSAYO DE EFICACIA**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como el método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida con fines de registro (MINAGRI, 2015).

### **2.14. ETIQUETA**

Según el D.S. N° 001-2015 la define como cualquier material escrito, impreso o gráfico que va sobre el envase que contiene un plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución (MINAGRI, 2015).

### **2.15. FABRICANTE**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como compañía u otra entidad pública o privada, o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de sintetizar un ingrediente activo plaguicida (MINAGRI, 2015).

### **2.16. FORMULADOR**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales (plaguicidas) (MINAGRI, 2015).

### **2.17. IMPORTADOR**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como persona natural o jurídica que introduce al país ingrediente(s) activo(s) para su investigación o formulación nacional o productos formulados para su investigación, comercialización o uso en el país (MINAGRI, 2015).

### **2.18. DISTRIBUIDOR**

Según el D.S. N° 001-2015 lo define como persona natural o jurídica que suministra los plaguicidas a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales (MINAGRI, 2015).

### **III. DESARROLLO DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL**

Las funciones de un asistente de registros en el área de agroquímicos es la elaboración de los dossiers técnicos de moléculas nuevas que la empresa introducirá al mercado para el control de plagas y enfermedades bajo los requisitos y normas establecidas por las autoridades en el Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en Perú. La elaboración de un Dossier técnico de un PQUA es fundamental ya que a través de los requisitos presentados en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (2019), se puede conocer a nivel químico, toxicológico y ecotoxicológico de la molécula que se va a registrar. Así mismo, luego de la presentación del dossier técnico a SENASA, las autoridades correspondientes evalúan el dossier y emiten observaciones de acuerdo a su criterio de evaluación, dando un plazo límite de tiempo para subsanarlas (10 días hábiles desde la recepción de las observaciones). Siendo otra de sus funciones subsanar tales observaciones dependiendo de la autoridad que corresponda hasta obtener el Certificado de Registro Nacional (Ver Anexo 1).

Este trabajo justifica la experiencia laboral adquirida en diferentes empresas de agroquímicos como DROKASA PERÚ S.A., FARMAGRO S.A., FARMEX, AGREVO PERUANA S.A.C y CAPEAGRO donde se desempeñó el cargo de asistente de registros. Centrando las funciones de este cargo principalmente en la elaboración y presentación de los dossiers técnicos de nuevos productos, almacenar y actualizar toda información técnica de los registros bajo responsabilidad y confiabilidad. Así como también realizar trámites internos, orientados a la emisión de registros.

Según la experiencia obtenida a lo largo de 11 años en el área de registros se ha podido observar que si bien al consumidor le importa la efectividad que un plaguicida pueda tener en campo se debe tomar importancia en los requisitos y trabajos de investigación previos a la introducción de un nuevo plaguicida fitosanitario que las empresas lanzarán al mercado. Así como también, el interés de las empresas por registrar productos que sean amigables con

el medio ambiente y menos nocivos para la salud humana. A lo largo del tiempo se puede ver cómo ha ido evolucionando los reglamentos y normas sobre el registro de plaguicidas en el Perú. En el año 2010, donde se inicia la experiencia laboral estaba en vigencia el Manual Técnico Andino (MTA) (Decisión 436, 1998), el cual fue aprobado según la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

El año 2011, se modifica mediante Decreto Supremo algunos artículos del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola previamente establecidos, con el fin de simplificar los procedimientos administrativos de registros (MINAGRI, 2011).

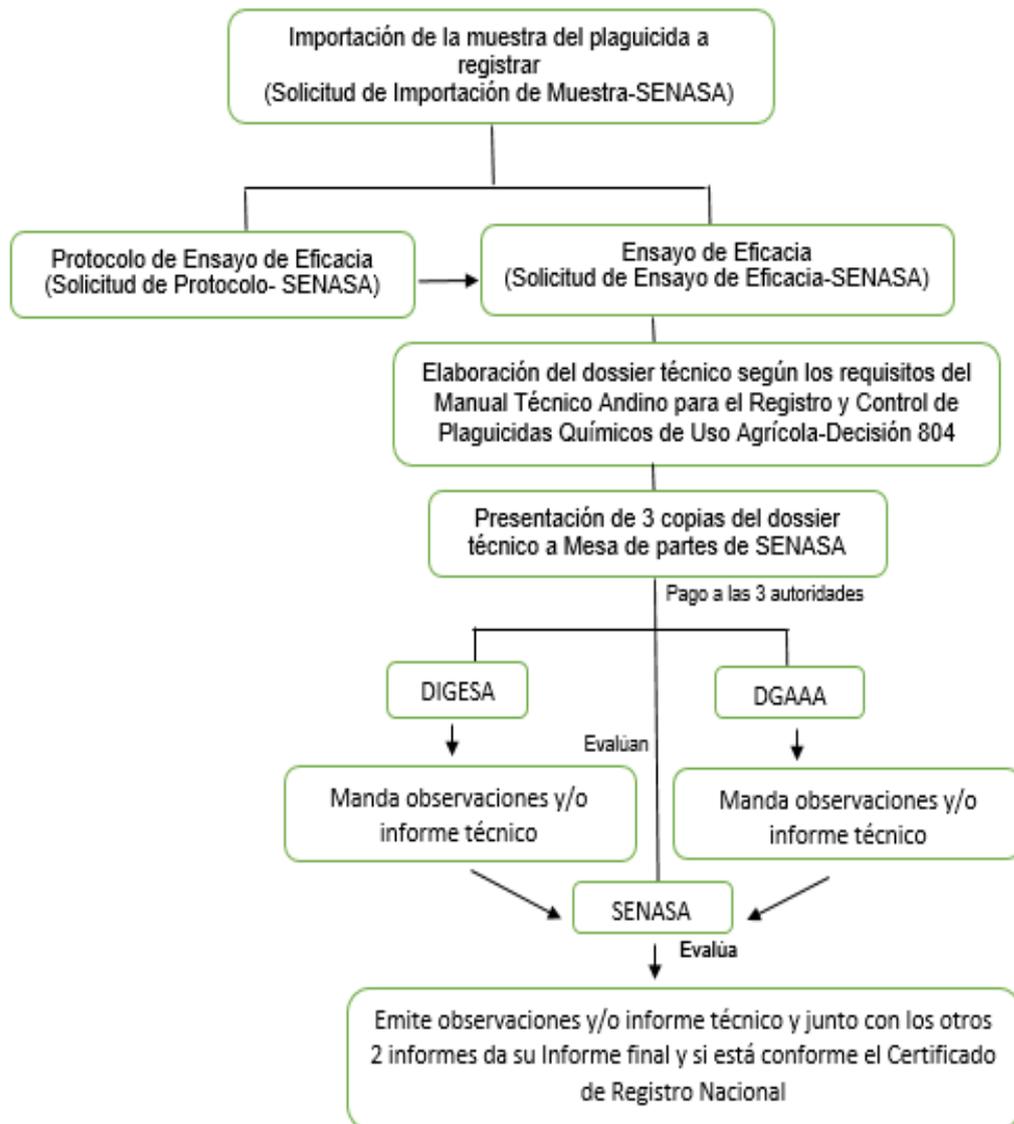
El año 2015 fue asignado un Grupo de Trabajo de Alto Nivel (GTAN) para la revisión y actualización del MTA para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, con el apoyo de la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN). Así, desde este año hasta el 2018, el MTA fue revisado y actualizado por el GTAN (Resolución N° 2075, 2019).

Actualmente, en el país, el registro de los PQUA está regulado según el Decreto Supremo N°001-2015-MINAGRI que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola y que entró en vigencia el 1 de mayo del mismo año (MINAGRI, 2015).

En simultáneo, ese mismo año 2015, la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que había sido establecida en 1998 se modifica y se presenta mediante un documento denominado Decisión 804, determinando lineamientos y procedimientos armonizados para el registro de los PQUA (Resolución N° 2075, 2019).

El año 2019, la SGCAN promulga la Resolución N° 2075 que adopta el MTA para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, correspondiendo a los países miembros de la Comunidad Andina: Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804. Es así como a partir de febrero del año 2020 se viene empleando esta versión revisada y actualizada del MTA (Resolución N° 2075, 2019).

La elaboración de un dossier técnico de un solo ingrediente activo conlleva aproximadamente entre 3 a 4 meses si el proveedor manda la información en un tiempo relativamente rápido o si se dispone de todos los estudios encontrados en la literatura pública y para una mezcla (2 ingredientes activos) demora entre 5 a 6 meses ya que se debe recopilar y analizar la información por separado.



**Figura 1: Flujograma de los pasos para la Elaboración de un Registro de Plaguicida Químico de Uso Agrícola**

### **3.1. PROCESO ADMINISTRATIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE UN DOSSIER TÉCNICO**

#### **Requisitos para la presentación de un dossier técnico a SENASA:**

1. Presentar tres expedientes técnicos en formato digital (CD) a mesa de partes de SENASA ya que es ventanilla única para el ingreso de expedientes mediante la Solicitud de Registro de Plaguicida de Uso Agrícola (Código de formulario: SIA-05) firmada por el representante legal, dirigida al Director de la subdirección de insumos Agrícolas, en el caso de la DGAAA el CD del expediente va con la Solicitud para la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) para el Registro de plaguicidas de uso agrario (formulario p-6) dirigida al director (a) general de asuntos ambientales agrarios y para DIGESA no se requiere solicitud porque SENASA, se encarga de informar a esta entidad.

Los tres expedientes técnicos tienen que estar conforme a los requisitos del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola contenido en el anexo que forma parte de la Resolución N° 2075, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804.

2. Boleta de pago o validación de pago en el sistema para las 3 entidades evaluadoras, según:

#### **SENASA**

Para esta entidad se efectuará dos pagos individuales:

1. Aprobación de dictamen agronómico favorable para el registro de Plaguicida Químico de Uso Agrícola, con antecedentes de registro, cuyo monto es **S/. 1136.5** o Aprobación de dictamen agronómico favorable para el registro de Plaguicida Químico de Uso Agrícola, sin antecedentes de registro” cuyo monto es **S/. 1212.0**, según sea el caso.
2. Registro de plaguicida químico de uso agrícola” cuyo monto es **S/. 633.3**

Ejecutar ambos pagos de manera individual a la cuenta de SENASA.

## **DIGESA**

El pago se realiza a la cuenta de DIGESA en el Banco de La Nación, por un monto de S/. **1665.8**.

Los códigos para el pago se encuentran en el siguiente cuadro, así como la cuenta.

**Tabla 2: Código de pago a DIGESA**

<b>Número de Proceso</b>	<b>Código Teleproceso</b>	<b>Trámite</b>	<b>Costo</b>
38	6515	Opinión Técnica sobre riesgos para la salud humana por plaguicidas de uso agrícola.	S/ 1665.8

## **DGAAA**

El trámite se denomina “Evaluación de Riesgo Ambiental para el registro de plaguicidas de uso agrícola” cuyo monto es S/. **3715.30**.

El pago se realiza en efectivo o en cheque de gerencia. De ser en cheque, este debe estar dirigido a nombre de: DIRECCIÓN GENERAL DE TESORO PÚBLICO.

### **3.2. ELABORACIÓN DE UN DOSSIER TÉCNICO DE UN PQUA**

Según el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola contenido en el anexo que forma parte de la Resolución N° 2075, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804 contempla los siguientes requisitos para la elaboración de un dossier técnico de registro (Ver Anexo 2).

#### **3.2.1. Para el ingrediente activo grado técnico**

##### **3.2.1.1. Identidad**

Este punto es importante porque da a conocer a la autoridad cual es el proveedor que va a sintetizar nuestro ingrediente activo, el cual debe estar acreditado según las normas de su país para tal actividad. Así mismo se da a conocer al ingrediente activo que es la sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una

formulación encargada de la efectividad y saber a qué grupo químico pertenece. En éste punto también se analiza el grado de pureza del ingrediente activo, de acuerdo a su origen químico, se identifican las impurezas que se han originado a través del proceso de síntesis, se identifica si la molécula presenta o no isómeros y si se han utilizado aditivos en el proceso. En este punto, se adjuntan el Certificado de Composición y el Certificado de Análisis del ingrediente activo. Ambos deben de tener la fecha de fabricación, la fecha de vencimiento, el número de lote analizado y la fecha del reporte El Certificado de Composición muestra la descripción cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de una sustancia según sus especificaciones y el resultado del lote analizado. Mientras que el Certificado de Análisis detalla el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia asimismo analiza sus propiedades físicas y químicas.

La concentración mínima del ingrediente activo declarada por el fabricante debe de estar referida a un solo valor, a un rango o a un máximo, debe de estar expresado en porcentaje (%) y en función peso/peso o peso/ volumen) de ser el caso.

Se puede usar la Lista de Especificaciones de la FAO para plaguicidas agrícolas en agricultura desarrolladas bajo el procedimiento anterior o bajo el nuevo procedimiento, como una referencia (FAO, s.f.).

Las impurezas que presentan un contenido mayor o igual a 0.1% deben ser caracterizadas, según IUPAC. Existen listados acordados internacionalmente como la lista de Inertes de importancia toxicológica (Lista 1) y la lista de los Inertes potencialmente tóxicos (Lista 2) de la EPA, donde se puede buscar y así corroborar si nuestras impurezas declaradas son permitidas (EPA, 2015).

Los certificados deben estar acompañados del documento emitido por la Autoridad Nacional Competente (ANC) que acredite los métodos de análisis químicos reconocidos del fabricante, de acuerdo a las leyes de su país.

### **3.2.1.2. Propiedades físicas y químicas**

Para éste punto se le pide información de las propiedades físicas y químicas al fabricante de su ingrediente activo y éste debe de mandar los resultados de cada propiedad analizada mediante las Guías indicadas que se encuentren vigentes a la fecha de experimentación o sus modificatorias, avaladas internacionalmente, como por ejemplo las Guías OECD para evaluar químicos o las Guías EPA.

### **3.2.1.3. Aspectos relacionados a su utilidad**

En este punto se describe el modo de acción, el efecto que tiene la molécula en la plaga, ya sea por contacto, sistémico, inhalación, etc. También se describe el mecanismo de acción, el cual es un proceso bioquímico donde la molécula altera la biología natural de la plaga hasta conseguir su muerte. Y por último la Resistencia de la plaga, que se pueden encontrar en información pública de investigaciones con la molécula a registrar y sus estrategias de monitoreo.

### **3.2.1.4. Efectos tóxicos en especies mamíferas**

Los estudios toxicológicos brindan importante información para determinar si la sustancia activa pueda tener un riesgo agudo, subcrónico o crónico para las personas que estén en contacto o no a los plaguicidas. En el Anexo 2, se pueden ver todos los estudios toxicológicos que son requeridos para este punto. Esta información puede respaldarse a través de 2 maneras:

#### **a. Cuando la sustancia activa tiene antecedente de registro**

- **Si se usa información de literatura pública:**

Cuando una sustancia activa ya tiene antecedente de registro y ya se liberó la protección de datos del autor de la información de esa molécula, se puede encontrar en la literatura pública, estudios completos realizados según las Guías y Protocolos autorizados internacionalmente, vigentes a la fecha de experimentación o sus modificatorias. A continuación, se detallan las páginas dónde se busca tal información:

EFSA. European Food Safety Authority

(<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/consultationsclosed?title=active%20substance>)

INCHEM. Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information  
(INCHEM2)

PubMed. National Library of Medicine.

(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)

Pesticide Chemical Search de la EPA

(<https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=chemicalsearch:1>)

- **Si se usa información enviada por el proveedor:**

El proveedor puede mandar sus estudios toxicológicos realizados según las Guías y Protocolos autorizados internacionalmente, vigentes a la fecha de experimentación o sus modificatorias, de acuerdo a las normas autorizadas por la autoridad competente de su país.

Los estudios presentados en ambos casos tienen que ser con una concentración del ingrediente activo igual o mayor a la declarada en los certificados. Los estudios requeridos se van a clasificar según la toxicidad:

- **Toxicidad aguda:** La toxicidad aguda es la capacidad de una sustancia de producir un daño, que resulta de una exposición de muy corto plazo a una sustancia química (24, 48, 96 horas) (FAO, 2011).

Los parámetros de cuantificación son la toxicidad oral, dermal e inhalatoria. La DL-50 (dosis letal media) es el parámetro que mide la mortalidad oral y dermal, mientras que la CL -50 (concentración letal media) para la inhalatoria. Los cuales serían el primer objetivo del estudio y el segundo los signos clínicos observados.

- **Toxicidad subcrónica:** El objetivo de estas pruebas es obtener las dosis máximas diarias a las que el animal puede sobrevivir, es decir, “el nivel sin efectos observados (NOEL)”, y obtener el tipo de efectos de una sustancia química cuando se administra sobre el nivel NOEL (FAO, 2011). Los estudios requeridos por el Manual pueden ser de 13 a 90 días para roedores y no roedores.

- **Toxicidad crónica**

El objetivo de este estudio es medir el efecto de una exposición de bajo nivel a la sustancia química, por lo menos durante 90% de la vida normal del animal, es decir, 2 años en una rata.

En éste punto son importantes los estudios de:

- Carcinogenicidad, donde se observa la capacidad de la molécula para producir neoplasmas malignos.
- Mutagenicidad, esta prueba también resulta crítica, los mutágenos son agentes físicos o químicos que aumentan la frecuencia de las mutaciones, cambio abrupto heredable de la composición o disposición de los genes, muy sobre el nivel de mutaciones espontáneas. Pueden ser estudios: *In vitro* e *In vivo*.
- Disruptores endocrinos, si la molécula tiene precedentes de interferir con el correcto funcionamiento del sistema endocrino o cuando DIGESA lo considere necesario, se presentará un estudio de toxicidad sobre este tema.
- Efectos sobre la reproducción y la lactancia, donde se evalúa la Teratogenicidad, en la cual se observa si la molécula puede provocar anomalías permanentes en la estructura o función del embrión o del feto, reducción de su crecimiento o su muerte. El efecto sobre la reproducción, se estudia por lo menos en dos generaciones en mamíferos.

Una parte también importante en éste punto es el metabolismo en mamíferos ya que en los puntos solicitados del Manual se estudia la cinética del ingrediente activo (movilidad del químico en el organismo) mediante los siguientes puntos:

- La absorción, para lo cual se irradia o marca el producto (C<sub>14</sub>), midiéndose la recuperación de reactividad: lo ideal es que sea superior al 97%, lo cual implica

que existe muy poca absorción (FAO, 2011).

- La distribución, que se detecta vía la radioactividad residual en órganos y tejidos de ratas y su concentración porcentual radiomarcada. Se deben determinar los metabolitos (FAO, 2011).
- El metabolismo, incluye los procesos de transporte o translocación dentro del organismo, así como la transformación a metabolitos o a productos de degradación (FAO, 2018).

La excreción, en la cual se debe concluir cuales son las vías de recuperación de la radioactividad, se deben comparar los patrones de recuperación entre los machos y hembras en estudio, se deben verificar los niveles de los residuos de radioactividad (altos o bajos), se debe verificar si hubo cantidades cuantificables de radioactividad en el CO<sub>2</sub> o volátiles eliminados por los animales (se verifica en las jaulas metabólicas) (FAO, 2011).

Explicación de las rutas metabólicas, viene a ser el conjunto de reacciones químicas consecutivas catalizadas por enzimas programadas por la célula que se van a dar producto de la cinética del ingrediente activo en el organismo (FAO, 2011).

La información médica obligatoria, se presenta en este punto de toxicología, porque es importante presentar datos sobre primeros auxilios y manejo de la persona intoxicada en función de estudios en humanos (si los hay) o en todo caso en animales de experimentación. Así como también, saber si hay un tratamiento médico y un antídoto. En cuanto a la información médica complementaria disponible se deberá incluir información de casos reportados o estudios en humanos como diagnóstico de intoxicación, observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados, observaciones provenientes de estudios epidemiológicos y observaciones sobre alergias.

Finalmente, el equipo de protección recomendado para el manejo del producto es importante para tener una referencia sobre todo para los que estén en contacto con la sustancia activa en su fabricación.

### 3.2.1.5. Efectos tóxicos sobre otras especies

El propósito de estos estudios es determinar los efectos tóxicos sobre especies vivas, no-objeto del control. Para tal fin se escogen las especies más sensitivas e indicadoras para cada compartimento ambiental. Las especies utilizadas para cada compartimento, han sido acordadas por la comunidad científica mundial, de la siguiente manera:

- **Ecosistemas terrestres:**
  - Para vertebrados se realizan estudios sobre aves y mamíferos.
  - Para invertebrados, estudios sobre abejas.
  - Para organismos del suelo, estudios sobre lombrices y microorganismos, y plantas no-objetivo.
  
- **Ecosistemas acuáticos:**
  - Estudios sobre peces
  - Invertebrados: estudios sobre micro crustáceos
  - Plantas acuáticas, estudios sobre algas y hierbas acuáticas

#### a. Efectos sobre las aves

En este punto se tiene que analizar la toxicidad (oral aguda, a corto plazo y los efectos en la reproducción) en aves indicadoras según las guías y los protocolos estandarizados internacionalmente. Se tiene que realizar en ave chica y ave grande.

**Tabla 3: Especies de aves usadas como indicadoras**

NOMBRE COMÚN	NOMBRE CIENTÍFICO	ORDEN-FAMILIA
Mallard duck Pato silvestre	<i>Anas platyrhynchos</i>	Anseriformes Anatidae
Bobwhite quail Codorniz	<i>Colinus virginianus</i>	Galliformes Phasianidae
Japanese quail Codorniz	<i>Coturnix coturnix japonica</i>	Galliformes Phasianidae
Ring – necked pheasant Faisán	<i>Phasianus colchicus</i>	Galliformes Phasianidae

FUENTE: RESOLUCIÓN N° 2075 (2019)

## b. Efectos sobre organismos acuáticos

La información sobre toxicología aguda en peces e invertebrados acuáticos se presenta para plaguicidas que se van a aplicar en espacios abiertos y en espacios cerrados. Se debe presentar estudios en dos especies diferentes de peces, es recomendable usar organismos que representen hábitats de temperaturas cálidas y frías (p.e.: pez luna de branquia azul y trucha arco iris, respectivamente).

En este punto también es importante la toxicidad crónica, estudios de reproducción y estudios de bioacumulación en peces. Se adjuntarán estos estudios cuando el producto se aplica directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

**Tabla 4: Criterios en organismos acuáticos**

Toxicidad Crónica y Reproducción	Bioacumulación
a) Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.	a) La solubilidad en agua es menor a 0,5 mg/l.
b) La CL50 o CE 50 < 1 mg/l (1ppm).	b) El Log Kow > a 3.
c) Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.	c) Si el producto es persistente en agua; vida media en agua > a 4 días.
d) Efectos acumulativos posiblemente generados por las propiedades físicas y químicas.	d) Si el producto o sus metabolitos, o los productos de su degradación indican, por sus estudios, la probabilidad de acumulación en tejidos de mamíferos o aves.
e) El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua > a 4 días en columna de agua)	

FUENTE: RESOLUCIÓN N° 2075 (2019)

Los daños a los invertebrados acuáticos y al fitoplancton (algas) pueden tener importancia ecológica y tener un efecto indirecto sobre los peces, por lo que se requieren también estudios agudos y crónicos de toxicidad para especies como por ejemplo *Daphnia magna* y *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada.

## c. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

Las aplicaciones de plaguicidas son masivas, no diferenciadas, por tanto, especies no objetivo resultan afectadas. La idea de este punto es definir las especies marcadoras que pueden ponderar los efectos negativos de estas aplicaciones (FAO, 2011).

Las especies consideradas son las abejas donde se requiere estudios de toxicidad oral y de contacto, artrópodos benéficos (por ejemplo, depredadores), lombrices de tierra, a las cuales se les determina la toxicidad aguda y microorganismos nitrificadores del suelo. Finalmente, en este punto de Efectos Tóxicos en otras especies se solicitarán el Desarrollo de diseños experimentales de campo siempre y cuando los estudios presentados no aporten suficiente información para la Evaluación del Riesgo Ambiental, o cuando la ANC lo vea necesario.

#### **3.2.1.6. Residuos en productos tratados**

Los efectos directos o colaterales que se pueden derivar de una aplicación de plaguicidas deben poder ser detectados, por ello se debe determinar cualitativamente y cuantitativamente la presencia como residuo sobre un producto tratado de la sustancia que solicita registro. Esto tiene derivaciones directas en la generación de los límites máximos de residuos que cada país se impone para resguardar la salud de su población.

Es relevante además la identificación de los productos de degradación o metabolitos en plantas o productos tratados, definidos como la(s) sustancia(s) que se origina(n) o genera(n) como proceso de la degradación de la sustancia activa (degradación física, química, biológica). Otro elemento a determinar es el comportamiento en el tiempo de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos, desde la aplicación a la cosecha.

Para ello es relevante determinar parámetros de absorción, distribución o conjugación de la sustancia con los ingredientes de la planta y la disipación del producto en el medio ambiente. Se deben conocer los procesos asociados a la degradación de la sustancia activa y, dado que estos datos son de tipo teórico, para documentarlos pueden ser adjuntados ensayos propiamente tal o información general de literatura (FAO, 2011).

Para la información del Límite Máximo de Residuos, que requerimos para el plaguicida que vamos a registrar en un cultivo específico se puede obtener de Codex Alimentarius o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios de cada país.

### **3.2.1.8. Efectos sobre el medio abiótico**

Los plaguicidas pueden afectar el medio ambiente abiótico (agua, suelo y aire) por tanto, se debe detectar el comportamiento de la molécula estudiada y evaluar si su uso generaría un riesgo inaceptable sobre estos compartimientos ambientales. Se aplicarán los requisitos detallados (Ver Anexo 2) para los plaguicidas que se han de usar en espacios abiertos.

#### **a. Comportamiento en el suelo**

Se deben presentar en esta parte estudios sobre degradación de los plaguicidas en el suelo que permitan determinar el grado de transformación de los mismos y los productos obtenidos bajo la acción de los procesos microbiológicos, químicos y fotoquímicos. Los datos, por lo general, se obtienen de por lo menos tres suelos representativos de las áreas más importantes propuestas para el uso del plaguicida en el país. Si los estudios de investigación encontrados en la literatura pública proceden de otras partes, éstos deben ser de suelos similares a los representativos, por lo que se debe incluir las características del suelo (por ejemplo: porcentaje (%) de Carbono, el pH y la composición granulométrica). Los tres suelos típicos pueden incluir uno arenoso, otro franco y otro arcilloso. Si un plaguicida se va a registrar para uso acuático, se deben incluir datos de un sedimento acuático representativo (FAO, 2011).

- **Degradación:**

Se deben identificar los metabolitos que alcancen más del 10% de la cantidad del i.a. añadida en la prueba o menores proporciones si la sustancia tiene importancia toxicológica o ecotoxicológica así como identificar la vida media de la sustancia en los 3 tipos de suelo.

**Degradación aeróbica:** Para plaguicidas que se aplicarán al suelo bajo condiciones aeróbicas.

**Degradación anaeróbica:** Para plaguicidas que se aplicarán en campos inundados o que se inundarán, o para determinar degradación en capas profundas del suelo bajo condiciones anaeróbicas.

- **Fotólisis:**

No es un proceso importante en la degradación de los plaguicidas en el suelo. Los experimentos de laboratorio han demostrado que a menudo se forman productos idénticos a los resultantes de las reacciones microbianas y químicas. Se hacen estudios en condiciones de luz natural y artificial, debiendo determinarse la vida media (FAO, 2011).

Los parámetros de vida media aeróbica, anaeróbica y en la fotólisis serán requeridos para la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA).

- **Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos**

Se aplican estas pruebas a todos los usos acuáticos y terrestres donde el i.a. o sus metabolitos llegan al suelo y/o sedimento. La movilidad de un plaguicida es su capacidad para desplazarse en el medio y por lo tanto es importante considerarla un factor determinante en el transporte de la sustancia y de sus metabolitos. Las características fisicoquímicas son significativas para predecir la movilidad y permitir así calcular la distribución entre los espacios ambientales (FAO, 2011).

La adsorción y desorción de un plaguicida en el suelo contribuye a predecir la distribución de un producto químico en el ambiente.

El dato del Koc (Coeficiente de Adsorción de carbono orgánico) es importante para la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA).

En este punto se pueden requerir estudios de Lixiviación, siempre y cuando no se cuenten con los estudios anteriores.

- **Magnitud y naturaleza de los Residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones**

Estos estudios se solicitan si están disponibles. Se aceptan cualquier dato de residuo realizados de ensayos en el país o en el extranjero, en cualquier tipo de suelo y, con cualquier formulación y dosis (FAO, 2011).

- **Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas (únicamente para el registro de herbicidas)**

Estos trabajos son particularmente útiles para evaluar la seguridad de herbicidas de suelo para los cultivos sucesivos.

#### **b. Comportamiento en el agua y en el aire**

Estos estudios se exigen para todos los plaguicidas que se han de usar en espacios abiertos y entraran en contacto con el agua y el aire (aspersiones, nebulizaciones, fumigaciones).

En este punto se estudian las tasas y vías de degradación en medio acuoso. Los estudios sobre la degradación de los plaguicidas en el agua dan datos sobre el grado de transformación por hidrólisis, fotólisis y biodegradación, y sobre los productos obtenidos.

Los fangos, los sedimentos del fondo y los sedimentos en suspensión son claves para saber el destino de los plaguicidas, por lo tanto, se estudian los sistemas aguas/sedimentos (FAO, 2011).

- **Degradación Acuática:**

**Degradación Aeróbica:** Se presentan estudios de degradación aeróbica, donde se observa la degradación de la sustancia activa en el medio acuoso, describiendo cada uno de los procesos. Se debe determinar la vida media.

**Degradación Anaeróbica:** Se presentan estudios de degradación anaeróbica, donde se observa la degradación de la sustancia activa en el medio acuoso, describiendo cada uno de los procesos bajo condiciones anaeróbicas.

- **Hidrólisis y Fotólisis:**

**Hidrólisis:** La hidrólisis química de plaguicidas, potencia el efecto de otros procesos de transformación, debido a que los metabolitos de la hidrólisis pueden ser más fotosensibles o menos tóxicos para los microorganismos que los compuestos parentales. (Narváez, 2012).

**Fotólisis acuática:** Se presentan estudios de fotólisis acuática y así poder determinar su vida media.

**Fotólisis en el aire:** Se presentan estudios para aquellas sustancias que se han de aplicar en aspersiones.

### **3.2.1.9. Información con respecto a la seguridad**

En este punto se recoge la información asociada a los procedimientos para la destrucción o neutralización de la sustancia activa, importante a la hora de accidentes químicos (derrames, incendios, escapes, otros), abandonos o la generación de caducados, de manera que en el país no se generen residuos ambientales de alto riesgo y costo, tanto para la salud humana y como para el medio ambiente. Para ello se exige entregar un método protocolizado y viabilizado de acuerdo con el contexto de la normativa nacional de residuos peligrosos (FAO, 2011).

En este punto se adjuntará la Ficha de datos de Seguridad (FDS), la cual contiene información importante para el destinatario de sustancias y mezclas químicas. En la FDS se especifican las particularidades, propiedades y peligrosidad de una determinada sustancia o mezcla. También se tratan temas relativos a la manipulación, almacenamiento, transporte, manejo de residuos, medidas a tomar en una situación de riesgo y consejos de primeros auxilios. La FDS aporta información útil y necesaria para personas que van a utilizar el producto (Ver Anexo 3).

### **3.2.1.10. Métodos analíticos**

Los métodos analíticos para la determinación del ingrediente activo, deben basarse en métodos normalizados reconocidos internacionalmente los cuales deben ser enviados por el fabricante. Cuando no se dispone de métodos normalizados o publicados, el fabricante tendrá que indicar los detalles de otro método apropiado, el cual deberá estar validado analíticamente. Ver los diferentes métodos analíticos requeridos en el Anexo 2.

### **3.2.2. Producto formulado**

#### **3.2.2.1. Descripción general**

Este punto es importante para identificar al formulador del producto comercial, que puede pertenecer o no al fabricante del ingrediente activo, se indica su nombre, su dirección, teléfono, fax, correo electrónico y nombre del profesional responsable de la planta. También se da a conocer el nombre comercial del producto que se va a registrar, la clase de uso con su código correspondiente (ejemplo: Insecticida INS) y el tipo de formulación.

#### **3.2.2.2. Composición**

Al igual que en el caso del ingrediente activo, este punto es fundamental ya que se da a conocer el contenido del ingrediente activo de la formulación o de más de uno si es una mezcla, así como también el contenido y la naturaleza de los demás componentes de la formulación como por ejemplo los aditivos. Debe identificarse cada componente distinto del activo, el rol que cumple en la formulación y el contenido de cada uno de ellos.

En este punto, se adjuntan el Certificado de Composición y el Certificado de Análisis del producto formulado. Ambos deben de tener la fecha de fabricación, la fecha de vencimiento, el número de lote analizado y la fecha del reporte. El Certificado de Composición muestra la descripción cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de una sustancia según sus especificaciones y el resultado del lote analizado. Mientras que el Certificado de Análisis aparte de detallar el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia, también analiza sus propiedades físicas y químicas.

La concentración del/los ingrediente(s) activo(s) declarada debe de estar referida a un solo valor, a un rango o a un máximo, debe de estar expresado en porcentaje (%) y en función peso/peso o peso/ volumen). La ANC valorará la información considerando las siguientes Tolerancias aceptables:

**Tabla 5: Tolerancia del/los contenido (s) declarado (s) del ingrediente activo**

Contenido declarado (g/kg). o g/l a 20°C	Límites aceptables del contenido declarado
<= 25	± 15% para formulados homogéneos ± 25% para formulados heterogéneos
> 25 <= 100	± 10%
> 100 <= 250	± 6%
> 250 <= 500	± 5%
> 500	± 25 g/kg o g/L

FUENTE: RESOLUCIÓN N° 2075 (2019)

Se puede usar la Lista de Especificaciones de la FAO para plaguicidas agrícolas en agricultura desarrolladas bajo el procedimiento anterior o bajo el nuevo procedimiento, como una referencia (FAO, s.f.).

Las impurezas que presentan un contenido mayor o igual a 0.1% deben ser caracterizadas, según IUPAC. Existen listados acordados internacionalmente donde se pueden verificar si los aditivos son permitidos, a continuación, se mencionan algunas de esas listas:

- EPA. Inert Use Information  
<https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=INERTFINDER:1:0::NO:1::>
- European Chemicals Agency  
<https://echa.europa.eu/es/substances-restricted-under-reach>
- IARC. monographs on the identification of carcinogenic hazards to humans  
<https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications>

Los certificados deben estar acompañados del documento emitido por la ANC que acredite los métodos de análisis químicos reconocidos del fabricante, de acuerdo a la legislación de cada País.

### **3.2.2.3. Propiedades físicas y químicas**

Esta información debe ser enviada por el formulador o un laboratorio acreditado que preste el servicio a este. Cabe mencionar que en este punto son importantes también las propiedades físicas y químicas relacionadas con su uso ya que muestran información útil del producto formulado. Las propiedades físicas y químicas, son importantes en la Ficha de Seguridad del producto formulado ya que dan conocimiento para su manejo (Ver Anexo 2).

### **3.2.2.4. Propiedades físicas del producto formulado, relacionadas con su uso**

Esta información debe ser respaldada con las determinaciones hechas por el formulador o un laboratorio que preste el servicio, su valor y la metodología de la determinación de dicha propiedad. Estas propiedades relacionadas a su uso son importantes en la Ficha de Seguridad del producto formulado ya que dan conocimiento para su manejo (Ver Anexo 2).

### **3.2.2.5. Información sobre aplicación del producto formulado**

Este punto es de suma importancia ya que parte de los requisitos van a ir en la Etiqueta. Se especifica el lugar donde se va a aplicar el producto (por ejemplo: campo), la identificación de la plaga, las condiciones más favorables para el manejo del producto, la dosis de aplicación, el número (aplicaciones por campaña) y los momentos de aplicación, los métodos de aplicación, períodos de reingreso y periodos de carencia.

Aparte de los requisitos mencionados en el Anexo 2 para éste punto se adjuntan los Ensayos de Eficacia (no mayor a 5 años de antigüedad) ya que es el material más importante para proveer información objetiva real, obtenida en condiciones locales, de los efectos esperados del plaguicida contra la plaga tal como se va a indicar en la etiqueta. De los ensayos de Eficacia se extrae la dosis que va a ser aplicada en campo y con la que se va a realizar la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA).

Los Ensayos de Eficacia se mandan a elaborar a profesionales especializados en campo, una vez que SENASA aprueba el ensayo, ellos realizan el Informe y lo hacen llegar para procesar la información y usar la dosis recomendada para elaborar la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA), previo Ensayo de Eficacia tiene que ingresarse a SENASA el Protocolo de Ensayo.

Los Ensayos de Eficacia deben de realizarse en 2 zonas distintas y para el dossier técnico deben adjuntarse:

1. Las Actas de Supervisión del Ensayo de eficacia
2. El Certificado de Identificación de la plaga
3. El Informe de Ensayo de Eficacia, dentro del cual se hace la prueba de Fitotoxicidad.

#### **3.2.2.6. Etiquetado del producto formulado**

El objetivo de la etiqueta es dar a conocer de manera sencilla y precisa, los elementos esenciales para el control de la plaga, así como las precauciones que deben observarse para que su uso resulte lo más seguro posible. De este modo, la lectura completa de la etiqueta del producto es de gran importancia. Una etiqueta de plaguicida es muy importante, ya que entrega información, por ejemplo, de los productos químicos que contiene, plagas que controla el producto, cuáles son los riesgos, cómo usarlo en forma segura y qué hacer en caso de accidente. La etiqueta es un documento legal. Para las etiquetas se usa la Clasificación toxicológica de los PQUA, así como las categorías para las bandas para la clasificación de peligros a la salud como se menciona en el punto i. (Ver anexo 4)

#### **3.2.2.7. Envases y embalajes propuestos para el producto formulado**

Este punto sirve para dar a conocer los diferentes envases y las diferentes presentaciones (por ejemplo: 1 litro) que se van a utilizar en la comercialización del producto. Adicionalmente se deben precisar los procedimientos para descontaminar los envases, así como aquellos necesarios para establecer la disposición final de los mismos. Se deben adjuntar la ficha técnica del envase y de los embalajes.

#### **3.2.2.8. Información sobre el manejo de desechos del producto formulado**

En este punto se deben presentar procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación, debiendo detallarse los procedimientos y métodos a seguir. Deben incluirse, además, métodos de disposición final de los residuos de remanentes o residuos de las aplicaciones, así como de los envases. Es importante detectar posibilidades de recuperación o neutralización, en estos casos se deben describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando la actividad de la molécula del i.a. y los coadyuvantes de importancia toxicológica presentes en la formulación (FAO, 2011).

Otro aspecto importante es la incineración controlada y la depuración de aguas. También se deben detallar los métodos recomendados y las precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

### **3.2.2.9. Información toxicológica del producto formulado**

En este punto se adjunta el “Six Pack Toxicológico” comúnmente llamado a los estudios toxicológicos agudos que se requieren en éste punto (Ver Anexo 2) del producto formulado.

Según estos estudios toxicológicos agudos sirven para determinar la Clasificación toxicológica de los PQUA y poder escoger la banda que le corresponde en la etiqueta.

#### **a. Clasificación toxicológica de los PQUA**

La clasificación toxicológica de los PQUA se hace con base a la información de los estudios de toxicología aguda del PF (DL50) oral, cutánea, e inhalatoria cuando corresponda).

#### **b. Clasificación SGA (Sistema Globalmente Armonizado) según Resolución N° 2075**

La clasificación de toxicidad aguda, oral, cutánea e inhalatoria se considerará a partir de la Tabla 1. Para la clasificación de peligros a la salud: toxicidad aguda; se indicará lo siguiente:

- **Para la Categoría 1**

Para productos clasificados por toxicidad aguda como Categoría 1 “Extremadamente peligrosos”, la banda o franja distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el pictograma de la calavera con las tibias cruzadas de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm; la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro serán Extremadamente Peligroso - Muy Tóxico.

- **Para la Categoría 2**

Para productos clasificados por toxicidad aguda como Categoría 2 “Altamente peligrosos”, la franja o banda distintiva será de color rojo (Rojo Pantone 199-C) y llevará el pictograma de la calavera con las tibias cruzadas de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm; la palabra

de advertencia y las indicaciones de peligro serán Altamente Peligroso-Tóxico.

- **Para la Categoría 3**

Para productos clasificados por toxicidad aguda como Categoría 3 “Moderadamente peligrosos” la franja o banda distintiva será de color amarillo (Amarillo Pantone C) y llevará el pictograma de la calavera con las tibias cruzadas de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm; la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro serán Moderadamente Peligroso-Dañino.

- **Para la Categoría 4**

Para productos clasificados por toxicidad aguda como Categoría 4 “Ligeramente peligrosos”, la franja o banda distintiva será de color azul (Azul Pantone 293-C) y llevará el pictograma de signo de exclamación de tamaño que abarque el 2% del área total de la etiqueta y en ningún caso menos de 10 x 10 mm; la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro serán Ligeramente Peligroso.

Si bien esto se indica en la Resolución N° 2075, hasta ahora se usa el antiguo procedimiento para las bandas toxicológicas y se irán cambiando progresivamente el formato de las etiquetas según la CARTA MULTIPLE-0411-2021-MIDAGRI-SENASA-DIAIA-SIA.

Para este punto también se requiere el estudio de Genotoxicidad (Test de Ames), para saber si el producto tiene potencial Mutagénico ya sea en células somáticas o en células germinales y si éstas tienen consecuencias en el desarrollo de los diferentes tipos de célula. Y estudios de compatibilidad toxicológica si el producto formulado tiene 2 o más ingredientes activos. Finalmente, es de suma importancia brindar información médica obligatoria y complementaria siempre y cuando esté disponible.

### **3.2.2.10. Información de los efectos del producto formulado sobre el ambiente**

El análisis de riesgo de plaguicidas busca evaluar los potenciales efectos de estas sustancias sobre el medio ambiente, siendo por lo tanto, determinante su resultado en el proceso de regulación para la autorización/negación de un plaguicida. Se deberá presentar de manera

resumida y clara, un informe de la Evaluación del Riesgo Ambiental, de la sustancia acorde con el correspondiente Plan de Manejo Ambiental.

Para abordar este tema y de una manera práctica, se realizará un ejemplo de evaluación de riesgo ambiental y un plan de manejo ambiental de un plaguicida al cual le denominaremos CHEMA (Ver Anexo 5).

Se puede observar que para este ejemplo sólo se llegó al Nivel 1. En el primer nivel de evaluación del modelo, se tiene la mayor cantidad de supuestos y resulta menos complicado su cálculo, pero pasando al segundo nivel de evaluación y en los niveles sucesivos (Nivel 2, 3 y 4), el cálculo se va refinando y este incluye un ajuste en los componentes de la exposición, del efecto o de ambos, haciendo intervenir los factores que modifican.

En el ejemplo de Plan de Manejo Ambiental (PMA) de la empresa JOSEMA S.A.C. se establece en detalle y en orden cronológico las acciones que se requieren ejecutar para prevenir, mitigar, controlar, y corregir los posibles impactos ambientales negativos o acentuar los impactos positivos causados en el desarrollo de una acción propuesta, respecto al uso y manejo de los PQUA, basados en políticas, estrategias o lineamientos ambientales. El PMA se origina a partir de las conclusiones de la Evaluación del Riesgo Ambiental y de la Evaluación Ecotoxicológica.

#### **3.2.2.11. Información relativa a los aditivos de la formulación, de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica**

En este punto se adjuntan las Fichas de Datos de Seguridad de los aditivos que forman parte de la formulación, las cuales deben ser enviadas por el proveedor y adjuntarlas en español.

#### **3.2.2.12. Ficha de datos de seguridad elaborada por el formulador en idioma castellano**

En este punto se adjunta la ficha de datos de seguridad del producto formulado en idioma español (Ver Anexo 6).

### **3.3. PROCESO DE EVALUACIÓN DEL DOSSIER TÉCNICO**

#### **a. SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria):**

Evalúa los aspectos agronómicos, verificación de especificaciones técnicas y residuos en productos agropecuarios y elabora su Informe Técnico Agronómico.

#### **b. DGAAA (Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios):**

Evalúa los aspectos ambientales, elabora el Informe Técnico Ambiental, en el que se evalúa el Estudio de Riesgo Ambiental (ERA) y el Plan de Manejo Ambiental.

#### **c. DIGESA (Dirección General de Salud Ambiental):**

Evalúa aspectos inherentes a los riesgos para la salud humana, debe elaborar el Informe Técnico Toxicológico. Actualmente la Normativa vigente determina el siguiente procedimiento para registrar un PQUA (Resolución N° 2075, 2015):

- El interesado presentará a la ANC una solicitud, así como los requisitos establecidos en el Manual Técnico Andino y la legislación que cada País Miembro establezca.
- Todo PQUA para ser registrado deberá contar con los dictámenes técnicos favorables de salud, ambiente y agronómico.
- La ANC, en un plazo que no excederá de 180 días hábiles, luego de recibidos los dictámenes señalados en el numeral anterior, evaluará el riesgo/beneficio del PQUA.
- La ANC, en un plazo que no excederá de 15 días hábiles, registrará el PQUA una vez se establezca que los beneficios de su uso superan los riesgos.

El dossier técnico una vez que está en evaluación está sujeto a observaciones por cada una de las autoridades y serán absueltas según el período que lo indique la autoridad. Como se menciona anteriormente no deberá excederse los 180 días hábiles, sin embargo, este plazo no se cumple y el tiempo puede ser mayor. Si el plazo ya supera lo indicado según ley, se puede enviar una carta a SENASA, solicitando el estado en cual se encuentra nuestro expediente de registro. Esto conlleva a retrasos en la obtención del Registro del plaguicida, pero las empresas dependen de la evaluación por parte de la autoridad. El SENASA basará su decisión, de otorgar o no el Certificado de Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, en los Informes Técnicos: Agronómico, Toxicológico y Ambiental, emitidos por las autoridades responsables de la evaluación.

## IV. CONCLUSIONES

1. Los plaguicidas son un instrumento importante para el desarrollo de la agricultura y su uso ha contribuido a la producción de alimentos y materias primas, pero como son de origen químico y de naturaleza tóxica pueden representar un riesgo para la salud humana y el ambiente por tal motivo tienen que ser debidamente regulados por las autoridades para su control y así evitar que se fabriquen, comercialicen y manipulen en malas condiciones.
2. La elaboración de un Dossier técnico de un PQUA es fundamental ya que a través de los requisitos presentados en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola -Decisión 804, se puede conocer a nivel químico, toxicológico y ecotoxicológico a la molécula que se va a registrar.
3. La Evaluación de Riesgo Ambiental, analiza la identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición, y la caracterización de los riesgos, mediante una metodología de trabajo que ayuda a las autoridades a tomar decisiones adecuadas a la hora de evaluar y autorizar el Registro de un plaguicida; minimizando sus impactos negativos y maximizando sus beneficios. Y el Plan de Manejo Ambiental
4. El proceso de registro conlleva una evaluación administrativa, que se basa en el cumplimiento de los requisitos documentarios exigidos por la autoridad. SENASA se encarga de evaluar los aspectos agronómicos y especificaciones técnicas y a su vez se apoya de otros dos Organismos Públicos como la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud para evaluar los aspectos de toxicología humana y la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios (DGAAA) del Ministerio de Agricultura y Riego, que se encarga de evaluar los aspectos ambientales.
5. Adicionalmente de la elaboración de un dossier técnico es importante el proceso administrativo que conlleva la presentación del mismo; así como su evaluación hasta la obtención del Certificado de Registro.

## **V. RECOMENDACIONES**

1. Registrar plaguicidas que sean más amigables con el medio ambiente y menos tóxicos para la salud humana, por ejemplo, los de banda toxicológicas amarillas y azules
2. Promover el conocimiento de los aspectos técnico- científicos sobre el registro de un producto fitosanitario a fin de contar con profesionales capaces de elaborar un expediente en la práctica o también poder evaluarlos. Incorporar dentro de la malla curricular de las instituciones de instrucción académica al menos un tema referente al registro de plaguicidas.

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agencia Agraria de Noticias. (2020). Ventas de agroquímicos en Perú crecerían entre 6% y 7% este año. Recuperado de <https://agraria.pe/noticias/ventas-de-agroquimicos-en-peru-crecerian-entre-6-y-7-este-an-21143>

DECRETO SUPREMO N° 002 de 2011 [MINAGRI]. Modifica el Reglamento para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola y el Reglamento de registro, control y comercialización de productos de uso veterinario y alimentos para animales. Recuperado de <https://www.midagri.gob.pe/portal/download/pdf/marcolegal/normaslegales/decretosupremos/2011/ds02-2011-ag.pdf>

DECRETO SUPREMO N° 001 de 2015 [MIDAGRI]. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola. NORMAS LEGALES, 545694–545726. Recuperado de <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-del-sistema-nacion-decreto-supremo-n-001-2015-minagri-1194460-1/>

European Food Safety Authority (EFSA). (s.f.). Public consultations. Recuperado de <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/consultationsclosed?title=active%20substance>

Environmental Protection Agency (EPA). (2015). Inert Ingredients of Pesticide Products [Archivo PDF]. Recuperado de <https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-10/documents/fr54.pdf>

- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura). (2011). *Manual para el Registro de Plaguicidas en Centroamérica* [Archivo PDF]. Roma, Italia. Recuperado de <http://www.fao.org/3/as399s/as399s.pdf>
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura). (1996). *Eliminación de Grandes Cantidades de Plaguicidas en Desuso en los Países en Desarrollo*. Roma, Italia.  
<http://www.fao.org/3/W1604S/w1604s04.htm#:~:text=El%20art%C3%ADculo%20%20del,o%20de%20los%20animales%2C%20las>
- FAO. (s.f.). Especificaciones de la FAO para plaguicidas agrícolas en agricultura. Recuperado de <http://www.fao.org/agriculture/crops/mapa-tematica-del-sitio/theme/pests/jmps/ps-new/es/>
- IARC. (s.f.). Monographs on the identification of carcinogenic hazards to humans. Recuperado de <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications>
- Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). (2012). IV Censo Agropecuario 2012. IV CENAGRO [Archivo PDF]. Lima, Perú. Recuperado de [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1057/libro.pdf](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1057/libro.pdf)
- Lizárraga, A. (2006). Inventario Nacional de Plaguicidas COP [Archivo PDF]. Lima, Perú. Recuperado de [https://www.researchgate.net/publication/312889535\\_Inventario\\_Nacional\\_de\\_Plaguicidas\\_COP\\_-\\_Peru/link/5888c96192851c06a133cebc/download](https://www.researchgate.net/publication/312889535_Inventario_Nacional_de_Plaguicidas_COP_-_Peru/link/5888c96192851c06a133cebc/download)
- Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI). (2020). Pese al coronavirus, sector agropecuario creció en 2,2% entre enero-abril de este año. Lima, Perú. Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/midagri/noticias/183649-pese-al-coronavirus-sector-agropecuario-crecio-en-2-2-entre-enero-abril-de-este-ano>

Narváez, J. (2012). Persistencia de plaguicidas en el ambiente y su ecotoxicidad: Una revisión de los procesos de degradación natural. *Revista Gestión y Ambiente*, 15(3), 33-34. Recuperado de <https://revistas.unal.edu.co/index.php/gestion/article/view/36278/37821>

National Library of Medicine. (s.f.). PubMed. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

RESOLUCIÓN N° 2075 de 2019 [Comunidad Andina de Naciones]. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Recuperado de <http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta3709.pdf>

Rodríguez, C. (2020). Ventas de agroquímicos crecerían 5% este año. Lima, Perú. CultiVida. Recuperado de <https://www.cultivida.org.pe/blog/?view=post&title=Ventas%20de%20agroqu%C3%ADmicos%20crecer%C3%ADan%205%%20este%20a%C3%B1o>

Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). (2015). Registro y Control de Plaguicidas Agrícolas. Recuperado de <https://www.senasa.gob.pe/senasa/registro-y-control-de-plaguicidas-agricolas/>

Stephenson, G. & Solomon, K. (2013). Plaguicidas y Ambiente. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica.

## **VII. ANEXOS**

## Anexo 1: Certificado de Registro Nacional



DIRECCION DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA  
SUBDIRECCION DE INSUMOS AGRICOLAS

### CERTIFICADO DE REGISTRO NACIONAL PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA PQUA N° 1789-SENASA

La Subdirección de Insumos Agrícolas de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del Servicio Nacional de Sanidad Agraria, certifica que el plaguicida químico de uso agrícola, que a continuación se detalla:

Nombre Comercial	[REDACTED]
Ingrediente(s) Activo(s)	Tebuconazole
Clase	Fungicida
Formulación	Emulsión aceite en agua (EW)
Categoría toxicológica (OMS)	Ligeramente Peligroso
País de origen	CHINA
Composición química	TEBUCONAZOLE..... 250 g/L ADITIVOS C.S.P..... 1.00 L

Ha sido registrado de conformidad con el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, lo cual consta en el Libro de Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, según detalle:

Titular del Registro	[REDACTED]		
Nro. Expediente	160100003536	Fecha	05/09/2016
Vigencia	Indefinida.		

Se expide el presente Certificado para los fines pertinentes.

La Molina, 26 ENE 2017



  
Ing. Gerard Daniel Blair Arze  
Director (e)  
Subdirección de Insumos Agrícolas



**Anexo 2: Requisitos para la elaboración de un dossier técnico según la Decisión 804 de la Comunidad Andina, 2019. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola.**

**VI. Tipo de información requerida por requisito**

*A. Para el Ingrediente Activo Grado Técnico*

REQUISITOS	Tipo
<b>1. IDENTIDAD</b>	
1.1. Fabricante y país de origen	<b>Decl</b>
1.2. Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	<b>Decl</b>
1.3. Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	<b>Decl</b>
1.4. Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental	<b>Decl</b>
1.5. Fórmula empírica, peso molecular	<b>D</b>
1.6. Fórmula estructural	<b>D</b>
1.7. Grupo químico	<b>D</b>
1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	<b>D + CA + CC</b>
1.9. Isómeros (identificarlos)	<b>D + CA + CC</b>
1.10. Impurezas (identificarlas)	<b>D + CA + CC</b>
1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes)(identificarlos)	<b>D + CA + CC</b>

REQUISITOS	Tipo
<b>2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS</b>	
2.1. Aspecto	
2.1.1. Estado físico	<b>D</b>
2.1.2. Color	<b>D</b>
2.1.3. Olor	<b>D</b>
2.2. Punto de fusión	<b>D</b>
2.3. Punto de ebullición	<b>D</b>
2.4. Densidad	<b>D</b>
2.5. Presión de vapor	<b>D</b>
2.6. Espectro de absorción	<b>D</b>
2.7. Solubilidad en agua	<b>D</b>
2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos	<b>D</b>
2.9. Coeficiente de participación en n-octanol/agua	<b>D</b>
2.10. Punto de inflamación	<b>D</b>
2.11. Tensión superficial	<b>D</b>
2.12. Propiedades explosivas	<b>ID<sup>1</sup></b>
2.13. Propiedades oxidantes	<b>ID<sup>1</sup></b>
2.14. Reactividad con el material de envases	<b>ID<sup>1</sup></b>
2.15. Viscosidad	<b>D</b>
<b>3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD</b>	
3.1. Modo de acción	<b>ID</b>
3.2. Mecanismo de acción	<b>ID</b>
3.3. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	<b>ID</b>

«Continuación»

<b>4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS</b>	
4.1. Toxicidad aguda	
4.1.1. Oral	ID <sup>1</sup>
4.1.2. Cutánea	ID <sup>1</sup>
4.1.3. Inhalatoria	ID <sup>1</sup>
4.1.4. Irritación/corrosión cutánea y ocular	ID <sup>1</sup>
4.1.5. Sensibilización	ID <sup>1</sup>
4.2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	
4.2.1. Oral acumulativa	ID <sup>1</sup>
4.2.2. Administración oral en roedores y en no roedores	ID <sup>1</sup>
4.2.3. Otras vías (si procede): inhalación, cutánea.	ID <sup>1</sup>
4.3. Toxicidad crónica	
4.3.1. Oral a largo plazo (2 años)	ID <sup>1</sup>
4.4. Carcinogenicidad	ID <sup>1</sup>
4.5. Mutagenicidad ( <i>in vivo</i> e <i>in vitro</i> )	ID <sup>1</sup>
4.6. Disruptores endocrinos	ID <sup>1</sup>
4.7. Efectos sobre la reproducción y la lactancia	
4.7.1. Teratogenicidad	ID <sup>1</sup>
4.7.2. Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos	ID <sup>1</sup>
4.8. Toxicocinética y rutas metabólicas en mamíferos	
4.8.1. Estudios de la administración oral y cutánea	ID <sup>1</sup>
4.8.1.1. Absorción	ID <sup>1</sup>
4.8.1.2. Distribución	ID <sup>1</sup>
4.8.1.3. Metabolismo	ID <sup>1</sup>
4.8.1.4. Excreción	ID <sup>1</sup>
4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas	ID <sup>1</sup>
4.9. Información médica obligatoria	
4.9.1. Primeros auxilios y tratamiento propuesto:	
4.9.1.1. Primeros auxilios	ID

<b>REQUISITOS</b>	<b>Tipo</b>
4.9.1.2. Tratamiento médico	ID
4.9.1.3. Antídotos (Cuando existan)	ID
4.10. Estudios adicionales	
4.10.1. Estudios de neurotoxicidad	ID <sup>1</sup>
4.10.2. Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales	ID <sup>1</sup>
4.10.3. Estudios especiales justificados	ID <sup>1</sup>
4.11. Información médica complementaria disponible	
4.11.1. Diagnóstico de intoxicación:	
4.11.1.1. Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados	ID
4.11.1.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos	ID
4.11.1.3. Observaciones sobre alergias	ID
4.11.2. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos.	ID
4.11.3. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.	ID

«Continuación»

<b>5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES</b>	
5.1. Efectos sobre las aves	
5.1.1. Toxicidad aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID <sup>1</sup>
5.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID <sup>1</sup>
5.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID <sup>1</sup>
5.2. Efectos sobre organismos acuáticos	
5.2.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID <sup>1</sup>
5.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID <sup>1</sup>
5.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID <sup>1</sup>
5.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	ID <sup>1</sup>
5.2.5. Toxicidad aguda para <i>Daphnia magna</i>	ID <sup>1</sup>
5.2.6. Estudios crónicos en <i>Daphnia magna</i>	ID <sup>1</sup>
5.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID <sup>1</sup>
5.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo	
5.3.1. Toxicidad aguda para abejas: oral y por contacto	ID <sup>1</sup>
5.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej. : depredadores)	ID <sup>1</sup>
5.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada	ID <sup>1</sup>
5.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)	ID <sup>1</sup>
5.4. Otros estudios	
5.4.1. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique	ID <sup>1</sup>
<b>6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS</b>	
6.1. Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados	ID <sup>1</sup>
6.2. Comportamiento de los residuos del ingrediente activo y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente	ID <sup>1</sup>
6.3. Información sobre LMR	D <sup>7</sup>
<b>7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO</b>	
7.1. Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones	
7.1.1. Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:	
7.1.1.1. Procesos que intervienen	ID <sup>1</sup>
7.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación	ID <sup>1</sup>
<b>REQUISITOS</b>	
7.1.1.3. Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos	ID <sup>1</sup>
7.1.2. Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones	ID <sup>1</sup>
7.1.3. Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas únicamente para el registro de herbicidas	ID <sup>1</sup>
7.2. Comportamiento en el agua y en el aire	
7.2.1. Tasas y vías de degradación en medio acuoso	ID <sup>1</sup>
7.2.2. Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)	ID <sup>1</sup>

«Continuación»

<b>8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD</b>	
8.1. Sistemas de tratamiento de suelos contaminados	<b>ID</b>
8.2. Sistema de tratamiento y depuración de las aguas	<b>ID</b>
8.3. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	<b>ID</b>
8.4. Procedimiento de recuperación en caso de derrame	<b>ID</b>
8.5. Ficha de Datos de Seguridad elaborada por el fabricante en idioma castellano	<b>FDS</b>
<b>9. MÉTODOS ANALÍTICOS</b>	
9.1. Método analítico para la determinación del contenido del ingrediente activo	<b>M</b>
9.2. Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica o ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes)	<b>M</b>
9.3. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica	<b>M</b>
9.4. Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	<b>M</b>

### B. Para el Producto Formulado

<b>REQUISITOS</b>	<b>Tipo</b>
<b>1. DESCRIPCIÓN GENERAL</b>	
1.1. Formulador y país de origen	<b>Decl</b>
1.2. Nombre del producto	<b>Decl</b>
1.3. Clase de uso a que se destina (Ej.: herbicida, insecticida)	<b>Decl</b>
1.4. Tipo de formulación (Ej: polvo mojable, concentrado emulsionable)	<b>Decl</b>
<b>2. COMPOSICIÓN</b>	
2.1. Contenido de ingrediente(s) activo(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v	<b>D + CA + CC</b>
2.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	<b>D + CC</b>
<b>3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS</b>	
3.1. Aspecto:	
3.1.1. Estado físico	<b>D</b>
3.1.2. Color	<b>D</b>
3.1.3. Olor	<b>D</b>
3.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	<b>D + Estudio</b>
3.3. Densidad relativa	<b>D</b>
3.4. Inflamabilidad:	
3.4.1. Para líquidos, punto de inflamación	<b>D</b>
3.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	<b>D</b>
3.5. PH	<b>D</b>
3.6. Explosividad	<b>D</b>

«Continuación»

<b>REQUISITOS</b>	<b>Tipo</b>
<b>4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO</b>	
4.1. Humedad y humectabilidad	<b>D</b>
4.2. Persistencia de espuma	<b>D</b>
4.3. Suspensibilidad	<b>D</b>
4.4. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo	<b>D</b>
4.5. Análisis granulométricos en seco	<b>D</b>
4.6. Estabilidad de la emulsión	<b>D</b>
4.7. Corrosividad	<b>D</b>
4.8. Incompatibilidad conocida con otros productos (p.e: plaguicidas y fertilizantes)	<b>D</b>
4.9. Densidad a 20°C en g/ml	<b>D</b>
4.10. Punto de inflamación	<b>D</b>
4.11. Viscosidad	<b>D</b>
4.12. Índice de sulfonación	<b>D</b>
4.13. Dispersión	<b>D</b>
4.14. Desprendimiento de gas	<b>D</b>
4.15. Soltura o fluidez	<b>D</b>
4.16. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	<b>D</b>
<b>5. INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO</b>	
5.1. Ámbito de aplicación	<b>D</b>
5.2. Identificación del/los blanco (s) biológico (s) según ensayo de eficacia	<b>D</b>
5.3. Condiciones en que el producto puede ser utilizado	<b>ID</b>
5.4. Dosis	<b>D</b>
5.5. Número y momentos de aplicación	<b>D</b>
5.6. Métodos de aplicación	<b>ID</b>
5.7. Instrucciones de uso	<b>ID</b>
5.8. Período de reentrada (reingreso) al área tratada	<b>D<sup>9</sup></b>
5.9. Período de carencia o espera	<b>D<sup>9</sup></b>
5.10. Efecto sobre cultivos sucesivos	<b>ID</b>
5.11. Fitotoxicidad	<b>ID</b>
5.12. Informe de los ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años	<b>Informe de Ensayo</b>
<b>6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO:</b> Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de Hoja Informativa, de acuerdo a las especificaciones establecidas	<b>Proyecto de Etiqueta y HI (SGA)</b>
<b>7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO</b>	
7.1. Envases	
7.1.1. Tipo	<b>D + FT</b>
7.1.2. Material	<b>D + FT</b>
7.1.3. Capacidad	<b>D + FT</b>
7.1.4. Resistencia	<b>D + FT</b>
7.2. Embalajes	
7.2.1. Tipo	<b>Decl</b>
7.2.2. Material	<b>Decl</b>
7.2.3. Capacidad	<b>Decl</b>
7.2.4. Resistencia al apilamiento	<b>Decl</b>
7.3. Acción del producto sobre el material de los envases	<b>ID</b>
7.4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	<b>ID</b>

«Continuación»

REQUISITOS	Tipo
<b>8. INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS DEL PRODUCTO FORMULADO</b>	
8.1. Métodos de la disposición final de los desechos	ID
8.2. Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación.	
8.2.1. Incineración controlada (condiciones).	ID
8.2.2. Posibilidades de neutralización.	ID
8.3. Posibilidades de recuperación	ID
8.4. Depuración de las aguas	ID
8.5. En caso de incendio	ID + P <sup>10</sup>
8.6. Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes.	ID
<b>9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PRODUCTO FORMULADO</b>	
9.1. Toxicidad aguda para mamíferos	
9.1.1. Oral	IE <sup>3</sup>
9.1.2. Cutánea	IE <sup>3</sup>
9.1.3. Inhalatoria	IE <sup>3</sup>
9.1.3.1. Criterios de aplicabilidad	IE <sup>3</sup>
9.1.3.2. Criterios de exclusión	IE <sup>3</sup>
9.1.4. Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	IE <sup>3</sup>
9.1.4.1. Irritación cutánea	IE <sup>3</sup>
9.1.4.2. Irritación ocular	IE <sup>3</sup>
9.1.5. Sensibilización cutánea	IE <sup>3</sup>
9.2. Genotoxicidad	IE <sup>3</sup>
9.3. Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para productos formulados con dos o más ingredientes activos)	
9.4. Informaciones médicas obligatorias	
9.4.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación	ID <sup>1</sup>
9.4.2. Tratamientos propuestos	ID <sup>1</sup>
9.4.2.1. Primeros auxilios	
9.4.2.2. Antídotos	
9.4.2.3. Tratamiento médico	
9.5. Información médica complementaria disponible	
9.5.1. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).	ID
9.5.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.	ID
9.5.3. Observaciones sobre alergias.	ID
9.5.4. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos.	ID
9.5.5. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.	ID
<b>10. INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE</b>	
10.1. Efectos tóxicos sobre abejas:	
10.1.1. Toxicidad letal media en <i>Apis mellifera</i>	IE <sup>4</sup>
10.2. Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental	ERA <sup>5</sup> , PMA <sup>6</sup>
<b>11. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA Y/O ECOTOXICOLÓGICA</b>	ID
<b>12. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ELABORADA POR EL FORMULADOR EN IDIOMA CASTELLANO</b>	FDS

«Continuación»

**Notas al pie de las tablas sobre el tipo de información requerida por requisito**

<sup>1</sup> Para los productos con i.a. sin registro nacional la ANC solicitará el Informe de Estudio (IE) o Estudio (E).  
Para los productos con i.a. con registro nacional la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID)

<sup>2</sup> En el caso que la ANC cuente con ensayos protocolizados, sólo solicitará el Informe Descriptivo (ID)

<sup>3</sup> La Autoridad Nacional Competente podrá requerir los Estudios (E) que dieron lugar a los Informes de Estudios (IE), cuando necesite precisar su percepción sobre la toxicología de la sustancia.

<sup>4</sup> Para la ERA se aceptará la información desarrollada con el TC. Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa, la ANC podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos del punto 11, desarrollados con el Producto Formulado de acuerdo con el Manual Técnico. Para los productos con i.a. sin registro nacional, la ANC solicitará el Informe del Estudio (IE) o Estudio (E). Para los productos con i.a. con registro la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID).

<sup>5</sup> ERA, Evaluación de Riesgo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.

<sup>6</sup> PMA, Plan de Manejo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.

<sup>7</sup> LMR. Para aquellos productos donde no exista esta información, la ANC establecerá los valores según su normativa interna o revisará y evaluará la propuesta del solicitante de acuerdo con lo establecido en la Sección 4.

<sup>8</sup> En caso de aplicar una metodología de enfoque del riesgo que haya sido aceptada por el País Miembro se presentará un Informe Descriptivo.

<sup>9</sup> Cuando el dato no se encuentre disponible en los estándares internacionales se presentará el correspondiente Estudio de curvas de disipación y la información según el Anexo 8 cuando sea requerida por la ANC.

<sup>10</sup> Presentar protocolo

### Anexo 3: Ficha de datos de seguridad del ingrediente activo

#### FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

##### 1. Identificación del i.a. o del PQUA y su fabricante, formulador y titular

- a) Nombre común aceptado por ISO: Spirotetramat Técnico
- b) Nombre y datos del fabricante del i.a.:
- ROYAL AGROSCIENCE  
Dirección: Room 1234, N° 000 Xinjiang Road, Shanghai, China  
Teléfono: 0086-21-63807575596  
Correo electrónico: royalagrosience.com
- c) Nombre y datos del titular del registro del PQUA:
- JOSEMA S.A.C  
Dirección: Calle Las Casuarinas S/N. Oficina 1503. Jesús María. Lima-Perú  
Teléfono: (01) 4964683  
Correo electrónico: [info@josema.com](mailto:info@josema.com)
- d) Clase de uso a que se destina el PQUA: Insecticida
- e) Número telefónico de emergencia toxicológica en el País Miembro:
- CICOTOX: 0800-13040  
CIPROSQUIM: 0800-5-0847  
ESSALUD: 0801-10200

##### Sección 2 – Identificación del peligro

- a) Clasificación de los peligros:

**Clase de peligro a la salud:**

Clasificado como tóxico por vía oral. Nocivo si se ingiere o absorbe por la piel. Evite el contacto con la piel y la ropa. Contacto prolongado o frecuentemente repetido con la piel puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos. Lávese bien con agua y jabón después de manipular.



**Clase de peligro al ambiente:**

Categoría de destino ambiental:

Moderadamente tóxico para la vida acuática con efectos duraderos.

**Sección 3 – Composición/Información sobre los componentes**

	<b>N°CAS</b>	<b>Content (%)</b>
Spirotetramat	203313-25-1	97% Min.
Impurezas	-	3 Max.
<b>Total</b>		<b>100%</b>

**Sección 4- Medidas de primeros auxilios****a) Instrucciones de primeros auxilios:**

En los ojos: Irrigar inmediatamente con solución lavaojos o con agua clara, manteniendo los párpados separados. Por lo menos durante 15 minutos. Acudir inmediatamente al médico.

En la piel: Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Lavar la piel inmediatamente con agua, seguido de jabón y agua. Tal acción es esencial para minimizar el contacto con la piel. La ropa contaminada deberá lavarse antes de volver a usarla.

Si es ingerido: En caso de ingestión acuda inmediatamente al médico y muéstrelle el frasco, la etiqueta o la hoja de datos, si es posible. No induzca el vómito.

Si es inhalado: Sacar al paciente de la exposición, mantenerlo caliente y en reposo. Obtenga atención médica como medida de precaución.

**b) Instrucciones a los profesionales de salud****1. Tratamiento básico:**

Establecer una vía aérea permeable (orofaríngea o nasofaríngea de las vías respiratorias, si fuera necesario). Succionar si fuera necesario. Esté atento a los signos de insuficiencia respiratoria y asistir con ventilaciones si fuera necesario. Administrar oxígeno con máscara no reciclable de 10 a 15 L / min. Monitorear edema pulmonar y tratar si fuera necesario. Monitor para shock y tratar si fuera necesario. Anticipar convulsiones y tratar si fuera necesario.

Para contaminación de los ojos, lave los ojos inmediatamente con agua. El riego de cada ojo de forma continua con solución salina al 0,9% (NS) durante el transporte. No utilice eméticos. En caso de ingestión, enjuagar la boca y administrar 5 ml / kg hasta 200 ml de agua para la dilución si el paciente pudiera tragar, tiene un fuerte reflejo nauseoso, y de no babear. Cubrir la piel de la cubierta quemada con apósitos estériles secos después de la descontaminación.

## **2. Tratamiento avanzado:**

Considere la posibilidad de intubación orotraqueal o nasotraqueal para el control de la vía aérea en el paciente que está inconsciente, que tenga un edema pulmonar grave, o está en una dificultad respiratoria grave. Técnicas de presión positiva de ventilación con un dispositivo bolsa-válvula-máscara puede ser beneficiosos.

Considere la terapia con medicamentos para el edema pulmonar. Considere la administración de un beta agonista como el albuterol para el broncoespasmo severo. Monitorizar el ritmo cardíaco y el tratar arritmias tanto como sea necesario. Iniciar la administración IV de D5W "mantener abierto", a mínima tasa de flujo. Usar solución salina al 0,9% (NS) o lactato de Ringer si los signos de hipovolemia están presentes.

Para la hipotensión con signos de hipovolemia, administrar fluido con cautela. Observar signos de sobrecarga de líquidos. Tratar las convulsiones con diazepam o lorazepam. Usar proparacaína clorhidrato para ayudar a la irrigación ocular.

### **c) Antídoto**

No posee antídoto específico. Aplicar tratamiento sintomático.

### **d) Signos y síntomas frente a una intoxicación**

Ningún síntoma conocido o esperado

### **e) Recibir tratamiento sintomático:** Cuando el paciente lo requiera

Sección 5 – Medidas en caso de Incendios
--

#### **a) Orientación básica en caso de incendios:**

- No ponga en peligro vidas humanas. Aleje a todas las personas, con excepción de los bomberos, del lugar, más allá de la línea de humos y descargas químicas.
- Informe a los bomberos y a otros asistentes acerca de cualquier producto agroquímico que puedan reaccionar peligrosamente, como los que son inflamables, tóxicos o están guardados en recipientes presurizados.
- Trate de contener el incendio y cualquier derrame de las sustancias agroquímicas o de agua para evitar que se extienda la contaminación al medio ambiente;
- Después de extinguir el incendio, limpie la ropa de protección adecuada y elimine completamente todo el material dañado o contaminado. Para evitar la exposición de otras personas al riesgo del producto agroquímico.

### Medios de extinción:

- Aerosol de Agua, Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)
- Espuma
- Arena

### **b) Peligros específicos del producto que pueden favorecer el incendio:**

NO ES INFLAMABLE. Sin embargo, tomar las siguientes medidas de precaución:

- Prohibir que se fume o que se utilicen llamas al descubierto donde están almacenados o se utilizan productos agroquímicos;
- Mantener a los productos inflamables alejados de las fuentes de calor, como la luz del sol directa.
- Mantener los recipientes de vidrio alejados de la luz del sol directa, ya que podrían actuar como lentes de aumento y concentrar los rayos del sol en materiales inflamables, lo que podría causar un incendio.
- Disponer la zona de almacenamiento de manera que no esté adyacente a otros lugares donde existe peligro de incendio, como sitios donde se almacene heno, paja o combustibles de petróleo;
- Evitar que se produzca un incendio debido a una instalación eléctrica poco segura o a chispas resultantes de actividades cercanas de soldadura o afilamiento.

### **c) Productos de reacción y gases de combustión**

Durante un incendio, el humo puede contener el material original además de productos de combustión de composición variable que pueden ser tóxicos y / o irritantes. En caso de incendio puede liberarse: cianuro Hidrógeno (ácido cianhídrico), monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>).

### **d) Equipo de protección especial**

Los bomberos deben usar NIOSH equipo de respiración autónoma y ropa protectora contra incendios (incluye casco, abrigo, pantalones, botas y guantes). Si el equipo de protección no está disponible o no se usa, combata el fuego desde un lugar protegido o una distancia segura.

## Sección 6 - Medidas en caso de derrame accidental

### **a) Acciones que se deben seguir para minimizar los derrames:**

Mantén todas las áreas de trabajo limpias y organizadas, sólo con la cantidad de químico necesario para realizar el trabajo.

Conoce el material con que trabajas y familiarízate con el plan de prevención y control de derrames

y la lista de seguridad de materiales (MSDS) con los cuales trabajas.

Mantén materiales de limpieza a la mano y listos para usar. Debes conocer el lugar donde se encuentran estos materiales y la manera correcta de usarlos.

Inspecciona los materiales de trabajo para asegurar que el equipo y los envases estén en buenas condiciones y guardados correctamente. Transfiere materiales a otro envase si encuentras goteos.

Usa, transfiere y guarde químicos bajo techo para reducir el potencial de que un derrame caiga en contacto con aguas del estado.

Mantén envases sellados e identificados cuando no estén en uso.

Limpia derrames inmediatamente usando métodos secos (trapos y absorbentes), si es posible. La limpieza de un derrame sólo termina cuando el absorbente es desechado apropiadamente.

#### **b) Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento general**

Evacuar el área. Solo personal capacitado y debidamente protegido debe participar en las operaciones de limpieza. Manténgase a favor del viento del derrame. El material derramado puede provocar resbalones. Ventile el área de la fuga o el derrame. Consulte la sección 7, Manipulación, para conocer las medidas de precaución adicionales. Utilice equipo de seguridad adecuado. Para obtener información adicional, consulte la Sección 8, Controles de exposición y protección personal.

#### **c) Métodos y materiales de contención y limpieza**

Los derrames líquidos deben ser absorbidos con un sólido absorbente adecuado, compatible con la sustancia derramada. El área debe ser descontaminada de acuerdo a las instrucciones dadas por personal capacitado y los residuos deben ser dispuestos de acuerdo a las instrucciones dadas en las Hojas de Seguridad.

Los sólidos derramados deben ser aspirados con aspiradoras industriales. Se pueden utilizar palas y escobas, pero utilizando arena para disminuir la dispersión de polvo.

### Sección 7 - Manipulación y almacenamiento

**Manipulación:** Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evite respirar el polvo. Utilizar con ventilación adecuada. No coma, beba, use tabaco o cosméticos en el área de la tienda. Evite respirar polvo o neblina. Evite el contacto con la piel y la ropa Lavar bien después de manipular. Lávese bien después de manipularlo. Mantenga el recipiente cerrado. Utilizar con ventilación adecuada. Es necesario un buen mantenimiento y control de los polvos para un manejo seguro del producto. Consulte la Sección 8, CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL.

#### **Condiciones de almacenamiento seguro:**

Almacenar en un lugar seco. Almacenar en envase original. No almacene cerca de alimentos,

productos alimenticios, medicamentos o suministros de agua potable.

## Sección 8 - Control de la exposición/protección personal

### **Controles de exposición:**

Utilice ventilación de extracción local u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los requisitos o las pautas del límite de exposición. Si no existen requisitos o pautas de límites de exposición aplicables, la ventilación general debería ser suficiente para la mayoría de las operaciones. La ventilación de extracción local puede ser necesaria para algunas operaciones.

**Equipo de protección personal:** Evite toda exposición innecesaria.

**Protección para los ojos / la cara:** Utilice gafas de seguridad.

### **Protección de la piel:**

Protección de las manos: Utilice guantes resistentes a productos químicos clasificados según la norma AS / NZS 2161.10: Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Ejemplos de materiales de barrera preferidos para guantes incluyen: Policloruro de vinilo ("PVC" o "vinilo"). Neopreno Caucho de nitrilo / butadieno ("nitrilo" o "NBR"). Cuando puede ocurrir un contacto prolongado o repetido con frecuencia, se recomienda un guante para evitar el contacto con el material sólido. AVISO: La selección de un guante específico para una aplicación particular y la duración del uso en un lugar de trabajo también debe tener en cuenta todos los factores relevantes del lugar de trabajo, tales como, entre otros: Otros productos químicos que pueden manipularse, requisitos físicos (protección contra cortes / perforaciones , destreza, protección térmica), posibles reacciones corporales a los materiales de los guantes, así como las instrucciones / especificaciones proporcionadas por el proveedor de los guantes.

**Otra protección:** Use ropa protectora químicamente resistente a este material. La selección de elementos específicos como careta, botas, delantal o traje de cuerpo entero dependerá de la tarea.

### **Protección respiratoria:**

Se debe usar protección respiratoria cuando existe la posibilidad de exceder los requisitos o pautas del límite de exposición. Si no existen requisitos o pautas de límites de exposición aplicables, use protección respiratoria cuando se hayan experimentado efectos adversos, como irritación o molestias respiratorias, o cuando lo indique su proceso de evaluación de riesgos. Para la mayoría de las condiciones, no se necesita protección respiratoria; sin embargo, si siente alguna molestia, use un respirador purificador de aire aprobado. Los siguientes deben ser tipos eficaces de respiradores purificadores de aire: Filtro de partículas.

**1. Aspecto**

**1.1 Estado físico:** Polvo.

**1.2 Color:** Blanquecino

**1.3 Olor:** Sin olor.

**2. Punto de fusión:** 142°C.

**3. Punto de ebullición:** No aplica para un sólido.

**4. Densidad:** 1.22 g/cm<sup>3</sup> (20°C).

**5. Presión de vapor**

5.6 × 10<sup>-9</sup> Pa a 20°C, pH 7

1.1 × 10<sup>-7</sup> Pa a 30°C, pH 7

Constante de Henry:

6.994 × 10<sup>-8</sup> Pa m<sup>3</sup> mol<sup>-1</sup> a 20°C

1.374 × 10<sup>-6</sup> Pa m<sup>3</sup> mol<sup>-1</sup> a 30°C

**6. Espectro de absorción**

UV/Visible Absorption Spectra:

Pico Máximo (nm)	Absorción Molar (1000 cm <sup>2</sup> / mol)
211	22.0 × 10 <sup>3</sup>
276	0.8 × 10 <sup>3</sup>

**7. Solubilidad en agua**

33.5 mg/L a pH 5 a 20°C.

29.9 mg/L a pH 7 a 20°C.

19.1 mg/L a pH 9 a 20°C.

**8. Solubilidad en disolventes orgánicos**

Solvente	g/L
Dimethyl Sulfoxide	200-300
Toluene	60
Acetone	100-120

**9. Coeficiente de participación en n-octanol/agua:** Log P = 2.51 at pH 7 a 20°C.

**10. Punto de ignición:** 430°C.

**11. Tensión superficial:** 61.32 mN/m a 20 °C.

**12. Propiedades explosivas:** No explosivo.

**13. Propiedades oxidantes:** No oxidante.

**14. Reactividad con el material de envases:** No corrosivo

**15. Viscosidad:** No aplica para un sólido.

#### Sección 10 – Estabilidad y Reactividad

Estabilidad química: Térmicamente estable a las temperaturas y presiones recomendadas.

Posibilidad de reacciones peligrosas: No se producirá polimerización.

Condiciones a evitar: La exposición a temperaturas elevadas puede hacer que el producto se descomponga. La generación de gas durante la descomposición puede causar presión en sistemas cerrados.

Materiales incompatibles: Ninguno conocido.

Productos de descomposición peligrosos: Los productos de descomposición dependen de la temperatura, el suministro de aire y la presencia de otros materiales. Los productos de descomposición pueden incluir, pero no se limitan a: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Óxido de nitrógeno.

#### Sección 11 – Información toxicológica

**Vías de exposición de cuidado:** Oral, dermal, ocular.

Toxicidad Aguda Oral:

En ratas LD50: > 2000 mg/kg peso corporal

Toxicidad Aguda Dermal:

En ratas LD50: >2000 mg/kg de peso corporal

Toxicidad Aguda Inhalatoria:

LC50 (4 horas) en ratas fue calculado a ser > 5 mg/L de aire

Irritación dermal: No es irritante en la piel de los conejos.

Irritación ocular: Levemente irritante ocular en los ojos de los conejos

Sensibilización: Es un sensibilizador dermal.

### **Síntomas relacionados con las características toxicológicas:**

Los signos y síntomas más relevantes en humanos después de sobrexposiciones agudas o repetidas son esperadas a estar relacionadas al sistema nervioso central (SNC) como hiperexcitabilidad, hiperactividad, irritabilidad, temblores y en estados más severo letargia o convulsiones.

## Sección 12 – Información ecológica

### **Efectos en organismos:**

Toxicidad para las aves:

El DL50 oral aguda, hasta el día 21, en codorniz se determinó > 5500 mg ia/kg.

El DL50 oral aguda a los 21d en pato Mallard se determinó en más de 5500 mg i.a./kg de peso corporal

Toxicidad para organismos acuáticos:

El CL50 96 h-L de en la trucha arco iris se determinó a 0.5 mg ia / L.

El CL50 96 h de en *Bluegill Sunfish* común se determinó en 2.0 mg ia / L.

Toxicidad para *daphnia*, EC50 48 h se determinó en 45.0 mg ia / L.

Toxicidad para las abejas:

El DL50 48-h oral: > 110 µg ai / abeja

CL50 48-h contacto: > 110 µg ai / abeja

### **Efectos en el destino ambiental:**

El Spirotetramat tiene baja persistencia en el suelo, con un período de vida media estimada de 0.21 días para la degradación aeróbica. Tiene adsorción moderada en la mayoría de los suelos. Los estudios en campo y de laboratorio demuestran que no lixivía apreciablemente, y que tiene moderado potencial para el escurrimiento.

## Sección 13 – Consideraciones de desecho

Los métodos comúnmente utilizados para destruir residuos químicos peligrosos son: incineración, procesos químicos, o rellenos sanitarios. En algunos lugares, la incineración de plaguicidas obsoletos y otros desperdicios peligrosos se ha visto como una solución barata a este difícil problema.

### **Procedimientos utilizados por el fabricante:**

•Puede ser tratado en incineradores especialmente diseñados para la eliminación de químicos peligrosos, el manejo de residuos peligrosos debe ser realizado por personal calificado. Los incineradores son utilizados principalmente para la eliminación de grandes cantidades de desechos peligrosos.

•Cuando no se dispone de un incinerador, los desechos pueden ser enterrados en un lugar aprobado para tal fin, o en un área donde no existan riesgos de contaminación de las aguas subterráneas. Antes de enterrarlo, el producto debe ser liberado mezclándolo con carbonato de sodio cristalino (soda de lavado), para favorecer la neutralización del producto y con tierra rica en materia orgánica. Siempre se debe cumplir con las legislaciones locales

#### Sección 14 – Información sobre transporte

Para transporte terrestre, marítimo y aéreo:

Nombre de Embarque: Sustancia ambientalmente peligrosa, sólido, NOS

UN No: No aplicable

Clase: 9

Grupo de embalaje: III

#### Sección 15- Información reglamentaria

Se recomienda que el cliente verifique en el lugar donde se usa este producto si el mismo se encuentra específicamente reglamentado para su aplicación en consumo humano o aplicaciones veterinarias, como aditivo en productos comestibles o farmacéuticos o de envasado, productos sanitarios y cosméticos, o aún como agente controlado reconocido como precursor en la fabricación de drogas, armas químicas y municiones.

La comunicación de los peligros de este producto es conforme a las legislaciones locales e internacionales, respetando se siempre el requisito más restrictivo.

#### Sección 16 – Información adicional

Toda la información e instrucciones proporcionadas en esta Ficha de Datos de Seguridad (FDS) se basan en el estado actual del conocimiento científico y técnico a la fecha indicada y se presentan de buena fe y se cree que son correctas. Es responsabilidad de las personas que reciben esta FDS asegurarse de que la información contenida en este documento sea leída y entendida correctamente por todas las personas que puedan usar, manipular, desechar o de alguna manera entrar en contacto con el producto.

## Anexo 4: Etiqueta del producto comercial

**"LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO"**  
**"MANTENGASE BAJO LLAVE Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO Y APLICACIÓN:**

- Este producto es CUIDADO, no ingerir.
- Este producto es Peligroso si es inhalado. Evite respirar la aspersión.
- El contacto prolongado o repetido puede causar reacciones alérgicas en ciertas personas.
- No comer, beber o fumar durante las operaciones de mezcla y aplicación.
- Conservar el producto en el envase original, etiquetado y cerrado.
- Almacenar el producto bajo techo, en un lugar fresco, seco y ventilado.
- No almacenar ni transportar conjuntamente con alimentos, medicinas, bebidas ni forrajes.
- Utilizar ropa protectora durante el manipuleo, aplicación y para ingresar al área tratada en las primeras 24 horas.
- Después de usar el producto cámbiese, lave la ropa contaminada y bañese con abundante agua y jabón.
- Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe utilizarse para conservar alimentos o agua para consumo.
- Realice la aplicación siguiendo la dirección del viento.

**PRIMEROS AUXILIOS:**

- Grupo químico: Tetramic acid
- En caso de ingestión llamar al médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta.
- En caso de contacto con los ojos: Enjuagarlos con abundante agua limpia por 15 minutos. Conseguir atención médica.
- En caso de contacto con la piel: Remover toda la ropa contaminada y lavar la piel con agua y jabón. Conseguir atención médica.
- En caso de inhalación: Retirar a la persona al aire fresco. Dar respiración. Buscar atención médica

**NOTA AL MÉDICO**

- No hay antídoto específico. Aplicar terapia sintomática.

**Teléfonos de Emergencia Toxicológica**  
ESSALUD: 41108000 (Opción 4) CICOTOX: 328 7398 (Anexo 4814) CETOX: 213 2318  
CAPEAGRO SAC. 01 445 5346

**MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS Y ENVASES VACIOS:**

- Después de usar el contenido, enjuague 3 veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación y luego inutilicelo triturándolo o perforándolo y deposítelo en el lugar destinado por las autoridades locales para este fin.
- Devuelva el envase triple lavado al centro de acopio autorizado.
- Realizar obligatoriamente el triple lavado del presente envase.

**MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN Y CONSERVACIÓN DEL AMBIENTE:**

- Moderadamente tóxico para organismos acuáticos
- No contaminar ríos, estanques o arroyos con los desechos o envases vacíos.
- El producto no debe aplicarse en zonas con napas freáticas superficiales o en suelos altamente permeables
- En caso de derrames, recoger el producto y depositarlo en el sitio destinado por las autoridades locales para éste fin.
- No contaminar las fuentes de agua con los restos de aplicación o sobrantes del producto.
- Respetar una banda de no aplicación hacia cuerpos de agua de al menos 5 metros.
- Peligroso para animales domésticos flora y fauna silvestre. No permitir animales en el área tratada.

# CHEMA

## PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA

### INSECTICIDA AGRÍCOLA

**DISPERSIÓN EN ACEITE - OD**

**COMPOSICION:**  
Spirotetramat..... 240 g/L  
Aditivos ..... c.s.p 1L

**Registro PQUAN\* .....-SENASA**

**Titular del Registro, Importador y Distribuidor:**  
**JOSEMA S.A.C.**  
Calle Las Casuarinas S/N. Oficina 1503. Jesús María  
Lima, PERÚ  
Teléfono: 4968346 ext. 500

**Formulado por:**  
ROYALAGROSCIENCE  
Dirección: Room 1510, N° 000 Xinjiang Road, Shanghai, China  
Teléfono: 0086-21-63807579  
Web site: royal.agroscience.com

**CONTENIDO NETO:**  
**Número de Lote: 1 L**  
**Fecha de Formulación:**  
**Fecha de Vencimiento:**

**NO CORROSIVO      NO INFLAMABLE      NO EXPLOSIVO**

**INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO:**  
**CHEMA** es un insecticida que actúa por ingestión y tiene efecto sistémico bidireccional, es decir, movilidad por el xilema y floema, llegando tanto hacia la parte superior (brotes nuevos), como a la parte inferior (raíces), lo que le permite controlar plagas que por sus hábitos alimenticios son difíciles de alcanzar con una aspersión normal.

Para su adecuada aplicación, llenar hasta la mitad del tanque de aplicación, luego aplicar el producto a la dosis recomendada, completar con agua, agitar y aplicar. Realizar una aplicación uniforme al follaje.

Utilizar cualquier equipo terrestre, pulverizadora manual o atomizadora, siempre y cuando se encuentre en buen estado de funcionamiento y provisto de boquillas adecuadas (de preferencia del tipo como vacío).

**"CONSULTE CON UN INGENIERO AGRONOMO"**

CULTIVO	PLAGA		DOSIS		LMR ppm	PC días
	Nombre común	Nombre científico	L/200L	L/ha		
Espárrago	Mosquilla de los brotes	<i>Prodidiplosis longifolia</i>	0.125	0.4	0.1	1

LMR: Límite máximo de residuos      PC: Periodo de carencia

**FRECUENCIA Y EPOCA DE APLICACION:**  
Debe ser aplicado de forma preventiva o tan pronto se observen los primeros síntomas de la plaga.

Efectuar máximo 2 aplicaciones/campaña/año para el cultivo objetivo.

**PERIODOS DE REINGRESO:**  
No reingresar al área tratada antes de las 24 horas posteriores a la aplicación.

**COMPATIBILIDAD:**  
CHEMA, es compatible con la mayoría de productos agroquímicos de reacción neutra. En caso de duda realizar el ensayo de compatibilidad.

**FITOTOXICIDAD:**  
No es fitotóxico usado a la dosis recomendada en la etiqueta.

**RESPONSABILIDAD CIVIL:**  
El titular del registro garantiza que las características fisicoquímicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo a las condiciones e instrucciones dadas.



LIGERAMENTE PELIGROSO  
CUIDADO



## **Anexo 5: Ejemplo de una Evaluación de Riesgo Ambiental y Plan de Manejo Ambiental**

### **ESTUDIO DEL NIVEL DE RIESGO AMBIENTAL DEL PRODUCTO FORMULADO**

#### **CHEMA**

#### **CAPÍTULO I**

##### **I.1.- RESUMEN EJECUTIVO**

La presente Evaluación de Riesgo y Plan de Manejo Ambiental, se elaboró usando como base la información de las características: físicas, químicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, agronómicas y económicas de los ingredientes activos grado técnico y producto formulado CHEMA. Se ha dispuesto de la información de dominio público, estudios toxicológicos del producto formulado proveídos por el formulador y estudios adicionales solicitados por las autoridades nacionales competentes sobre la molécula Spirotetramat. Así mismo, el diseño y la metodología empleada es una combinación de los creados y establecidos por El Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola-Decisión 804, la FAO, Comunidad Europea, EPA y la CAN.

CHEMA, desde el punto de vista toxicológico presenta una ligera toxicidad para seres humanos, por lo tanto, se requiere la adopción de las medidas de protección necesarias durante la manipulación, transporte y aplicación del producto. Según la clasificación de la SGA, CHEMA se ha clasificado bajo la Categoría 4 por presentar una DL50 oral > 2000 mg/kg de peso corporal, una DL50 dermal aguda > 5000 mg/kg de peso corporal (ligeramente peligroso) y una CL<sub>50</sub> inhalatoria > 20 mg/L de aire (ligeramente peligroso), correspondiéndole una banda toxicológica color “Azul”, con la finalidad de que las personas que manipulen el producto tomen todas las medidas de protección necesarias antes, durante y después de la preparación y aplicación de la mezcla. Este producto no presenta irritación para la piel ni ojos y no es un sensibilizante de la piel.

Durante su aplicación y permanencia en áreas tratadas se ha podido demostrar que CHEMA, presenta un riesgo bajo para aves como codornices de cuello blanco y bajo para patos; es moderadamente tóxico para organismos acuáticos como peces e invertebrados acuáticos como Pulga de agua (*Daphnia magna*) y baja toxicidad para algas verdes (*Pseudokirchneriella subcapitata*) Para insectos polinizadores como abejas (*Aphis mellifera*) es prácticamente no tóxico. Es importante considerar que CHEMA se aplica directamente sobre el área foliar del cultivo de espárrago, por esta razón, se tomará las medidas de mitigación necesarias como la inclusión en la etiqueta de los pictogramas: “No permita animales en el área tratada” y “No contaminar fuentes de agua” durante el proceso de aplicación y lavado de mochilas por parte de los agricultores.

CHEMA en el suelo no es persistente, dada su degradación, fotólisis e hidrólisis. No es un peligro para aguas subterráneas. Por ello, se tomarán las medidas pertinentes para que el producto CHEMA, constituye un producto con margen de seguridad, siempre y cuando se apliquen las normas de

seguridad indicadas en la etiqueta.

Se debe tener presente que las condiciones agroecológicas de nuestro país nos permiten tener más de 68 climas diversos, por lo tanto, la efectividad y versatilidad del producto para controlar la plaga “*Prodiplosis longifila*” en el cultivo de espárrago resulta ser de gran importancia.

El costo económico de la dosis de este producto/hectárea ha permitido que el agricultor peruano de bajos recursos económicos y tecnológicos disponga de una buena herramienta para el control de “*Prodiplosis longifila*”, garantizando una buena y rentable producción.

En el Perú, existen registros de Spirotetramat lo que nos permite afirmar que existe un conocimiento del uso del producto entre los agricultores de alto y bajo nivel tecnológico con buenos resultados.

Finalmente, consideramos que CHEMA constituye una buena herramienta, necesaria y útil para todos los agricultores del país por el conocimiento que se tiene de la efectividad de su control.

## **I.2- GENERALIDADES**

### **I.2.- Descripción del Plaguicida de Uso Agrícola**

#### **I.2.1.- Identificación y valoración del plaguicida**

Origen del producto	: Vía síntesis
Ingrediente activo	: Spirotetramat
Nombre comercial	: CHEMA

#### **I.2.2.- Características del Ingrediente Activo**

<b>Grupo químico</b>	: Ácidos tetrámicos
<b>Nombre común</b>	: Spirotetramat
<b>Uso</b>	: Insecticida agrícola
<b>Concentración</b>	: 960 min.
<b>Estado</b>	: Polvo
<b>Color</b>	: Blanquecino
<b>Olor</b>	: Sin olor

#### **I.2.3.- Características del Producto Formulado**

<b>Nombre comercial</b>	: CHEMA
<b>Concentración</b>	: 240 g/L
<b>Uso</b>	: Insecticida agrícola
<b>Formulación</b>	: Dispersión en aceite (OD)
<b>Clasificación toxicológica</b>	: Ligeramente peligroso
<b>Categoría toxicológica</b>	: 4
<b>Banda toxicológica</b>	: Azul

## II.- PATRON DE USO PROPUESTO

### II.1.- Patrón de uso propuesto para campo abierto.

<b>Modo de acción</b>	:	Debido a su modo de acción como inhibidores de la biosíntesis de lípidos particularmente en etapas juveniles de los áfidos sobre todo se ven afectados por Spirotetramat, mientras que los adultos se ven fuertemente afectados en su fecundidad, que desde un punto de vista aplicado reducirá drásticamente el desarrollo de la población en condiciones de campo.
<b>Cultivo</b>	:	Espárrago
<b>Plaga objetivo</b>	:	Mosquilla de los brotes ( <i>Prodiplosis longifila</i> )
<b>Dosis</b>	:	0.4 L/ha (0.125 L/cilindro)
<b>N° de aplicaciones</b>	:	2 aplicaciones/campaña
<b>Modo de aplicación</b>	:	Terrestre (Aspersión foliar)
<b>Equipo de aplicación</b>	:	Pulverizador manual a mochila.

#### II.1.2.- Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado:

El ingrediente activo Spirotetramat, sólo es usado para la elaboración de productos formulados. Entre las formulaciones comerciales disponibles en el mercado mundial se tiene las dispersiones en aceite (OD), la suspensión concentrada (SC). En el caso de CHEMA distribuirá formulado como Dispersión en aceite (OD) en envases PEAD de capacidad de 1 Litro, 500 ml y 250 ml. El uso que estamos proponiendo es el de control de la “Mosquilla de los brotes” *Prodiplosis longifila* en el cultivo de espárrago.

El Spirotetramat está registrado en varios países con diferentes nombres comerciales y se usa como insecticida bajo diferentes condiciones ambientales, por lo que, se puede comprobar que es utilizado en un amplio rango de condiciones ambientales como: temperaturas, humedad relativa, luminosidad, etc.

Con respecto a su uso en el cultivo de espárrago se recomienda hacer previamente una evaluación del nivel de población por área o planta, así como del nivel de daño que puede ocasionar en el cultivo. Se recomienda que la aplicación deba realizarse:

- Desde la aparición de la plaga o previo análisis del nivel de daño económico del cultivo.
- Su aplicación debe realizarse en las primeras horas de la mañana antes que las abejas inicien su actividad de vuelo, además que las condiciones son favorables: baja radiación solar, buena humedad relativa (90%), temperatura moderada y pocos vientos.

La ausencia de vientos es un factor importante para realizar una buena aplicación, el poco viento permite que la pulverización llegue al objetivo de la aplicación evitando que el producto sea arrastrado por deriva a otras áreas no objetivo o sobre el aplicador.

Las aplicaciones deben realizarse cuando se observe que el ataque de la “Mosquilla de los brotes” *Prodiplosis longifila* en el cultivo de espárrago merece ser controlado y cuando las condiciones ambientales presenten características ideales que favorezcan el ataque de los insectos, como: alta humedad relativa, alta temperatura y poco viento. Evitar que alcance los límites máximos de daño económico del cultivo. Se puede aplicar CHEMA, en un amplio rango de condiciones climáticas con temperaturas que van desde 5 °C hasta 35 °C y en días nublados o soleados. No se recomiendan sus aplicaciones en días lluviosos ni con mucho viento. Se recomienda regar el campo antes de aplicar para evitar que parte del producto que llega al suelo por deriva sea arrastrado por el agua de riego.

### II.1.3.- Frecuencia

**Frecuencia de uso:** 2 aplicaciones por campaña

**Recomendaciones de uso para el control de plagas en el país con CHEMA:** En este caso, el producto solo se está presentando para su registro en el cultivo de Espárrago:

Cultivo	Nombre Común	Nombre Científico
Espárrago	Mosquilla de los brotes	<i>Prodiplosis longifila</i>

### II.1.4.- Características del escenario de aplicación de CHEMA en Perú

El Perú está ubicado en el hemisferio sur, tiene 6.940 Km. de fronteras con Bolivia, Brasil, Chile, Colombia y Ecuador). Su superficie total, incluyendo sus islas ubicadas en el Océano Pacífico y en el lago Titicaca es de 1'285,216 km<sup>2</sup> (dos veces y medio Francia); con una línea costera de 3,079.5 km y un dominio marítimo de 200 millas a lo largo de la costa. Su relieve es completo y variado. Presenta pocas manifestaciones en la costa, en las llanuras de la montaña o en las cumbres andinas, en los fondos de los valles de la selva alta y en la amplia llanura amazónica. Así mismo, presenta fuertes contrastes, con un relieve topográfico muy accidentado, en las pendientes andinas; en las zonas de alta montaña que sobrepasan el *Altiplano* (cubiertas o no por las nieves perpetuas de los nevados); y en la abrupta geografía de la ceja de selva.

La costa, predominantemente desértica, incluye las principales ciudades del Perú, así como la carretera más grande, la panamericana (Carretera Panamericana).

El mar peruano, punto de encuentro de la famosa Corriente de Humboldt con la Corriente del Niño, constituye un ambiente propicio para albergar una gran variedad de especies marinas.

Las aves y la vida acuática son abundantes, con colonias de leones marinos, pingüinos de Humboldt, flamencos chilenos, pelícanos peruanos, gaviotas incas y fauna propia de esta región. Las aves comunes en el altiplano son el cóndor andino, el ibis de Puna, etc.; también se encuentran camélidos como la llama, la alpaca, el guanaco y la vicuña, mientras que en el lado este de los Andes, se encuentran jaguares, osos y tapires. La flora peruana comprende una gran cantidad de plantas vivaces y únicas.

La gran riqueza de la vida salvaje es protegida por un conjunto de parques y reservas nacionales con aproximadamente 30 zonas que cubren 7% del país.

El producto CHEMA cuyo ingrediente activo es el Spirotetramat , será evaluado sobre la base de la información proporcionada por el fabricante del ingrediente activo, y otras fuentes de información existentes de dominio público con la finalidad de realizar un profundo análisis del efecto que tendrá el uso del producto en el ámbito comercial bajo nuestras condiciones ambientales.

CHEMA tiene un uso muy selectivo en el ámbito nacional y se estima que el área de mayor consumo sería la Costa que comprende desde Piura a Tacna por ser los lugares donde se encuentra instalado el cultivo de espárrago.

La concentración máxima de aplicación esperada para el cultivo de espárrago se presenta a continuación:

Contenido de i. a. por Litro de p.f.	: 240 gr./L
Número de aplicaciones	: 2 aplicaciones/campaña
Dosis del producto formulado/ha	: 0.4 L/ha

#### **II.1.5.- Aspectos físicos de la zona.**

Lugar	: Costa
Temperatura promedio	: 15 - 30 °C
Humedad relativa	: 65 - 95 %
Precipitación	: 0.2 - 0.3 mm
Napa freática	: 17 - 45 metros de profundidad
Suelo	: Franco a arcilloso
pH	: 6.8 - 7.4.
Materia orgánica	: 1%.
Agua	: Blanda
Fuentes de agua	: Río (90%) y pozo tubular (10%)
Recursos a proteger	: Especies acuáticas, mamíferos terrestres, peces, Lombrices de tierra, abejas, fauna y flora silvestre.

El Perú es uno de los países en el mundo que propone una gran diversidad climática, consecuencia de diversos factores geográficos, pero principalmente debidos a la presencia de la Cordillera de los Andes.

En la costa, existen dos regiones distintas:

- La región de clima subtropical árido, que comprende la *Costa Central* y la *Costa Sur*, con una temperatura anual promedio de 18.2 °C, con máximas en verano de 26 °C y mínimas en invierno de 13 °C
- La región de clima semitropical, ubicada al norte del Perú, con una temperatura anual promedio de 24 °C. Las lluvias periódicas que caen en la costa norte son favorables al

desarrollo de una abundante vegetación de hierbas y de densos bosques de árboles.

### **III.- DETERMINACIÓN DEL RIESGO POR NIVEL**

#### **III.1.- Nivel de riesgo**

##### **III.1.1.- Metodología para la evolución de riesgo por niveles.**

###### **Riesgo ambiental.**

La metodología para realizar el estudio de riesgo ambiental consiste en lo siguiente:

**Primero:** Se recopila toda la información física, química y ecotoxicológica proveniente de dominio público, del fabricante del ingrediente activo, del formulador del producto formulado y estudios adicionales justificados que se realicen dentro del país.

**Segundo:** Se debe disponer del procedimiento de cálculos para hallar las tasas máximas de aplicación con la finalidad de calcular la concentración ambiental esperada para cada destino ambiental que pueda producirse durante su manipuleo, aplicación y deriva.

**Tercero:** La concentración ambiental esperada deberá ser comparada con cada una de los niveles de riesgo establecidos por la autoridad nacional competente, Organización mundial de la salud, EPA o la Comunidad Europea según sea el caso.

**Cuarto:** De existir riesgo en el nivel I, deberá realizarse la evaluación en un nivel II, III, IV o V, según se dé el caso, usando datos más afinados con la realidad de uso del producto en el país que se quiere registrar.

**Quinto:** Se identificarán los niveles de riesgo presente como consecuencia del uso de CHEMA: y se definirán los pictogramas a incluir en la etiqueta del producto.

##### **III.1.2.- Nivel de riesgo ambiental**

###### **III.1.2.1.- Nivel de riesgo en el Suelo**

###### **Persistencia**

De los estudios realizados de nuestro proveedor con el ingrediente activo Spirotetramat se han encontrado los siguientes datos.

Datos del dossier:	Peor escenario
<b>Parámetro de persistencia</b>	<b>DT<sub>50</sub>: (Días)</b>
Metabolismo aeróbico	0.23
Disipación en campo	Parámetro usado sólo para herbicidas
Hidrólisis	32.5 (pH 4, 25°C)
Fotólisis suelo	4
Fotólisis acuosa	2.7

Con los datos obtenidos como resultado de los experimentos podemos compararlo con la tabla propuesta por EPA para el análisis de esta variable

Parámetros de persistencia en el agua y suelo

Parámetro de persistencia	Persistente sí:
Metabolismo aeróbico	DT <sub>50</sub> > 3 semanas
Disipación en campo	
Hidrólisis	Degradación < 10% después de 30 días.
Fotólisis suelo	
Fotólisis acuosa	

**Resultado:** el DT<sub>50</sub> para metabolismo aeróbico es menor a 3 semanas.

**Conclusiones:** Spirotetramat no es persistente en el suelo.

### III.1.2.2 Nivel de riesgo ambiental en agua.

#### Agua Superficial (Modelo EPA).

#### Datos de campo obtenido mediante el ensayo de eficacia biológica.

Concentración del producto comercial	:	240 g/L
Dosis de <b>CHEMA</b> por cilindro de 200 litros	:	0.125 L/cilindro
Dosis de <b>CHEMA</b> por Ha	:	0.4 L/ha
Nº de aplicaciones/campaña	:	2
Nº de aplicaciones/campaña/año	:	4

Bajo el concepto de peor escenario es posible que el agricultor realice dos campañas de espárrago al año debido a que es un cultivo bi anual y se siembra todo el año en la costa.

Con los Datos antes mencionado podemos completar el siguiente cuadro:

1. Para Aplicación No Incorporada en el Suelo						
Tasa de Máxima Aplicación (Lb/A)	x	Escurrimiento*	X	Área de Drenaje (A)	=	Escurrimiento Total
	x		X		=	Lb
		Concentración Directa después Aplicación al Agua (Tabla 2: 1 lb/A, Profundidad del Lago = 15 cm)			=	ppb/lb
<b>EEC (ppb) = Escurrimiento Total x Concentración Directa</b>					=	Ppb

Con los datos disponibles Podemos calcular:

#### La tasa máxima de aplicación (TMA):

$$TMA = \text{Concentración} \times \text{Dosis de aplic} \times \text{N}^\circ \text{ de aplicación} \times \text{N}^\circ \text{ de campaña/año.}$$

$$0.24 \text{ (Kg/L)} \quad \times \quad 0.4 \text{ (L/ha)} \quad \times \quad 4 \quad \times \quad 2$$

#### Convirtiendo a gr/ha

$$TMA = 403 \text{ gr. de i.a. /ha}$$

#### Convirtiendo a lb/Acre

$$\frac{403 \text{ gr}}{1 \text{ ha}} \times \frac{1 \text{ ha}}{2.470 \text{ acre}} \times \frac{2.204 \text{ lb}}{1000 \text{ g}}$$

**TMA = 0.36 lb/Acre**

## Esgurrimiento

Solubilidad del Spirotetramat en agua = 33.5 mg/l a 20°C a pH 5  
 29.9 mg/l a 20°C a pH 7  
 19.1 mg/l a 20°C a pH 9

Bajo el concepto de peor escenario se realiza los cálculos con la mayor solubilidad, en caso del Spirotetramat las solubilidades son diferentes en los tres pH y se escoge la mayor.

Por lo tanto, de acuerdo a la siguiente tabla:

Rango de comparación	Valor que le corresponde
< 10 ppm	1%
10 – 100 ppm	2%
> 100 ppm	5%

Le corresponde 2%

$$\% = 2/100 =$$

Por lo tanto, el valor del esgurrimiento = 0.02

## Área del drenaje

El área del drenaje es un valor constante equivalente a **10**

### Esgurrimiento total

Tasa de Máxima Aplicación (Lb/A)	X	Esgurrimiento*	X	Área de Drenaje (A)	=	Esgurrimiento Total
0.36	X	0.02	X	10	=	<b>0.072 lb</b>

## Concentración directa después de la aplicación al agua

Este dato se obtiene interpolando el valor obtenido de la tasa máxima de aplicación en la tabla 2.

Dato obtenido de la tasa máxima de aplicación: 0.34 lb/acre.

Tabla 2 EEC's (ppb) of pesticides in bodies of water immediately following direct application of 0.1 to 10.0 lbs ai/acre.

Lb/A i.a	mg/sq ft i.a	Water Depth (ft)								
		0.5	1	2	3	4	5	6	7	8
0.30		220								
<b>0.36</b>		<b>X</b>								
0.40		294								

Concentración Directa después Aplicación al Agua (Tabla 2: 1 lb/A, Profundidad del Lago = 15 cm)	=	264 ppb/lb
---	---	------------

## Concentración ambiental esperada para el caso de aplicaciones terrestre

Como la EEC (ppb) = Esgurrimiento Total x Concentración Directa

$$0.072 \quad x \quad 264$$

<b>EEC (ppb) = Esgurrimiento Total x Concentración Directa</b>	<b>=</b>	<b>19.0 ppb</b>
--	----------	-----------------

### Luego calculamos la exposición

Tenemos como dato la **EEC calculada = 19.0 ppb**

Como está en ppb es necesario transformarlo a ppm

Convirtiendo ppb a ppm =  $19.0 \text{ ppb} \times \frac{\text{mg}}{1000 \text{ ppb}}$

**EEC = 0.019 mg/l**

### Agua Subterránea.

La evaluación del riesgo para este parámetro nos va a predecir la posibilidad de que al aplicar CHEMA en los campos de cultivo de espárrago puedan llegar hacia las corrientes de agua subterráneas.

Para tal fin, vamos a calcular el coeficiente de GUS, el mismo que depende de las variables como: el coeficiente de adsorptividad ( $K_d$ ), tipo de suelo, la vida media del producto en el suelo ( $DT_{50}$ ), de los ingredientes activos componentes de CHEMA y del contenido de carbono orgánico en el suelo ( $K_{oc}$ ). La evaluación del riesgo para Éste parámetro nos va a predecir la posibilidad de que al aplicar en los campos de cultivo puedan llegar hacia las corrientes de agua subterráneas.

#### Datos del dossier:

Tipo	Suelo Rojo (Tipo I)	Suelo Franco arenoso (Tipo II)	Suelo Arcillo arenoso (Tipo III)
Vida media	0.21	0.23	0.19
Koc	-	150	241

#### Tipo de suelo: Franco arenoso

Vida media en suelo =  $DT_{50} = 0.23$

$K_{oc} = 150$

Con estos datos podemos calcular el GUS =

$$GUS = ((\text{Log } DT_{50}) \times (4 - \text{Log } K_{oc}))$$

$$GUS = ((\text{Log } 0.23) \times (4 - \text{Log } 150))$$

$$GUS = ((-0.6) \times (4 - 2.17))$$

$$GUS = ((-0.6) \times (1.83))$$

$$GUS = -1.09$$

#### Tipo de suelo: Arcillo arenoso

Vida media en suelo =  $DT_{50} = 0.19$

$K_{oc} = 241$

Con estos datos podemos calcular el GUS =

$$GUS = ((\text{Log } DT_{50}) \times (4 - \text{Log } K_{oc}))$$

$$GUS = ((\text{Log } 0.19) \times (4 - \text{Log } 241))$$

$$GUS = ((-0.72) \times (4 - 2.38))$$

$$\text{GUS} = ((-0.72) \times (1.62))$$

$$\text{GUS} = -1.16$$

Luego el valor del GUS calculado para los tipos de suelo lo comparamos con la siguiente tabla:

Grado de Difusión a Aguas Subterráneas de acuerdo a lo estipulado por Gustaffson en el Groundwater Ubiquity Score of Environmental Toxicology Chem (SECTAC 1989) se compara con el coeficiente de PÚAS

Coeficiente de PUAS	Potencial de lixiviación
> 2.8	Alto
1.8 – 2.8	Moderado
< 1.8	No lixivía

**Resultado:** Para un suelo Franco arenoso

Como el valor del GUS es -1.09 podemos concluir que Spirotetramat no lixivía.

Para un suelo Arcillo arenoso

Como el valor del GUS es -1.16 podemos concluir que Spirotetramat no lixivía.

Conclusión:

Como se ha podido observar no se lixivía a aguas subterráneas.

### III.1.2.3 Nivel de riesgo ambiental en el aire.

#### Volatilidad.

El destino y comportamiento del Spirotetramat en el aire dependerá básicamente de las características físicas y químicas del producto en disolución en el agua de aplicación y las características abióticas de la zona de aplicación.

Aclaremos el tema indicando que luego de la recopilación de información de diferentes fuentes, se ha encontrado diferentes valores de presión de vapor que a continuación indicamos:

Datos del dossier:

Masa molecular	:	373.45 g/mol
Presión de vapor	:	5.6 × 10 <sup>-9</sup> Pa a 20°C, pH 7 1.1 × 10 <sup>-7</sup> Pa a 30°C, pH 7

Bajo el concepto de peor escenario trabajaríamos con la presión de vapor más alta, en nuestro caso a diferentes T° son iguales:

Presión de vapor	:	5.6 × 10 <sup>-9</sup> Pa a 20°C, pH 7
Solubilidad en agua	:	33.5 mg/L a pH 5 a 20°C. 29.9 mg/L a pH 7 a 20°C. 19.1 mg/L a pH 9 a 20°C.

Con los datos antes mencionados podemos calcular la constante de Henry para este caso

Fórmula de Henry (H) =

$H = \text{Presión de vapor (Pa)} \times \text{Masa molecular (g/l)}$

$\text{Solubilidad en agua (g)} \times 1000 \text{ l/m}^3$

$H = 5.6 \times 10^{-9} \times 373.45 \text{ g}$

$0.0335 \text{ g} \times 1000$

$H = 2091.32 \times 10^{-6} = 0.00209132$

Luego Calculamos el valor de la Volatilidad ( $w$ ) =  $W = 1/H$

$W = 1/0.00209132 \rightarrow W = 478.16$

Luego el valor de  $W$  lo comparamos con la tabla de clasificación de la volatilidad de los plaguicidas de la superficie del agua.

Volatilidad	1/H
Rápida pérdida de la superficie del agua	< 102
Volátil de la superficie del agua	102 – 103
Poco volátil de la superficie del agua	103 – 105
No Volátil	>105

Resultado: 478.16 es < 102

Conclusión: Rápida pérdida de la superficie del agua.

### III.1.2.3.- Nivel de riesgo ambiental en mamíferos.

#### Oral.

Cuando las aplicaciones de CHEMA se realizan directamente sobre los campos de cultivo de espárrago por el personal adecuadamente protegido es probable que los mamíferos silvestres puedan tener contacto directo con la nube de aspersión, sin embargo, los efectos toxicológicos han sido calculados bajo la premisa de una máxima exposición de contacto directo y los resultados se muestran en las siguientes tablas de toxicidad del producto grado técnico y producto formulado.

Datos del dossier

Tabla 1. Efecto Toxicológico Estimado del Producto Formulado

Especie	Valoración	Resultado
Ratas Wistar	Oral aguda	> 2000 mg/Kg

Luego los datos de toxicidad del producto formulado lo comparamos con la tabla:

A: Para toxicidad oral

Clasificación toxicidad aguda, oral, cutánea e inhalatoria

Clasificación	Criterio				
	Oral (mg/kg)	DL50Cutánea (mg/kg)	DL50Inhalatoria	Gases CL50 (ppm enVapores Volumen)	CL50Polvos y nieblas CL50 (mg/l)
1	≤5	≤50	≤100	≤0.5	≤0.05
2	>5 y ≤50	>50 y ≤200	> 100 y ≤500	>0.5 y ≤2.0	>0.05 y ≤0.5
3	>50 y ≤300	>200 y ≤1000	>500 y ≤2500	>2.0 y ≤10	>0.5 y ≤1.0
4	>300 y ≤2000	>1000 y ≤2000	>2500 y ≤20000	>10 y ≤20	>1.0 y ≤5.0

## Resultados

De acuerdo a la Clasificación Toxicológica de la SGA, CHEMA es considerado como un producto de Categoría 4 vía oral, por tener una toxicidad oral > 2000 mg/kg de peso corporal en ratas. Es importante tomar las precauciones necesarias durante la manipulación y aplicación del producto, con la finalidad de garantizar una protección adecuada del personal encargado de las aplicaciones.

### Conclusión

Es un producto “Ligeramente peligroso y le corresponde banda toxicológica de color azul.

- Sin embargo se debe incluir en el PAMA medidas de mitigación como en la etiqueta la frase: “Usar equipo de protección personal como guantes, respirador, botas y traje de protección durante la preparación y la aplicación en campo”.

## Dermal

Cuando las aplicaciones de CHEMA se realizan directamente sobre los campos de cultivo de Espárrago por el personal adecuadamente protegido es probable que los mamíferos silvestres puedan tener contacto directo con la nube de aspersión, sin embargo, los efectos toxicológicos han sido calculados bajo la premisa de una máxima exposición de contacto directo y los resultados se muestran en las siguientes tablas de toxicidad del producto grado técnico y producto formulado.

Datos del dossier

**Tabla 1. Efecto Toxicológico Estimado del Producto Formulado**

Especie	Valoración	Resultado
Ratas	Dermal aguda	> 5000 mg/kg.

Luego los datos de toxicidad del producto formulado lo comparamos con la tabla:

### A: Para toxicidad dermal

Clasificación	Criterio				
	Oral DL50 (mg/kg)	Cutánea DL50 (mg/kg)	Gases CL50 (ppm en Volumen)	Vapores CL50 (mg/l)	Polvos y nieblas CL50 (mg/l)
1	≤5	≤50	≤100	≤0.5	≤0.05
2	>5 y ≤50	>50 y ≤200	> 100 y ≤500	>0.5 y ≤2.0	>0.05 y ≤0.5
3	>50 y ≤300	>200 y ≤1000	>500 y ≤2500	>2.0 y ≤10	>0.5 y ≤1.0
4	>300 y ≤2000	>1000 y ≤2000	>2500 y ≤20000	>10 y ≤20	>1.0 y ≤5.0

## Resultados

De acuerdo a la Clasificación Toxicológica de la SGA CHEMA, es considerado como un producto de Categoría 4 por tener una toxicidad dermal mayor a 5000 mg/kg.

## Recomendaciones

Se debe incluir en el PAMA medidas de mitigación como en la etiqueta la frase: “Usar equipo de

protección personal como guantes, respirador, botas y traje de protección durante la preparación y la aplicación en campo”.

### **Inhalatoria.**

Cuando las aplicaciones de CHEMA se realizan directamente sobre los campos de cultivo de espárrago por el personal adecuadamente protegido es probable que los mamíferos silvestres puedan tener contacto directo con la nube de aspersion, sin embargo, los efectos toxicológicos han sido calculados bajo la premisa de una máxima exposición de contacto directo y los resultados se muestran en las siguientes tablas de toxicidad del producto grado técnico y producto formulado.

Datos del dossier

**Tabla 1. Efecto Toxicológico Estimado del Producto Formulado**

<b>Especie</b>	<b>Valoración</b>	<b>Resultado</b>
Ratas	Inhalatoria aguda	> 20 mg/L de aire

**Luego los datos de toxicidad del producto formulado lo comparamos con la tabla:**

### **B: Para toxicidad por inhalación**

<b>Clasificación</b>	<b>Criterio</b>				
	Oral DL50 (mg/kg)	Cutánea DL50 (mg/kg)	Gases CL50 (ppm en Volumen)	Inhalatoria Vapores CL50 (mg/l)	Polvos y nieblas CL50 (mg/l)
1	≤5	≤50	≤100	≤0.5	≤0.05
2	>5 y ≤50	>50 y ≤200	> 100 y ≤500	>0.5 y ≤2.0	>0.05 y ≤0.5
3	>50 y ≤300	>200 y ≤1000	>500 y ≤2500	>2.0 y ≤10	>0.5 y ≤1.0
4	>300 y ≤2000	>1000 y ≤2000	>2500 y ≤20000	>10 y ≤20	>1.0 y ≤5.0

### **Resultados**

De acuerdo a la Clasificación Toxicológica de la SGA, CHEMA es considerado como un producto de Categoría 4 por tener una toxicidad inhalatoria > 20 mg/L de aire

### **Conclusión**

- Es un producto “Ligeramente peligroso” y le corresponde banda toxicológica de color azul.
- Se debe incluir en el PAMA medidas de mitigación como en la etiqueta la frase: “Usar equipo de protección personal como guantes, respirador, botas y traje de protección durante la preparación y la aplicación en campo”.

### **Conclusión final:**

CHEMA debe ser registrado como un producto Ligeramente peligroso vía p vía oral, dermal e inhalatoria por lo tanto le corresponde una Banda Toxicológica de color Azul.

### III.1.2.4.- Nivel de riesgo ambiental en aves

#### a) Determinación de la toxicidad

Se toma el dato de la DL<sub>50</sub> Oral y CL<sub>50</sub> Oral dieta para caracterizar toxicológicamente al PQUA. Con ambos datos se obtiene la primera aproximación del peligro de la sustancia a las aves. La caracterización toxicológica determinada es la que debe tener referencia con frases en la etiqueta y la hoja informativa del PQUA.

#### Datos del dossier

##### Toxicidad Oral Aguda

###### Spirotetramat técnico en Aves

Especies	Efecto	DL <sub>50</sub> (mg/kg)
Pato silvestre	Aguda Oral	> 2000
Codorniz	Aguda Oral	> 2000

Luego categorizados la toxicidad

###### Categorización para la DL<sub>50</sub> Oral aguda (Codorniz/pato)

DL <sub>50</sub> (mg/kg)	Categorización
< 10	Extremadamente tóxico
10 – 50	Altamente tóxico
51 – 500	Moderadamente tóxico
501 – 2000	Levemente tóxico
> 2000	Prácticamente no tóxico

#### Conclusión:

- De acuerdo a los datos de toxicidad aguda de Spirotetramat en Aves grande es Prácticamente no tóxico.
- De acuerdo a los datos de toxicidad aguda de Spirotetramat en Aves pequeña es Prácticamente no tóxico

#### Toxicidad Dietaria

##### Spirotetramat técnico en Aves

Datos del dossier.

Especies	Efecto	CL <sub>50</sub> (mg/kg)
Pato silvestre	Dieta	> 5000
Codorniz	Dieta	> 5000

Luego categorizamos la toxicidad.

### Categorización para la CL<sub>50</sub> Dietaria (Codorniz/Pato)

CL <sub>50</sub> (mg/kg)	Categorización
< 50	Extremadamente tóxico
50 – 500	Altamente tóxico
501 – 1000	Moderadamente tóxico
1001 – 5000	Levemente tóxico
> 5000	Prácticamente no tóxico

#### Conclusión:

- De acuerdo a los datos de toxicidad aguda de Spirotetramat en Aves grande es Prácticamente no tóxico
- De acuerdo a los datos de toxicidad aguda de Spirotetramat en Aves pequeña es Prácticamente no tóxico

#### b) Caracterización del riesgo

Consiste en integrar los resultados de la exposición estimada con la información de toxicidad obtenidos en el laboratorio. En este caso, usaremos los Coeficientes de Riesgo.

Estos niveles se comparan con los niveles críticos establecidos. Estos niveles críticos indican el potencial de riesgo en aves y la necesidad de considerar acciones regulatorias.

#### Evaluación por nivel

##### NIVEL 1

En este primer nivel de Evaluación se tomarán en cuenta fundamentalmente los siguientes criterios:

1. DL<sub>50</sub> oral (dosis simple) > 2150 mg. i.a./Kg.
2. LC<sub>50</sub> oral (dieta) > 5000 mg. i.a./Kg.
3. RQ < 0,1
4. Kow < 3
5. No evidencia bioacumulación en mamíferos y si cuenta con BCF < 100.
6. No evidencia efectos en la reproducción en mamíferos.

Si el producto o sus metabolitos cumple con todos ellos no es necesario requerir más información sobre aves, pero de no cumplir con estos puntos, se deben exigir las investigaciones en reproducción para poder afinar la evaluación del riesgo en un segundo nivel.

Datos del dossier

Toxicidad Oral Aguda y Dietario de Spirotetramat técnico en Aves

Especies	Efecto	(mg/kg)	
		DL <sub>50</sub>	CL <sub>50</sub>
Pato silvestre	Aguda Oral	> 2000	
	Dieta		> 5000
Codorniz	Aguda Oral	> 2000	
	Dieta		> 5000

Luego calculamos la exposición teórica estimada

<b>ETE: Exposición Teórica Estimada</b>					
<b>Tipo de Alimento</b>	<b>Factores de Hoeger y Kenaga (1972)*</b>	<b>Máx. Tasa de Aplic.</b>	<b>Niveles de Residuos Máx.</b>	<b>30% para aves pequeñas Aprox.</b>	<b>10% para aves grandes Aprox.</b>
	<b>Ppm</b>	<b>Kg. l.a./ha</b>	<b>Ppm</b>	<b>10 g x 0.3=</b>	<b>100 g x 0.1</b>
Hojas	31.3				
Pasto	82.2				
Insectos pequeños y semillas	29.5				
Insectos grandes	3.0				
Granos de cereal	2.7				

F.D. Hoeger y E. E. Kenaga, 1972. Pesticide Residues on Plants Correlation of Representative Data as a Basis for Estimation of Their Magnitude in the Environment. Environmental Quality. Academic Press. NY. I: 9-28.

Calculamos los datos para llenar los datos del cuadro anterior

**La tasa máxima de aplicación** = 403 gr. de i.a. /ha

Tasa máxima de aplicación = 0.403 kg. de i.a./ ha

### **Cálculo de la Exposición Teórica Esperada (ETE)**

#### **Para Pato silvestre**

<b>Tipo de alimentación</b>	<b>Factor de Hoeger y Kenaga</b>	<b>Tasa máx. de aplic. Kg. i.a./ha</b>	<b>Come 10 % del peso de su cuerpo</b>	<b>Resultado</b>
Pasto	82.2	0.403	0.1	3.313
Hojas y plantas con hojas	31.3	0.403	0.1	1.261
Insectos pequeños y semillas	29.5	0.403	0.1	1.189
Insectos grandes y frutos	3	0.403	0.1	0.121
Granos de cereales	2.7	0.403	0.1	0.109

Asumimos la premisa de que en un cultivo de espárrago el pato puede encontrar para alimentarse hojas y plantas con hojas más insectos pequeños y semillas más insectos grandes y frutos, por lo tanto, puede alimentarse en la siguiente proporción: 30% de hojas y plantas con hojas + 40% de insectos pequeños y semillas 30% de insectos grandes y frutos.

Por lo tanto:

ETE = 30% de hojas y plantas con hojas + 40% de insectos pequeños y semillas

+ 30% de insectos grandes y frutos

$$ETE = 0.30 \times 1.261 + 0.40 \times 1.189 + 0.30 \times 0.121$$

$$ETE = 0.38 + 0.47 + 0.04$$

$$ETE = \mathbf{0.89}$$

#### Para Codorniz

Tipo de alimentación	Factor de Hoeger y Kenaga	Tasa máx. de aplic. Kg. i.a./ha	Come 30 % del peso de su cuerpo	Resultado
Pasto	82.2	0.403	0.3	9.938
Hojas y plantas con hojas	31.3	0.403	0.3	3.784
Insectos pequeños y semillas	29.5	0.403	0.3	3.567
Insectos grandes y frutos	3	0.403	0.3	0.363
Granos de cereales	2.7	0.403	0.3	0.326

Asumimos la premisa de que en un cultivo de espárrago se puede encontrar hojas y plantas con hojas, insectos pequeños y semillas de malezas que la Codorniz puede alimentarse tiene un hábito de alimentación en la siguiente proporción: 30% de hojas y plantas con hojas + 70% de insectos pequeños y semillas.

Por lo tanto:

ETE = 30% de hojas y plantas con hojas + 70% de insectos pequeños y semillas.

$$ETE = 0.30 \times 3.8 + 0.70 \times 3.6$$

$$ETE = 1.14 + 2.52$$

$$ETE = \mathbf{3.66}$$

Luego llenamos la tabla B1

Organismo	Efecto	Tox. mg/kg.	Exposición	Cociente de Riesgo (RQ)	Factor de Seg. (TER)	LOC	Riesgo (si/no)
Ave: Grande	oral	2000	0.89	0.000445	2,247.19	0.5	NO
<b>Pato</b>	Dieta	5000	0.89	0.000178	5,617.97	1.0	NO
Ave: Pequeña	oral	2000	3.66	0.00183	546.44	0.5	NO
<b>Codorniz</b>	Dieta	5000	3.66	0.000732	1,366.12	1.0	NO

Luego determinamos si existe o no riesgo.

RQ < LOC: No hay Riesgo

RQ > LOC: Si hay Riesgo.

**Resultado:** Cuando realizamos dos aplicaciones de en el cultivo de espárrago por campaña a una dosis de 0.40 L/ha no existe la probabilidad de riesgo para las aves silvestres pequeñas y grandes.

**Conclusión:** No amerita poner en la etiqueta pictograma de advertencia sobre las aves debido a la toxicidad alta en aves pequeñas, aunque no halla riesgo.

### III.1.2.5 Nivel de riesgo ambiental en peces

#### a. Datos del dossier sobre toxicología en organismos acuáticos

Organismo Acuático	Efecto	LC <sub>50</sub> (mg i.a./l)	NOEC (mg/L)	Tiempo (en horas)
<b>Trucha</b>	Agudo	>2.5		96 horas
<i>Onchorynchus mykiss</i>	Crónico		-	60 días
<b>Bluegill sunfish</b>	Agudo	2.2		96 horas
<i>Lepomis macrochirus</i>	Crónico		-	21 días

#### Caracterización del perfil toxicológico.

Con los datos del dossier sobre toxicología oral aguda de los organismos acuáticos podemos determinar el perfil toxicológico comparándolo con la tabla toxicológica siguiente:

Categorización Toxicológica de los plaguicidas según el Riesgo Ambiental para los peces e invertebrados acuáticos. EPA.1998

CL <sub>50</sub> Aguda (ppm)	Categoría
< 0.1	Extremadamente tóxico
0.1 - 1.0	Altamente tóxico
1.0 - 10	Moderadamente tóxico
10 - 100	Ligeramente tóxico
> 100	Prácticamente no tóxico

Como se puede observar los valores de CL<sub>50</sub> Aguda para las 2 especies acuáticas en evaluación está en el rango de 1.0-10 ppm por lo tanto para estas especies es considerado Moderadamente tóxico.

#### Conclusión:

La categoría **Moderadamente tóxico** es la que se debe indicar en la etiqueta y hoja informativa.

Por lo tanto, debe incluirse el pictograma que indica peligroso para organismos acuáticos.

#### b. Determinación del nivel de riesgo ambiental.

##### NIVEL I

Cuando se realiza las aplicaciones de CHEMA directamente sobre las plantas de espárrago, una parte del producto aplicado puede llegar probablemente al suelo y de allí al medio acuático, afectando las especies hidrobiológicas. Los efectos serán calculados bajo la premisa de un contacto directo o peor escenario. Los resultados de los ensayos realizados en peces se muestran en la siguiente tabla de toxicidad.

#### Luego calculamos la exposición

Tenemos como dato la EEC calculada en aguas superficiales

$$EEC = 0.01697 \text{ mg/l}$$

Con los datos antes obtenidos podemos calcular el valor de RQ:

$$\text{Donde RQ} = \frac{\text{Exposición}}{\text{Toxicidad}}$$

Podemos hallar también el valor TER

$$\text{Donde TER} = \frac{\text{Toxicidad}}{\text{Exposición}}$$

El LOC es un valor constante = 0.5

Luego llenamos los datos en el cuadro siguiente:

Tabla A. Resumen de la Evaluación de Riesgo en Organismos Acuáticos							
Organismo	Efecto	Toxicidad mg/L	Exposición mg/L	Cociente de Riesgo (RQ) =E/T	Factor de Seg. (TER)=T/E	LOC	Riesgo (si/no)
Pez agua dulce fría:Trucha Arcoiris <i>Onchorynchus mykiss</i>	Agudo	2.5	0.019	0.007600	131.5789474	0.5	NO
Bluegill Sunfish <i>Lepomis macrochirus</i>	Agudo	2.2	0.019	0.008636	115.7894737	0.5	NO

Luego definimos si hay o no riesgo bajo las siguientes premisas:

RQ < LOC: No hay riesgo

RQ > LOC: Si hay riesgo.

#### Resultados:

Con dos aplicaciones/campaña de CHEMA a la dosis de 0.40 l/ha del producto comercial NO existe riesgo para peces. Sin embargo, para evitar que las aplicaciones en campo de CHEMA tengan algún otro efecto no previsto recomendaremos que se tomen las siguientes medidas:

- Aplicar la dosis recomendada por ha.
- Por la toxicidad aguda incluir el pictograma no contamine fuentes de agua.

#### III.1.2.6.- Microcrustáceos “Pulga de agua” *Daphnia magna*.

##### Determinación del riesgo.

##### NIVEL I

##### Datos del dossier sobre toxicología en organismos acuáticos.

Organismo Acuático	Efecto	LC <sub>50</sub> (mg i.a./l )	Tiempo (en horas)
Invertebrado <i>Daphnia Magna</i> (Pulga de agua)	Agudo	44.6	48 horas

Categorización Toxicológica de los plaguicidas según el Riesgo Ambiental para los peces e invertebrados acuáticos (EPA, 1998).

CL <sub>50</sub> Aguda (ppm)	Categoría
< 0.1	Extremadamente tóxico
0.1 - 1.0	Altamente tóxico
1.0 - 10	Moderadamente tóxico
10 - 100	Ligeramente tóxico
> 100	Prácticamente no tóxico

Como se puede observar los valores de CL<sub>50</sub> Aguda para *Daphnia magna* en evaluación está en el rango de 10-100 ppm por lo tanto para estas especies es considerado Ligeramente tóxico.

### Luego calculamos la exposición

Usamos la EEC = 0.01697 mg/l

Luego llenamos los datos en el siguiente cuadro:

Organismo	Efecto	Toxicidad mg/L	Exposición mg/L	Cociente de Riesgo RQ=E/T	Factor de Seg. TER=T/E	LOC	Riesgo (si/no)
<i>Daphnia Magna</i>	Agudo	44.6	0.019	0.000426	2347.368421	0.5	NO

Luego definimos si hay o no riesgo bajo las siguientes premisas:

RQ < LOC: No hay riesgo

RQ > LOC: Si hay riesgo.

**Resultados:** Con dos aplicaciones/campaña de CHEMA a la dosis de 0.40 l/ha del producto comercial NO existe riesgo para las especies acuáticas.

Para evitar que las aplicaciones en campo de CHEMA tengan algún otro efecto no previsto recomendaremos que se tomen las siguientes medidas:

- Aplicar la dosis recomendada por ha.
- No contaminar las fuentes de agua con los envases vacíos o con el sobrante del producto

### III.1.2.7.- Nivel de riesgo ambiental en algas acuáticas.

Para evaluar este parámetro puede usarse como por ejemplo el alga *Selenastrum capricornutum*.

#### NIVEL 1

##### Dato del dossier

Organismo	Toxicidad
<i>Selenastrum capricornutum</i>	8.0 mg/l

### Luego calculamos la exposición

Usamos la EEC = = **0.019 mg/l**

LOC = Valor constante = 0.5

Luego llenamos los datos obtenidos en la tabla siguiente:

Organismo	Efecto	Toxicidad mg/l	Exposición mg/l	Cociente de Riesgo (RQ)	Factor de Seguridad (TER)	LOC	Riesgo (si/no)
<i>Selenastrum capricornutum</i>	Aguda	8	0.019	0.002375	421.052632	0.5	<b>NO</b>

### Caracterización del Riesgo

Si:

**RQ < LOC: No hay riesgo**

**RQ > LOC: Si hay riesgo**

**Conclusión:** Según el análisis el uso de **CHEMA** no presenta riesgos en plantas no-objetivo como *Selenastrum capricornutum*, cuya actividad biológica es muy importante para la agricultura. Sin embargo, es recomendable seguir las medidas mínimas de seguridad para la aplicación de plaguicidas.

### III.1.2.8.- Evaluación del nivel de Riesgo Ecológico en Invertebrados Terrestres

#### Evaluación del Riesgo Ecológico en Abejas (*Aphis mellifera*)

##### a.- Determinación del perfil toxicológico.

Dato del dossier.

Toxicidad Aguda del Spirotetramat en Abejas

Organismo	Efecto	Toxicidad (ug/abeja)
Abeja	Oral agudo	>100
<i>(Aphis mellifera)</i>	Contacto aguda	>100

### Luego categorizamos la toxicidad

Categorización Toxicológica de los plaguicidas según el Riesgo Ambiental para las Abejas

DL <sub>50</sub>	Categorización
< 2	Altamente tóxica
2 – 10.99	Moderadamente tóxico
> 11 – 100	Ligeramente Tóxica
> 100	Prácticamente No Tóxica

### Conclusión:

De acuerdo a la Clasificación Toxicológica establecido por EPA, el Spirotetramat técnico es considerado como un producto **Prácticamente no tóxico para abejas** oral y por contacto por lo

tanto no es necesario incluir dentro de la etiqueta el pictograma de tóxico para abejas.

#### a.-Caracterización del riesgo.

El primer paso es la evaluación del riesgo estableciendo si las abejas se han de exponer al plaguicida como resultado del uso propuesto, de ser así se debe proceder a la evaluación por nivel

#### NIVEL I

Para establecer el nivel de riesgo para las abejas frente al insecticida es necesario calcular SI existe riesgo o NO.

#### Datos de dossier

##### Toxicidad aguda del producto técnico en abejas

Organismo	Efecto	Toxicidad (ug/abeja)
Abeja	Oral agudo	100
( <i>Aphis mellifera</i> )	Contacto aguda	100

#### Dosis del producto formulado

##### Exposición en g i.a. /ha

Exposición = 403 gr. de i.a. /ha

Luego llenamos la tabla

Organismo	Efecto	Toxicidad ug/abeja	Exposición g i.a./ha	Cociente de Riesgo (RQ)	Factor de Seguridad (TER)	LOC	Riesgo (si/no)
Abejas	Oral	100	403	4.03	0.248138958	< 50	NO
	Contacto	100	403	4.03	0.248138958	< 50	NO

#### Resultado.

Con dos aplicaciones por campaña a la dosis de 0.40 litros/ha **NO existe riesgo sobre las abejas.**

#### Conclusión

No presenta riesgo a las abejas, por lo tanto no es necesario colocar el pictograma tóxico para abejas.

#### III.1.2.9.- Nivel de riesgo ambiental en artrópodos benéficos.

##### Resumen

El propósito de este experimento fue determinar los efectos del plaguicida Spirotetramat TC en *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) de acuerdo con las Directrices EPPO PP 1/180 (2), PP 1/142 (2) y PP 1/151 (2). De acuerdo con los resultados de la prueba, la LR<sub>50</sub> aguda a *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) de Spirotetramat TC era 114 g/ha, sobre la base de concentraciones nominales. El ER<sub>50</sub> para la reducción en la reproducción fue de 114 g/ha, basado en las concentraciones nominales.

### **Metodología de la prueba**

Las especies *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) fueron expuestas durante 48 horas a un testigo sin tratar y para depósitos de pulverización recién secado de Spirotetramat TC a concentraciones nominales de 1.0, 14.0, 28.0, 57.0 y 114.0 g / ha. La prueba (período de exposición) se compone de 4 repeticiones de 10 avispas (5 machos y 5 hembras) para cada tasa de tratamiento, control y referencia tóxica (0.3 ml dimetoato / ha).

Reproducción (tasa de parasitación) se evaluó mediante la transferencia de 15 avispas hembra vivas de cada tratamiento con la mortalidad corregida  $\leq 50\%$  a cámaras de prueba individual que contienen 15 plántulas de cebada infestadas con pulgones de adultos y ninfas (*Rhopalosiphum padi*). Cada nivel de tratamiento se compone de 15 repeticiones de avispas hembras individuales. Después de un período de parasitación de 24 horas las avispas fueron descartadas y las plantas se mantuvieron durante otros once días.

Las evaluaciones de la mortalidad en la avispa adulta se realizaron aproximadamente 30 min., 2, 24, y 48 horas después del tratamiento. Para evaluar los efectos sobre la fecundidad, el número de momias de áfidos (pulgones parasitados) por avispa hembra presentes se contó 11 días después de la eliminación de adultos. Efectos subletales también se registraron en todo el período de prueba.

Todos los datos se recogieron y el LR<sub>50</sub> y ER<sub>50</sub> se determinó.

### **Resultados**

La mortalidad de adultos en los grupos de control y el tóxico de referencia fue 7.50% y 100%, respectivamente. Se cumplieron todos los criterios de validación.

Mortalidad: La mortalidad en la dosis de hasta 114 g/ha, no causó aumento estadísticamente significativo en la mortalidad de *A. rhopalosiphi* en comparación con los controles. Esto indica que no había ningún efecto del tratamiento de Spirotetramat hasta la tasa que incluye 114 g/ha. Por lo tanto, se puede concluir que la LR<sub>50</sub> para Spirotetramat es 114 g/ha, en base a concentraciones nominales.

Reproducción: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la reproducción entre el grupo control y los grupos de tratamiento con Spirotetramat. La reducción de la tasa de reproducción estaba por debajo del 50%, incluyendo la dosis de 114 g/ha. Por lo tanto, se puede concluir que ER<sub>50</sub> para Spirotetramat fue de 114 g/ha, en base a concentraciones nominales.

Los resultados para la mortalidad y la reducción en la reproducción (tasa de parasitación) de *Aphidius rhopalosiphi* se dan en la Tabla 1.

Tabla 1 Mortalidad y reproducción del parasitoide pulgón, *Aphidius rhopalosiphi*, expuestos a Spirotetramat en placas de vidrio en el laboratorio

Tasa nominal de aplicación de Spirotetramat (producto g/ha) (Spirotetramat g/ha)		Mortandad (%)	Mortandad corregida (%)	Áfido / hembra parasitado (media)	Reducción en la reproducción (%)
Standard Tóxico (0.30ml/ha)	Standard Tóxico (0.1204g dimethoate/ha)	100.00*	100.00	-	-
Control sin tratar (0.0)	Control sin tratar (0.0)	7.5	-	8.13	-
1.0	1.0	7.50	0.00	5.27	35.18
14.0	14.0	12.50	5.41	4.66	43.42
28.0	28.0	12.50	5.41	6.20	23.74
57.0	57.0	7.50	0.00	5.87	27.74
114.0	114.0	12.50	5.41	8.13	0.00

a-Corrección de Schneider-Orelli

b- No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el control de los datos de reproducción (Dunnett's-t-Test, de un solo lado, alfa  $\leq 0.05$ )

\* Significativo, (prueba exacta de Fisher, de un solo lado, alfa  $\leq 0.05$ )

### Discusión y conclusión

El LR<sub>50</sub> para la mortalidad corregida fue de 114 g/ha de Spirotetramat, sobre la base de concentraciones nominales.

El ER<sub>50</sub> para la reducción en la reproducción era 114 g Spirotetramat / ha, sobre la base de concentraciones nominales.

### Referencia:

Yang Mingjin. (2014). Acute Toxicity Test of Spirotetramat TC in *Aphidius rhopalosiphi*. Jiangsu Provincial Center for Disease Prevention and Control. Study Sponsor Oasis AgroScience Limited. China.

### III.1.2.10.- Nivel de Riesgo ambiental en Lombriz de Tierra (*Eisenia foetida*)

La información es requerida para aquellos plaguicidas que pueden llegar a entrar en contacto con el suelo en base a los usos propuestos. En este caso el riesgo en lombrices de tierra es evaluado comparando los parámetros de toxicidad obtenidos en el laboratorio con el estimado de la concentración ambiental en el suelo (EEC).

Los supuestos para el cálculo de la EEC, se basan en una aplicación directa de la dosis máxima de Spirotetramat en los 5 cm. superiores del suelo, además en presencia de cultivo de cobertura se presume que este intercepta el 50% del pulverizado, calculándose la exposición con el 50% de la dosis máxima aplicable.

Los cálculos de la EEC (mg i.a. /Kg. suelo) se determinan con la siguiente fórmula:

$$EEC = (\text{Kg i. a./ha}) \times \% \text{ que alcanza en el suelo} \times 1.34 \text{ mg/kg} (*)$$

(\*) 1,34 mg/kg (factor de conversión) = máxima concentración esperada en el suelo a 5 cm. de profundidad con una aplicación de 1 Kg. de i. a./ha

Los cálculos se muestran a continuación:

$$EEC = (0.403 \text{ kg i.a. / ha} \times 0,5 \times 1,34^* \text{ mg / Kg})$$

$$EEC = 0.27 \text{ mg i.a./Kg suelo}$$

Dato del dossier

Organismo	Toxicidad aguda
<i>Eisenia foetida</i>	>1000 mg/kg

Luego llenamos la siguiente tabla:

Organismo	Efecto	Toxicidad ppm	Exposición (EEC)	Cociente de Riesgo (RQ)	Factor de Seguridad (TER)	LOC	Riesgo (si/no)
Lombriz de tierra	Oral agudo	1000	0.27	0.00877	3703.703704	0.5	NO

### Luego caracterización del Riesgo

Si:  $RQ < LOC$  No hay riesgo.

$RQ > LOC$  No hay riesgo.

**Conclusión:** Según el análisis de riesgo ambiental realizado para 2 aplicaciones por campaña no presenta riesgos para organismos terrestres como la lombriz de tierra. Sin embargo, es recomendable seguir las medidas de seguridad para la aplicación de plaguicidas.

### III.1.2.11. Nivel de riesgo ambiental de microorganismos del suelo

#### Resumen:

El propósito de este experimento fue determinar la toxicidad del plaguicida Spirotetramat TC para los microorganismos del suelo de acuerdo con la guía OCDE 217. Microorganismos del suelo: Prueba de Transformación de carbono. Según los resultados de la prueba, Spirotetramat TC tiene poco efecto sobre la transformación de carbono y se encontró una baja toxicidad para los microorganismos del suelo.

#### Materiales y métodos

Identificación	Spirotetramat TC (96% de pureza)
Proveedor	Royal Agrosience
Descripción física	Polvo beige claro
Embalaje	bolsa de 1 kg papel de aluminio
muestra recibida	20 de abril 2014
Almacenamiento	Temperatura fresca de 3 ~ 5°C en el laboratorio
Estabilidad	Estable a temperatura ambiente y la fecha de caducidad indicada fue febrero 2016.

Los contenedores fueron identificados por el Centro Provincial de Jiangsu para la Prevención y el Control de Enfermedades, con el nombre del producto, descripción física, masa total, No. lote,

nombre del proveedor e instrucciones de almacenamiento. Las cantidades no utilizadas de la muestra de ensayo se devolverán al patrocinador junto con el informe final.

Suelos	Lugar de procedencia	pH	Contenido de carbono orgánico (%)	Contenido de materia orgánica (%)	Composición de partículas del suelo (% , <0.01 mm)
Black soil	Harbin. Provincia de Heilongjiang	7.70	2.31	3.20	48.8
Red Soil	Heshan. Provincia de Guangdong	4.21	0.82	1.00	31.1
Suelo franco limoso	Taian. Provincia de Shangdong	6.32	0.76	1.03	24.4

Se prefirió el uso de los suelos recién colectados del campo. Si el almacenamiento en el laboratorio no se puede evitar, los suelos pueden ser almacenados en la oscuridad a  $4 \pm 2^\circ \text{C}$  durante un máximo de tres meses. Durante el almacenamiento de los suelos, las condiciones aerobias deben garantizarse. Si los suelos se recogen de áreas en las que se congelan durante al menos tres meses por año, el almacenamiento durante seis meses a menos de  $18^\circ \text{C}$  puede ser considerado.

Se mide la biomasa microbiana de los suelos almacenados antes de cada experimento y el carbono en la biomasa debe ser al menos 1% del total de carbono orgánico del suelo contenido. Del suelo fueron eliminados manualmente los objetos grandes (por ejemplo, piedras, partes de plantas, etc.) y luego se tamiza húmeda y sin exceso de secado a un tamaño de partícula menor o igual a 2 mm. El contenido de humedad de la muestra de suelo se debe ajustar con agua destilada o desionizada a un valor entre 40% y 60% del máximo de retención de agua de capacidad.

### Manejo

La prueba se lleva a cabo en oscuridad a temperatura ambiente de  $20 \pm 2^\circ \text{C}$ . El contenido de humedad de las muestras de suelo se debe mantener durante la prueba entre el 40% y 60% de la capacidad máxima de retención de agua del suelo con un rango de  $\pm 5\%$ .

El agua destilada desionizada se puede agregar tanto como sea necesario.

### Metodología de prueba

El suelo fue dividido en tres porciones de igual peso. Dos porciones fueron mezclados con el portador que contiene el producto, y el otro es mezclado con el portador sin el producto (control).

Un mínimo de tres repeticiones, tanto para el suelo tratado como para el suelo sin tratar fue recomendado. Se tuvo cuidado para asegurar una distribución homogénea de la sustancia de ensayo en las muestras de suelo tratadas. Durante la mezcla, la compactación o aglomeración del suelo debió ser evitada.

Se utilizó el método de cámara cerrada para determinar la transformación de carbono. En un sistema cerrado, se puso la muestra de suelo y el exceso de solución valorada de NaOH. El

dióxido de carbono liberado por los microorganismos del suelo fue absorbido por NaOH. Y el resto de NaOH fue titulado con HCl bajo las condiciones en la presencia de BaCl<sub>2</sub>.

Pesar 50,0 g de suelo y 1,0 g de glucosa en un vaso de precipitado de 100 ml, y añadir un poco de agua para humedecer el suelo. Poner el vaso de precipitado en unos frascos de vidrio de 2 litros que puedan ser confinados, y pre-cultivar durante 7 días en una caja de cultivo termostática. Después de 7 días, agregar la solución de Spirotetramat y agua para mantener el contenido de agua del suelo como máximo el 60% de la capacidad de retención de agua. Luego, volver a poner los vasos de vuelta al frasco de vidrio al mismo tiempo que 50 ml de NaOH (0,1 mol) en un pequeño vaso de precipitados también en los mismos frascos de vidrio. Luego continuar el cultivo del suelo en la caja de cultivo termostático. Titular el resto de NaOH con HCl 0,2 mol en los días 2, 5, 7, 10, 12, 15, 20, 24 y 28.

La duración de las pruebas es de 28 días. Las cantidades de dióxido de carbono liberadas o oxígeno consumido en las muestras tratadas y de control se comparan. Si éstas difieren por más de 25% en el día 28, la prueba se continúa hasta que una diferencia igual o menor del 25% sea obtenida o por un máximo de 100 días, lo que sea más corto. Si una prueba prolongada es requerida, mediciones adicionales deben hacerse a intervalos de 14 días después de los 28 días.

El contenido de Spirotetramat en el suelo fue de 0, 1, 10, 100 mg / kg, y cada grupo de dosis tenía triplicado.

### **Cálculo:**

$$V = (\text{valor del blanco} - \text{valor titulado}) \times \text{concentración molar de HCl} \times 22.4 \times 100 / \text{peso de suelo seco (g)}$$

Dónde,

V ---- liberación de CO<sub>2</sub> por 100 g de suelo seco, ml.

$$W = (\text{valor del blanco} - \text{valor titulado}) \times \text{concentración molar de HCl} \times 44 \times 100 / \text{peso de suelo seco (g)}$$

Dónde,

W ---- liberación de CO<sub>2</sub> por 100 g seca del suelo, mg.

### **Resultados**

No hubo diferencia significativa entre los grupos tratados (1 mg/g, 10 mg/kg y 100 mg/kg) y el grupo de control en la liberación de CO<sub>2</sub>.

### **Discusiones y conclusiones:**

De acuerdo con los resultados de prueba, Spirotetramat TC tiene poco efecto sobre la transformación del carbono en los microorganismos del suelo. Por lo que es ligeramente tóxico para los microorganismos del suelo.

**Referencia:**

Yang Mingjin. (2014). Soil Microorganisms Toxicity Test of Spirotetramat TC. Guideline OECD 217. Jiangsu Provincial Center for Disease Prevention and Control.

**IV.- ANÁLISIS RIESGO/BENEFICIO****IV.1.- Riesgos**

- Luego del análisis cuantitativo y cualitativo del efecto de 2 aplicaciones por campaña y dos campañas por año de CHEMA en un campo de cultivo de espárrago para el control de *Prodiplosis longifila* se concluye que el producto: Con respecto al medio ambiente, el producto no presenta altos riesgos sobre artrópodos benéficos como las abejas y organismos acuáticos sin embargo debemos implementar medidas de mitigación preventivas, control y post- registro durante su distribución y uso en el país.
- Respecto de la manipulación del producto, existen leves riesgos para el aplicador, ya que el producto es Ligeramente peligroso por vía oral, dermal e inhalatoria, por tanto deben tomarse las medidas adecuadas durante la preparación y aplicación como son el uso de un equipo de protección adecuado.
- Respecto del almacenamiento, el producto debe ser almacenado siguiendo ciertos criterios de seguridad como cualquier otro producto para la protección de los cultivos.

**IV.2.-Beneficios**

- El uso de “CHEMA “presenta los siguientes beneficios:
- Bajo costo de aplicación por hectárea
- Es un producto muy eficiente, es decir, con sólo 2 aplicaciones por campaña del producto se puede controlar bien a la plaga.

**IV.3.-CONCLUSIÓN**

Del análisis de riesgo beneficio se puede concluir que el riesgo potencial que existe con el uso de este. Luego de obtener los resultados de la evaluación del riesgo ambiental donde se incluye la persistencia y movilidad en el aire, agua, suelo y sus efectos sobre especies hidrobiológicas, flora y fauna silvestre podemos concluir que el producto CHEMA constituye un producto seguro para su uso en el campo en el control de *Prodiplosis longifila* en el cultivo de espárrago.

En nuestro país se está utilizando cada día más cantidad de este producto por su estabilidad de eficacia biológica en la agricultura, debido a su bajo costo de aplicación y al incremento de nuevas áreas del cultivo para exportación en la costa del Perú.

## CAPÍTULO II

### PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

En estos días, se hace notable la falta de información sobre los efectos tóxicos, la exposición a bajas dosis a largo plazo, la múltiple exposición química, el seguimiento a largo plazo de los efectos, bio-monitoreo que están escasamente estudiados para efectos sobre la salud y el desarrollo humano.

En las actividades agrícolas, los agroquímicos, tanto plaguicidas como fertilizantes, son productos de uso difundido y contribuyen a disminuir el esfuerzo físico en las actividades agrícolas, por este motivo se debe tender al equilibrio entre los beneficios y los riesgos conexos en el uso de productos químicos de manera que sustenten las condiciones más idóneas posibles para promover la salud pública y la integridad del ambiente. De manera específica, resulta imperioso examinar y promover opciones más seguras que supongan tanto el uso de productos químicos como el reemplazo de éstos y el manejo seguro y consiente para proteger la salud y fomentar el desarrollo sustentable.

#### **PROGRAMA DE MEDIDAS DE MITIGACIÓN: PREVENCIÓN, REDUCCIÓN Y CONTROL DEL RIESGO AMBIENTAL**

- De los cálculos realizados en nuestro estudio y de acuerdo a la metodología establecida, observamos que el uso de CHEMA, presenta un riesgo bajo para aves como codornices de cuello blanco y para patos; es moderadamente tóxico para organismos acuáticos como peces e invertebrados acuáticos como *Daphnia magna* y baja toxicidad para algas verdes (*Pseudokirchneriella subcapitata*). Para insectos polinizadores como abejas (*Aphis mellifera*) es prácticamente no tóxico. Es importante considerar que CHEMA se aplica directamente sobre el área foliar del cultivo de espárrago, por esta razón, se tomará las medidas de mitigación necesarias como la inclusión en la etiqueta de los pictogramas: “No permita animales en el área tratada” y “No contaminar fuentes de agua” durante el proceso de aplicación y lavado de mochilas por parte de los agricultores.

CHEMA en el suelo no es persistente, dada su degradación, fotólisis e hidrólisis. No es un peligro para aguas subterráneas. Por ello, se tomarán las medidas pertinentes para que el producto CHEMA, constituye un producto con margen de seguridad, siempre y cuando se apliquen las normas de seguridad indicadas en la etiqueta.es.

#### **A. Medidas para proteger organismos acuáticos y el recurso agua**

Los resultados en organismos acuáticos se mantienen en el nivel I de evaluación, sin embargo, es necesario tener las siguientes recomendaciones. Asimismo, dichas medidas nos ayudan a controlar el recurso agua debido a la persistencia y estabilidad en el agua del producto:

- **Reducción de Deriva:**
  - Se recomienda el uso de boquillas adecuadas para el uso de los equipos de aplicación, inclusive si es necesario indicarlo en la etiqueta, asimismo indicar el tamaño adecuado de las

partículas según la acción del pesticida para el uso de tipos de boquillas específicas, presiones de operación, el volumen de aspersión por hectárea, y la velocidad del tractor.

- No aplicar alrededor de cuerpos de agua.
- **Uso de zonas buffer y zonas de no aplicación:**
  - Se recomienda tener zonas de no aplicación alrededor de los cuerpos de agua. Es recomendable 05 metros. Los cuidados de la deriva en la pulverización y zonas de no aplicación serán manejadas cuando la aplicación este cercana a ríos, lagunas naturales, lagos, arroyos, embalses, pantanos, estuarios y lagunas de peces comerciales.

De igual forma, tener en cuenta:

- Usar el plaguicida sólo en el cultivo para el cual está indicado.
- Usar la cantidad mínima posible. Mayor cantidad no quiere decir mejor.
- No mezcle diferentes plaguicidas.
- Mantenga los plaguicidas alejados de las fuentes de agua.
- No use plaguicidas cuando hace viento, llueve, o está por llover.
- Aplicación de los plaguicidas por personal capacitado.
- Revisión y supervisión constante de los equipos de aplicación.
- Limitaciones en pulverizaciones aéreas.

## **B. Medidas para controlar la potencial lixiviación del producto**

Como se mencionó anteriormente, el Spirotetramat tiene una moderada lixiviación según dicho coeficiente. A continuación se presentan las siguientes medidas:

- **Manejo adecuado de los sistemas de riego:**
  - Es importante tener en cuenta que no se debe de aplicar en lugares que tengan una napa freática alta.
  - La capacitación en técnicas eficientes de riego, son importantes para los agricultores debido a que este constituye el principal factor de contaminación de las aguas superficiales y subterráneas. Los caudales y tiempo de riego son dos variables importantes, un caudal excesivo de riego arrastra consigo a los plaguicidas hacia las aguas de drenaje y desagüe del campo y los tiempos sucesivos de riego arrastran los plaguicidas a través del suelo en forma vertical hasta llegar hacia las aguas subterráneas. El arrastre de plaguicidas por las aguas de drenaje puede ser reducido mejorando las técnicas de riego. Esta mejora trae consigo que se reduzca el agua de escorrentía con producto y por lo tanto se reduce las exposiciones del medio ambiente a los plaguicidas en general.
  - Sistemas de Riego: Cambiar los hábitos para evitar el exceso de agua que fluya (o inundaciones) sobre la superficie.
  - Regar el suelo varias horas antes de la aplicación. Tomar en cuenta el riego previo para el uso

de este fungicida para una mejor translocación en la planta.

- No regar después de varios días, principalmente si se ha aplicado al suelo, por ejemplo en usos para el control de gusanos de tierra.
- Reducir el escurrimiento de agua.
- Minimizar la escorrentía mediante el uso de coberturas en las camas y los materiales permeables. Airear y agregar materia orgánica como abono para los suelos pesados o compactados.
- Mejorar la eficiencia del riego y la distribución mediante el uso de equipos tales como el riego por goteo, mangueras de remojo, y controladores de riego.
- No contaminar los arroyos, ríos o cursos de agua con el producto químico o recipientes utilizados. No lo aplique si las fuertes lluvias o tormentas pueden causar escorrentía superficial. No se debe aplicar cuando el agua permanece en la superficie o en los surcos, a menos que el agua de cola sea capturada en el campo. No permita que el agua contaminada de escurrimiento de campos tratados entre en las áreas adyacentes o cuerpos de agua.
- **Franjas de vegetación:**
  - La escorrentía superficial se puede reducir con la presencia de una franja de vegetación (por ejemplo, tiras de césped) entre el campo y el sistema de agua de la superficie inmediata.
  - Esta medida es recomendable para todo tipo de terrenos y suelos, y cuando la vegetación alrededor del campo es escasa. En todo caso, se recomienda en suelos de costa.
  - Se recomienda el uso de MIP para disminuir la exposición del plaguicida al ambiente, así como el uso eficaz controlado y eficaz del producto.

### **C. Medidas para proteger el recurso suelo**

- Usar el plaguicida de forma racional y justificada respetando las dosis establecidas previamente en la etiqueta del plaguicida.
- Los equipos de aplicación deben ser conservados en buenas condiciones, con verificación y ajustes previos al uso y calibración anual para asegurar la descarga exacta requerida.
- Preparar las mezclas de agroquímicos que se van a aplicar, con base de cálculos de la cantidad necesaria.
- Si se produjera un exceso en la cantidad del caldo preparado, o hubiera remanentes del lavado de los tanques, estos deberán aplicarse sobre una parte del cultivo no tratado, siempre que la dosis no exceda lo recomendado.
- Los envases vacíos no deben abandonarse en el campo debiendo almacenarse segura y adecuadamente

Es importante un trabajo integrado que involucre a todos los actores involucrados en el manejo de plaguicidas, por esta razón presentamos una serie de medidas necesarias para llevar a cabo el plan de mitigación propuesto, según cada usuario.

## **I. Manipulación y Empleo – AGRICULTORES**

- Adquirir sólo las cantidades necesarias para aplicar al cultivo. Evitar mantener stocks.
- Los trabajadores que tengan heridas o rozaduras en las manos no deben intervenir ni en la preparación de los caldos ni en su empleo.
- Realizar las aplicaciones del producto en las dosis indicadas y en los cultivos en los cuales el producto ha sido evaluado y el número de aplicaciones indicadas en la etiqueta.
- La OMS recomienda que, para proteger la salud y bienestar de los trabajadores y de la población en general, la manipulación y aplicación de Spirotetramat se confíe exclusivamente a personal perfectamente capacitado y debidamente supervisado, que deberá adoptar medidas adecuadas de seguridad y utilizar la sustancia química con arreglo a unas buenas prácticas de aplicación. Los trabajadores expuestos habitualmente deberán someterse a controles y reconocimientos médicos apropiados (*IPCS, 1993*).
- El personal que aplica el producto debe contar con el adecuado equipo de protección personal y descartar la ropa y otros materiales absorbentes que hayan sido contaminados por el producto.
- Antes de efectuar el tratamiento comprobar cuál es la dirección del viento. No aplicar el producto en áreas cuando existan velocidades de viento superiores a 15 km/h al momento de la aplicación, así mismo no se debe aplicar el producto mediante vía aérea.
- Las aguas de lavado de recipientes y los caldos sobrantes de los tratamientos, nunca se transvasarán cerca de pozos, ríos, canales, estanques, etc., y por supuesto no se arrojará a ellos. No descargar ni verter residuos del producto dentro de cuerpos de agua (lagos, pozos, océanos, ríos, etc.) ni al sistema de alcantarillado.
- El reingreso del personal en áreas tratadas debe ser después de 24 horas como mínimo.
- Almacenar el producto en lugar con sombra, temperatura media, y buena ventilación. Mantener el producto lejos de personas no autorizadas.
- En caso de que se produzca un derrame en el almacén, hay que limpiar con un MATERIAL ABSORBENTE (aserrín, arena, etc.). Recoger dicho material y darle una disposición final adecuada (ver estrategias de eliminación de envases y residuos. Y finalmente aplicar abundante agua y jabón sobre los lugares afectados.

## **V. Almacenamiento de los plaguicidas - DISTRIBUIDORES (tiendas)**

- 1.- Comercializar el producto de acuerdo al orden de llegada para evitar tener productos de lotes anteriores (tener productos vigentes). En caso de mantener productos vencidos, desecharlos en rellenos sanitarios especiales.
- 2.- Comercializar siempre en los envases originales, lo cual garantiza la eficiencia del producto. No fraccionar o vender en otro envase que no sea el original.
- 3.- El empleo será recomendado exclusivamente para uso agrícola, no pudiendo hacerse publicidad para su empleo en jardines o huertas familiares.

- 4.- Recomendar el producto de acuerdo a las indicaciones de la etiqueta.
- 5.- En caso de que vayan a almacenarse productos clasificados como tóxicos o inflamables, no podrán estar ubicados en plantas elevadas de edificios habitados.
- 6.- Utilizar el Modelo de Almacenamiento exclusivo de Productos Fitosanitarios:
  - Cerrado bajo llave, bien ventilado y seco
  - Los productos deben almacenarse por tipos: Insecticidas, fertilizantes, herbicidas; para evitar la contaminación cruzada.
  - Con iluminación adecuada natural o artificial
  - Lejos de fuentes de agua
  - Lejos del lugar de procesamiento o almacenamiento de alimentos.
  - En sus envases originales
  - Con retención de derrames o vertidos accidentales (110 % del volumen almacenado)
  - Contar con estanterías robustas
  - Construido con materiales no inflamable
  - Con medios para absorber pequeñas cantidades de productos y retirar las del lugar (arena, escoba, pala y bolsas)
  - Estar identificada la actuación en caso de accidente (números de teléfonos de emergencias, personal responsable del establecimiento, CIAT)
  - Con dispositivos contra incendios (extinguidores autorizados)
  - Existir una fuente de agua a menos de 10 metros para lavado de cuerpo y cara en caso de accidente.

## **VI. Capacitaciones a los usuarios**

JOSEMA S.A.C. organizará y ejecutará charlas de educación e información al público en general que estén involucrados en el desarrollo agrícola, sobre los riesgos toxicológicos, ambientales y manejo y uso seguro de plaguicidas. Para el desarrollo de estas charlas se tomará en cuenta lo siguiente:

### **a. Público objetivo**

Para obtener buenos resultados, nuestra área técnica se compromete a transmitir el entrenamiento para comprender los conceptos básicos relacionados con la peligrosidad de los materiales y la seguridad en su manejo, así como para entender la responsabilidad ética hacia la sociedad al comunicar situaciones de riesgo de manera de orientar positivamente las conductas de las poblaciones potencialmente afectadas, a fin de evitar el pánico o se cree una ansiedad pública injustificada.

- Usuarios objetivo:

Personal de la Empresa:

- Funcionarios
- Empleados directos

- Empleados de oficina
- Fuerza de ventas
- Empleados de almacén, despachadores y transportistas
- Profesionales técnicos (asistentes técnicos)
- Distribuidores y agentes comerciales:
  - Casas agropecuarias
  - Comisionistas
- Agricultores:
  - Profesionales y técnicos de campo independientes.
  - Dueños y personal de fundos
  - Agricultores
  - Aplicadores profesionales

**b. Temario: Temas que se difundirán entre TODOS los usuarios, dependiendo de su función**

Entre los temas a tratar se considerarán los siguientes para cada grupo de usuarios:

- Clasificación de Plaguicidas: Se explicará la clasificación de los plaguicidas de acuerdo a su categoría toxicológica.
- Etiquetado de Plaguicidas: Se explicarán todas las partes de la etiqueta y hoja informativa.
- Manejo de Plaguicidas: Se explicarán los cuidados que deben tenerse en la adquisición, transporte, almacenamiento y aplicación del plaguicida.
- Medidas de mitigación: Se explicarán las acciones a seguir con el fin de garantizar la protección del recurso suelo, agua, protección a insectos benéficos (abejas) y protección personal.
- Manejo de Envases Vacíos: Explicación acerca del cómo y por qué realizar el Triple Lavado, qué hacer con los envases vacíos.
- Procedimientos en Situaciones de Emergencia: Acciones a realizar en caso de derrame.

**c. Metodología a utilizar:**

Durante las charlas se harán uso de impresiones, material audiovisual y se contará con la intervención de los asistentes presentes en la sala para hacer las charlas más dinámicas.

**d. Número estimado de asistentes:**

Se espera la participación de aproximadamente 20 asistentes.

**e. Número de talleres y/o Charlas a realizarse**

La programación de las charlas mencionadas anteriormente, serán realizadas por el área técnica de JOSEMA S.A.C. dos veces al año y se mantendrá un registro de asistencia a estas actividades. Asimismo, promoverá la participación y difusión de las charlas por parte de los distribuidores. Las visitas a los almacenes del distribuidor se realizarán una vez al año, el objetivo de esta visita será evaluar el estado del inventario, evaluar las características y formas de almacenamiento, control del etiquetado adecuado del producto, evaluación del estado de los envases del producto.

#### **f. Zonas piloto:**

Las zonas destinadas para las charlas serán las mismas donde tiene mayor desarrollo el cultivo (Lima, Ica, La Libertad y Piura).

### **VII. Medidas para la reducción de desechos**

Hoy en día las actividades destinadas a la reducción de desechos están orientadas básicamente a la puesta en práctica de medidas como el Triple Lavado de los envases vacíos. La inutilización, almacenamiento provisorio y eliminación de los envases corresponden a una segunda etapa.

#### **a. Durante la aplicación**

##### **• Triple Lavado de los Envases Vacíos**

Después de su uso, en los envases vacíos de productos fitosanitarios quedan remanentes de los productos que contengan y es necesario eliminarlos de una manera correcta y segura para evitar riesgos al hombre, los animales domésticos y al ambiente. (Suelo, agua y aire).

El triple lavado es enjuagar tres veces el envase vacío. Esto significa: Economía, por el aprovechamiento total del producto, Seguridad, en el manipuleo y disposición posterior de los envases y Ambiente, protegido por eliminación de factores de riesgo.

Esta operación deberá repetirse por lo menos dos veces más, especialmente con aquellos envases que contuvieron un producto de naturaleza viscosa.

Se utilizará siempre agua proveniente de cañerías, nunca se colocarán o sumergirán los envases en acequias, cursos de agua o lagunas para su lavado, ya que estas fuentes de agua quedarán, seguramente, contaminadas.

Para la segunda etapa: los envases vacíos colectados deben ser enviados a los centros de acopio que estén disponibles para recibir este tipo de material a fin que puedan ser eliminados de acuerdo con las tecnologías actualmente vigentes en el país y bajo el marco de la Ley N° 27314. Ley General de Residuos Sólidos.

#### **b. Eliminación adecuada de los desechos**

##### **• Programa de plaguicidas en desuso**

JOSEMA S.A.C, consciente de la importancia del manejo y eliminación de plaguicidas se compromete a asegurar la existencia de sistemas efectivos de gestión de los productos, abarcando todas las fases de reducción, distribución y utilización de plaguicidas, incluido el manejo de desechos. También consideramos involucrar a los usuarios finales de los plaguicidas ya que pueden cumplir funciones importantes con el fin de reducir al mínimo la producción de desechos de plaguicidas y de manejar los desechos que existe de modo responsable, de acuerdo con las mejores prácticas que se disponga.

## **Medidas preventivas recomendadas para evitar la acumulación de plaguicidas en desuso según usuario**

### **CAUSA MEDIDAS PREVENTIVAS**

#### **A nivel Distribuidor:**

##### **Capacidad insuficiente de almacenamiento y mala gestión de las existencias**

Capacidad insuficiente de almacenamiento de plaguicidas      Invertir en nuevos almacenes o en la mejora de los antiguos. Evitar la compra de plaguicidas en cantidades que excedan de la capacidad de almacenamiento. Separar las existencias de plaguicidas en desuso de las existencias en buen estado. Garantizar unas buenas prácticas de almacenamiento

Personal no capacitado en gestión de existencias      Capacitar al personal en gestión de existencias. Garantizar la observancia del principio de la salida en el orden de adquisición. Mantener registros de las existencias; colocar los envases sobre plataformas de carga.

Envases dañados a causa del maltrato recibido durante el transporte      Capacitar al personal en la manipulación apropiada de los plaguicidas durante el transporte. Reducir la duración del transporte todo lo posible. Pedir envases duraderos si se prevé un maltrato

##### **Compras superiores a las necesidades**

Evaluación incorrecta de las necesidades      Mantener las existencias en el nivel más bajo posible. No almacenar más de lo que se necesita para una sola campaña. Al determinar las necesidades de existencias adicionales, tener en cuenta las existencias acumuladas y las variaciones agroecológicas dentro de la zona que ha de tratarse. Determinar los factores que pueden limitar el uso: almacenamiento, transporte y capacidad de aplicación

Acumulación excesiva de productos con una breve duración en almacén      No almacenar grandes cantidades de productos con una breve duración en almacén. Especificar la estabilidad deseada de los productos en los documentos de licitación o en las órdenes de compra directas, indicando el período mínimo de almacenamiento que deberá soportar el producto.

##### **Productos inadecuados**

Ingrediente activo o formulación inadecuados      Determinar cuidadosamente lo que se necesita. Detallar las especificaciones de los productos. Tener en cuenta la idoneidad para el usuario final, la idoneidad agroecológica del producto y el tipo de equipo de aplicación disponible. Tener en cuenta que los envases deben llevar el número de lote y la fecha de fabricación; insistir en la entrega de un certificado de análisis

Tipo o tamaño de envase inadecuado      Especificar que el envase debe ser resistente y duradero si se prevé un maltrato, unas condiciones de almacenamiento rigurosas o un almacenamiento prolongado.

Falta de etiquetas o etiquetas incompletas      No recibir productos que hayan sufrido algún deterioro y que impidan la lectura correcta de la etiqueta

#### **A nivel de usuario final:**

##### **Capacidad insuficiente de almacenamiento y mala gestión de las existencias**

Capacidad insuficiente de almacenamiento de plaguicidas      Invertir en contar con un lugar de almacenaje. Evitar la compra de plaguicidas en cantidades que excedan de la capacidad de almacenamiento. Separar las existencias de plaguicidas en desuso de las existencias en buen estado. Garantizar unas buenas prácticas de almacenamiento

Envases dañados a causa del maltrato recibido durante el transporte Reducir la duración del transporte todo lo posible. Pedir envases duraderos si se prevé un maltrato.

### **Compras superiores a las necesidades**

Evaluación incorrecta de las necesidades Mantener las existencias en el nivel más bajo posible. No almacenar más de lo que se necesita para una sola campaña.

Incidencia de las plagas inferior a la previa a Mantener las existencias en el nivel más bajo posible. Comprar únicamente cuando haya una necesidad directa. No acumular existencias estratégicas, descentralizadas o en previsión.

Acumulación excesiva de productos con una breve duración en almacén. No almacenar grandes cantidades de productos con una breve duración en almacén.

### **Productos inadecuados**

Ingrediente activo o formulación inadecuados Determinar cuidadosamente lo que se necesita. Especificar que los envases deben llevar el número de lote y la fecha de fabricación.

envases que han sufrido daños y presentan fugas con exposición de los productos y etiquetas incompletas No recibir productos que hayan sufrido algún deterioro y que impidan la lectura correcta de la etiqueta Falta de etiquetas o etiquetas incompletas

productos que han superado la fecha de vencimiento y que no deben seguir usándose No usarlos y devolverlos.

### **• Manejo y eliminación de plaguicidas sobrantes y/o caducos**

JOSEMA S.A.C. pertenece a la asociación Campo Limpio y se tiene programada las siguientes actividades para la reducción de desechos:

- Como se mencionó anteriormente, se efectuarán capacitaciones a los usuarios involucrados.
- El personal de las áreas técnica y comercial de las empresas miembros de Campo Limpio proporcionará información apropiada a los usuarios cuando ofrezcan o vendan plaguicidas promoviendo que estos eviten tener stocks excesivos, de forma que eviten tener productos vencidos y caducos. También se promoverá que los usuarios mantengan un inventario actualizado de los productos vencidos y caducos, y que estos se mantengan en un lugar acondicionado en forma exclusiva para este fin, siguiendo las normas de las Buenas Prácticas Agrícolas.
- Los asociados tendrán la responsabilidad del seguimiento del traslado de los productos vencidos y caducos, hasta su destino final, por tal motivo se llevará un registro detallado de todos los productos vencidos y caducos que sus miembros generen; y de la EPS-RS que se

emplee para la gestión de estos productos. Se supervisará que la EPS-RS contratada lleve a cabo el oportuno recojo de los productos vencidos y caducos, tantas veces como sea adecuado en función de los volúmenes generados por los asociados.

- Para caso de la eliminación de envases usados, se propone la participación de la mayor cantidad de actores dentro de la cadena de generación de los envases usados de plaguicidas,
- Se propone que la recolección de envases vacíos triplemente lavados sea un proceso continuo en el tiempo, este proceso involucra dos fases fundamentales y con la iniciación de un plan piloto en la cuenca del río Chancay-Huaral que con el transcurrir del tiempo será implementado a nivel nacional:

#### **a. Primera fase: Jornadas de recolección puntual**

Esta metodología consiste en que en las fechas programadas, el grupo se organizará en subgrupos de empresas que serán responsables en cada una de las jornadas propuestas, liderando el trabajo de recolección en cada zona planteada.

Será importante la coordinación con los medios de transporte para el recojo de los envases a ser recolectados, y la coordinación con los centros de destrucción final – EPS autorizadas, como pasos previos a la fecha de recolección.

La jornada de recolección de envases de plaguicidas usados finalizará con el envío del material recolectado a la EPS seleccionada, cuyos resultados y certificados de eliminación serán informados a las entidades que han colaborado con el grupo de empresas (Municipalidad, Junta de usuarios de riego).

En este programa fundamentalmente se recogerán los envases rígidos de Polietileno, Coex y PET, PEAD y los flexibles en base a polietilenos, no se incluirán en este proceso envases rígidos o flexibles en base a otros materiales.

#### **b. Segunda fase: Recolección continua a partir de contar con centros de acopio**

Período de ejecución: Al terminar tercer año del programa.

La ejecución de esta fase en programa incluye el contar con centros de acopio que cuenten con los permisos de las autoridades competentes, el cual será demostrado a partir de la presentación de los certificados pertinentes.

Es importante mencionar que, al tratarse de una actividad de riesgo, la agrupación es consciente que deberá obtener los permisos respectivos previos a la ejecución de esta fase del programa.

### **VIII. Medidas de verificación**

#### **Monitoreo del programa de mitigación**

Para lograr este propósito la educación y comunicación de riesgos en todos los niveles (agricultor, vendedor, área técnica, etc.) es importante realizar el debido monitoreo y garantizar un adecuado uso de nuestro producto:

### **a. Educación**

Para crear una cultura sobre seguridad del uso de pesticidas, es preciso introducir en los programas educativos destinados a los usuarios del producto, contenidos que hagan posible que todo individuo maneje las sustancias peligrosas de manera que proteja su salud y al ambiente, fomentando, la lectura y puesta en práctica de las indicaciones contenidas en las etiquetas de los productos que utilizan, ayudando a crear una masa crítica con un enfoque ambiental y de prevención de riesgos; evaluación toxicológica y ecotoxicológica de riesgos y procesos para la prevención y control de la contaminación, minimización y manejo ambiental de los plaguicidas y rehabilitación de sitios contaminados, entre otros.

### **b. Comunicación de riesgos**

Para lograr el objetivo de monitoreo que se persigue, es necesario las prácticas de manejo seguro de las sustancias peligrosas que se encuentran en el comercio, así mismo, es preciso difundir los programas que permitan comunicar los riesgos y las formas de prevenirlos a todos los sectores que usan el producto.

Para obtener buenos resultados, nuestra área técnica se compromete a transmitir el entrenamiento para comprender los conceptos básicos relacionados con la peligrosidad de los materiales y la seguridad en su manejo, así como para entender la responsabilidad ética hacia la sociedad al comunicar situaciones de riesgo de manera de orientar positivamente las conductas de las poblaciones potencialmente afectadas.

### **c. Materiales de apoyo**

Material a utilizarse durante las charlas: Presentación del modo de acción del producto en los cultivos, en el hombre y en el ambiente.

Material entregado a los asistentes: Folletos ilustrativos sobre el buen uso del plaguicida.

Aplicación de dinámica de grupo como verificación de la información brindada. Mediante preguntas y respuesta de situaciones simuladas.

### **d. Capacitaciones:**

Con la finalidad de lograr que las medidas divulgadas estén presentes siempre durante la actividad del agricultor se realizarán visitas en los valles y se realizarán encuestas al término de las capacitaciones para comprobar los conocimientos adquiridos. Se tendrá en cuenta el grado de conocimiento que tienen los vendedores de tiendas comerciales, representantes de ventas, transportistas distribuidores y los usuarios finales como los agricultores, sobre el producto, su aplicación, su grado de toxicidad, la importancia de las hojas de seguridad, etc.

Las charlas pueden realizarse en los locales comunales y se informará sobre los días de realización de estas a través de los representantes de ventas y por comunicación radial.

Una vez al año se realizarán visitas a campo inopinadas para confirmar si se pone en práctica lo captado durante las charlas, en cuanto a:

- Uso de la ropa de protección

- Correcta aplicación del producto
- Manejo de las hojas de seguridad
- Ausencia de niños en las áreas de aplicación, en campo
- Ausencia de animales en las áreas de aplicación en campo.
- Ausencia de envases usados tirados a la intemperie.
- Uso de un lugar apropiado de acopio de estos envases luego del triple lavado, hasta su disposición final.
- El modo de transporte del producto.

De los resultados de estas visitas se podrá tener una idea más clara de la frecuencia con la que se deben dar las charlas y cuáles de los puntos tratados durante las charlas, son los más débiles o menos entendibles para los grupos de interés.

En estos puntos se dará más énfasis o se cambiará la metodología para que sean mejor asimilados durante las charlas.

### **Programa de contingencia**

Con base en el análisis de riesgos, se debe estructurar el Plan de Contingencia mediante el diseño de planes estratégicos, consistentes en la elaboración de programas que designen las funciones y el uso eficiente de los recursos para cada una de las personas o entidades involucradas; planes operativos donde se establezcan los procedimientos de emergencia, que permitan la rápida movilización de los recursos humanos y técnicos para poner en marcha las acciones inmediatas de la respuesta; y un sistema de información, que consiste en la elaboración de una guía de procedimientos, para lograr una efectiva comunicación con el personal que conforma las brigadas, las entidades de apoyo externo.

### **Objetivos:**

- Definir los lineamientos y procedimientos oportunos para responder efectivamente ante una contingencia.
- Brindar un alto nivel de protección contra todo posible efecto negativo sobre cualquier persona que tenga que manipular el producto durante su ciclo de vida.
- Reducir la magnitud de los impactos potenciales ambientales.

Para trabajar en conjunto, la gerencia de JOSEMA S.A.C. coordinará tanto con los distribuidores principales y autoridades competentes sobre los procedimientos que se realizarán.

### **Identificador de Riesgos:**

De acuerdo a las actividades que se realizan durante el ciclo de vida del producto se pueden identificar los siguientes riesgos al medio ambiente y la salud:

Si el plaguicida se ha derramado en cuerpos de agua:

- Se debe informar de inmediato a las autoridades como la Policía, Bomberos, Municipio, etc., a fin de que se tomen las previsiones de todos quienes hagan uso del agua. Comunicar a las poblaciones ribereñas acerca del accidente a fin de que no tengan contacto con el agua contaminada y que no sean utilizadas para el consumo humano, consumo de animales y otras actividades.
- Las personas que van a realizar el control del derrame deberán usar el Equipo de Protección Individual completo.
- Se debe ubicar y alejar del agua a la fuente de contaminación y ubicarlos en envases para su posterior tratamiento.
- Se debe bombear el agua de la parte afectada de los cuerpos de agua para minimizar los efectos que pueda causar a los organismos acuáticos. El agua bombeada debe ser colocado en tanques para su posterior tratamiento y eliminación.

Si el plaguicida se ha derramado sobre el suelo:

- Nunca escurra el derrame con agua. El plaguicida derramado se esparcirá más y el problema será peor.
- Absorba el líquido derramado con arena, aserrín, arcilla o cualquier otro material absorbente.
- Si es probable que el plaguicida o el material absorbente se vuelen, humidézcalo ligeramente con agua o cúbralo con una lona.
- Recoja todos los materiales contaminados con una pala, colocándolos dentro de envases plásticos o tambores.
- Remueva la parte de arriba del suelo (5 a 8 cm) y colóquelo dentro de un depósito especial para residuos contaminados con plaguicidas.
- Cubra el área con, al menos, 5 cm de hojas/materia orgánica.
- Cubra las hojas/materia orgánica con suelo fresco.

Si el derrame de plaguicida se produjo sobre superficies no porosas:

- Nunca escurra el derrame con agua. El plaguicida derramado se esparcirá más y el problema será peor.
- Absorba el líquido derramado con arena, aserrín, arcilla o cualquier otro material absorbente.
- Si es probable que el plaguicida o el material absorbente se vuelen, humidézcalo ligeramente con agua o cúbralo con una lona.
- Aplique un material de descontaminación apropiado sobre la superficie contaminada.
- Distribuya este material con una escoba y déjelo por 30 minutos.
- Recoja este material y colóquelo en el depósito de desperdicios de plaguicida contaminado.
- Repita la operación tantas veces como sea necesario con material descontaminante limpio.
- Selle los recipientes donde se colocaron desperdicios de plaguicidas contaminados.

## **En caso de contaminación en suelos o agua, se pueden realizar las siguientes técnicas**

Las técnicas de tratamiento in situ son las que se aplican sin necesidad de trasladar el suelo o el agua afectados por el problema. El tratamiento in situ puede ser de dos tipos: biológico o físico-químico.

### **A. Biológico:**

#### A.1. Fitorremediación:

- Fitoextracción: Consiste en el empleo de plantas hiperacumuladoras, capaces de extraer los metales pesados contenidos en el suelo.
- Fitoestabilización: Consiste en el uso de plantas metalófitas endémicas/nativas y de mejoradores de sustrato adecuados para estabilizar física y químicamente sustratos ricos en metales.
- Fitovolatilización: Consiste en la extracción del contaminante del suelo por la planta y su emisión a la atmósfera a través de su sistema metabólico.
- Fitofiltración/rizofiltración: Consiste en el uso de plantas terrestres y acuáticas para absorber, concentrar, y precipitar contaminantes de medios acuáticos.

Otros métodos biológicos son los siguientes:

- a) Construcción de pozas de degradación
- b) Mediante Biopilas
- c) Por Compostaje

### **B. Físicoquímicos:** Incluyen las siguientes técnicas:

#### B.1. Atenuación natural controlada:

#### B.2. Barreras reactivas permeables:

#### B.3. Extracción con vapor y aireación del suelo:

#### B.4. Flushing in situ:

#### B.5. Tratamientos térmicos:

#### B.6. Oxidación química y Fracturación:

## **Simulacros de incendio, derrames u otras emergencias en lugares de almacenamiento**

Será realizado 2 veces al año para verificar la preparación del personal ante situaciones de emergencia.

## Presupuesto para el Plan de Manejo Ambiental y del Plan de Contingencias

Actividad	Consideraciones	Total
Capacitaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toda la información técnica del producto se entregará con la de los otros productos, a todos los involucrados en la comercialización, en una región específica.</li> </ul>	US \$ 400
	<ul style="list-style-type: none"> <li>El manual de seguridad para el manejo, almacenamiento y transporte de agroquímicos, ya ha sido diseñado y se entrega copia del mismo a los participantes en la sesión de entrenamiento.</li> </ul>	US \$ 200
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Folletería para las capacitaciones</li> </ul>	US \$ 400
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los afiches y etiquetas hacen parte del material de comercialización del producto, y en él se da información relacionada con el control ambiental del producto.</li> </ul>	US \$ 200
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las visitas de asistencia técnica a distribuidores, intermediarios y agricultores serán realizados sin generar costos, ya que está en la ruta de los ingenieros de campo los cuales ya tienen presupuesto por promoción de nuestros productos.</li> </ul>	US \$ 0
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realización de charlas de capacitación a agricultores.</li> </ul>	US \$ 500
Plan de Verificación	Material necesario para realizar las encuestas. No se cuenta el transporte debido a que se aprovecharán los viajes realizados por las actividades propias de la empresa.	US \$ 200
Simulacros de incendio, derrames u otras emergencias en lugares de almacenamiento.	Será realizado una vez al año para verificar la preparación del personal ante situaciones de emergencia.	US \$ 150
Programa de reducción de desechos y envases vacíos	Coordinación con las tiendas de distribución para el recojo de los envases vacíos	US \$2000

## Anexo 6: Ficha de datos de seguridad del producto formulado

### FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

#### 16. Identificación del i.a. o del PQUA y su fabricante, formulador y titular

- a) Nombre del producto: CHEMA
- b) Nombre y datos del fabricante del i.a.:
- ROYAL AGROSCIENCE
- Dirección: Room 1234, N° 000 Xinjiang Road, Shanghai, China
- Teléfono: 0086-21-63807575596
- Correo electrónico: royalagrosience.com
- c) Nombre y datos del titular del registro del PQUA:
- JOSEMA S.A.C
- Dirección: Calle Las Casuarinas S/N. Oficina 1503. Jesús María. Lima-Perú
- Teléfono: (01) 4964683
- Correo electrónico: [info@josema.com](mailto:info@josema.com)
- d) Clase de uso a que se destina el PQUA: Insecticida
- e) Número telefónico de emergencia toxicológica en el País Miembro:
- CICOTOX: 0800-13040
- CIPROSQUIM: 0800-5-0847
- ESSALUD: 0801-10200

#### Sección 2 – Identificación del peligro

##### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento HCS 29 CFR 1910.1200:

Sensibilización cutánea - Categoría 1B

Toxicidad reproductiva- Categoría 2

##### 2.2 Categoría de peligro

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento HCS 29 CFR 1910.1200:

Pictogramas de peligro



#### Declaraciones de peligro

Contacto con los ojos: Puede causar irritación ocular.

Contacto con la piel: Puede causar sensibilización por contacto con la piel.

Ingestión: Nocivo si se ingiere. No lo tome internamente.

Inhalación: Nocivo si se inhala. No respire los vapores o la niebla del aerosol.

Peligros ambientales: Nocivo para los organismos acuáticos.

### Sección 3 – Composición/Información sobre los componentes

	N°CAS	Content (g/L)
Spirotetramat	203313-25-1	240
Aditivos	-	Csp 1L
Total		1L

### Sección 4- Medidas de primeros auxilios

#### a) Instrucciones de primeros auxilios:

En los ojos: Irrigar inmediatamente con solución lavaojos o con agua clara, manteniendo los párpados separados. Por lo menos durante 15 minutos. Acudir inmediatamente al médico.

En la piel: Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Lavar la piel inmediatamente con agua, seguido de jabón y agua. Tal acción es esencial para minimizar el contacto con la piel. La ropa contaminada deberá lavarse antes de volver a usarla.

Si es ingerido: En caso de ingestión acuda inmediatamente al médico y muéstrelle el frasco, la etiqueta o la hoja de datos, si es posible. No induzca el vómito.

Si es inhalado: Sacar al paciente de la exposición, mantenerlo caliente y en reposo. Obtenga atención médica como medida de precaución.

#### b) Instrucciones a los profesionales de salud

Tratar sintomáticamente. En caso de ingestión, se debe considerar el lavado gástrico en casos de ingestas importantes solo dentro de las primeras 2 horas. Sin embargo, siempre es recomendable la aplicación de carbón activado y sulfato de sodio.

c) **Antídoto:** No posee antídoto específico. Aplicar tratamiento sintomático.

d) **Signos y síntomas frente a una intoxicación:** Hasta la fecha los síntomas no son conocidos

- e) **Recibir tratamiento sintomático:** Cuando el paciente lo requiera

## Sección 5 – Medidas en caso de Incendios

### a) Orientación básica en caso de incendios:

- No ponga en peligro vidas humanas. Aleje a todas las personas, con excepción de los bomberos, del lugar, más allá de la línea de humos y descargas químicas.
- Solicite ayuda, de ser necesario, con inclusión de la brigada de bomberos, si el incendio no se puede extinguir con el equipo disponible.
- informe a los bomberos y a otros asistentes acerca de cualquier producto agroquímico que puedan reaccionar peligrosamente, como los que son inflamables, tóxicos o están guardados en recipientes presurizados.
- Trate de contener el incendio y cualquier derrame de las sustancias agroquímicas o de agua para evitar que se extienda la contaminación al medio ambiente;
- Después de extinguir el incendio, limpie la ropa de protección adecuada y elimine completamente todo el material dañado o contaminado. para evitar la exposición de otras personas al riesgo del producto agroquímico

#### Medios de extinción:

- Agua pulverizada
- Espuma resistente al alcohol
- Químico seco o dióxido de carbono

### b) Peligros específicos del producto que pueden favorecer el incendio:

NO ES INFLAMABLE. Sin embargo, tomar las siguientes medidas de precaución:

- Prohibir que se fume o que se utilicen llamas al descubierto donde están almacenados o se utilizan productos agroquímicos;
- Mantener a los productos inflamables alejados de las fuentes de calor, como la luz del sol directa.
- Mantener los recipientes de vidrio alejados de la luz del sol directa, ya que podrían actuar como lentes de aumento y concentrar los rayos del sol en materiales inflamables, lo que podría causar un incendio.
- Disponer la zona de almacenamiento de manera que no esté adyacente a otros lugares donde existe peligro de incendio, como sitios donde se almacene heno, paja o combustibles de petróleo;
- Evitar que se produzca un incendio debido a una instalación eléctrica poco segura o a chispas

resultantes de actividades cercanas de soldadura o afilamiento.

**e) Productos de reacción y gases de combustión**

Durante un incendio, el humo puede contener el material original además de productos de combustión de composición variable que pueden ser tóxicos y / o irritantes. Los productos de combustión pueden incluir, pero no se limitan a: Cianuro de hidrógeno (ácido cianhídrico), Monóxido de carbono (CO), Óxidos de nitrógeno (NOx)

**f) Equipo de protección especial**

Los bomberos deben usar aparatos de respiración autónomos aprobados por NIOSH y ropa protectora contra incendios (incluye casco, abrigo, pantalones, botas y guantes). Si el equipo de protección no está disponible o no se usa, combata el fuego desde un lugar protegido o una distancia segura.

Sección 6 - Medidas en caso de derrame accidental

**d) Acciones que se deben seguir para minimizar los derrames:**

Mantén todas las áreas de trabajo limpias y organizadas, sólo con la cantidad de químico necesario para realizar el trabajo.

Conoce el material con que trabajas y familiarízate con el plan de prevención y control de derrames y la lista de seguridad de materiales (MSDS) con los cuales trabajas.

Mantén materiales de limpieza a la mano y listos para usar. Debes conocer el lugar donde se encuentran estos materiales y la manera correcta de usarlos.

Inspecciona los materiales de trabajo para asegurar que el equipo y los envases estén en buenas condiciones y guardados correctamente. Transfiere materiales a otro envase si encuentras goteos.

Usa, transfiere y guarde químicos bajo techo para reducir el potencial de que un derrame caiga en contacto con aguas del estado.

Mantén envases sellados e identificados cuando no estén en uso.

Limpia derrames inmediatamente usando métodos secos (trapos y absorbentes), si es posible. La limpieza de un derrame sólo termina cuando el absorbente es desechado apropiadamente.

**e) Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento general**

Evacuar el área. Solo personal capacitado y debidamente protegido debe participar en las operaciones de limpieza. Manténgase a favor del viento del derrame. El material derramado puede provocar resbalones. Ventile el área de la fuga o el derrame. Consulte la sección 7, Manipulación, para conocer las medidas de precaución adicionales. Utilice equipo de seguridad adecuado. Para obtener información adicional, consulte la Sección 8, Controles de exposición y protección personal.

#### **f) Métodos y materiales de contención y limpieza**

Los derrames líquidos deben ser absorbidos con un sólido absorbente adecuado, compatible con la sustancia derramada. El área debe ser descontaminada de acuerdo a las instrucciones dadas por personal capacitado y los residuos deben ser dispuestos de acuerdo a las instrucciones dadas en las Hojas de Seguridad.

Contenga el material derramado si es posible. Derrames pequeños: Empape con material absorbente inerte (por ejemplo, arena, gel de sílice, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín). Barrer. Recoja en recipientes adecuados y debidamente etiquetados. Derrames grandes: comuníquese con la empresa para obtener ayuda con la limpieza.

#### Sección 7 - Manipulación y almacenamiento

##### **Manipulación:**

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Utilizar con ventilación adecuada. No coma, beba, use tabaco o cosméticos en el área de la tienda. Evite respirar polvo o neblina. Evite el contacto con la piel y la ropa. Lavar bien después de manipular. Lávese bien después de manipularlo. Mantenga el recipiente cerrado. Utilizar con ventilación adecuada. Es necesario un buen mantenimiento y control de los polvos para un manejo seguro del producto. Consulte la Sección 8, CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL.

##### **Condiciones de almacenamiento seguro:**

Almacenar en un lugar seco. Almacenar en envase original. No almacene cerca de alimentos, productos alimenticios, medicamentos o suministros de agua potable.

#### Sección 8 - Control de la exposición/protección personal

##### **Controles de exposición:**

Utilice ventilación de extracción local u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los requisitos o las pautas del límite de exposición. Si no existen requisitos o pautas de límites de exposición aplicables, la ventilación general debería ser suficiente para la mayoría de las operaciones. La ventilación de extracción local puede ser necesaria para algunas operaciones.

**Equipo de protección personal:** Evite toda exposición innecesaria.

##### **Equipo de Protección Personal (EPP):**

Protección para los ojos / la cara: Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro.

Protección de las manos: Guantes de caucho de nitrilo resistentes a productos químicos.

Protección corporal: Use camisa de manga larga y pantalones largos y zapatos más calcetines.

Protección respiratoria: Cuando se requieran respiradores, seleccione equipos aprobados por NIOSH según las concentraciones reales o potenciales en el aire y de acuerdo con las normas reglamentarias apropiadas y / o las recomendaciones de la industria.

Recomendaciones de seguridad para el usuario: Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular y antes de comer, beber, mascar chicle, usar tabaco, ir al baño o aplicarse cosméticos.

Eliminar personal

Equipo de protección (EPP) inmediatamente después de manipular este producto. Antes de quitarse los guantes límpielos con agua y jabón. Quite la ropa sucia inmediatamente y límpiela a fondo antes de usarla nuevamente. Lávese bien y póngase ropa limpia.

## Sección 9 – Propiedades químicas y físicas

### 1. Aspecto

**16.1 Estado físico:** Líquido suspendido

**16.2 Color:** Lechoso

**16.3 Olor:** Débil.

**2. Estabilidad de almacenamiento:** 2 años

**3. Densidad:** 1.05 ± 0.05 g/ml

### 4. Inflamabilidad

**Para líquidos, punto de inflamación:**

Resultado : No inflamable

**5. pH:** 5-8 (T: 20°C)

**6. Explosividad:** No explosivo

**Propiedades físicas del producto formulado relacionadas con su uso:**

**7. Persistencia de Espuma (para formulados que se aplican en el agua)**

Resultado: Máximo 40 ml después de 1 minuto

**8. Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión**

Resultado: ≥ 90% mínimo

**9. Análisis granulométrico en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)**

Resultado: No aplicable

### 10. Corrosividad

Resultado : No es corrosivo.

### **11. Incompatibilidad conocida con otros productos (fitosanitarios y fertilizantes)**

**Resultado** : No mezclar con sustancias alcalinas o fuertemente ácidas. Se recomienda alternar con insecticidas con diferentes mecanismos insecticidas.

### **12. Viscosidad**

Resultado :  $\leq 1.300$  mPa.sa 20 ° C Gradiente de velocidad 7,5 / s

### **13. Desprendimiento de gas**

En caso de incendio, pueden liberarse: cianuro de hidrógeno (ácido cianhídrico), monóxido de carbono (CO) y óxidos de nitrógeno (NOx).

## Sección 10 – Estabilidad y Reactividad

### **Reacciones peligrosas:**

No se conocen reacciones peligrosas.

### **Estabilidad química:**

Estable en condiciones normales.

### **Productos de descomposición:**

La quema produce humos irritantes, tóxicos y nocivos.

### **Posibilidad de reacciones peligrosas:**

No ocurrirá una polimerización peligrosa.

## Sección 11 – Información toxicológica

### **Toxicidad Aguda Oral:**

En ratas LD50:  $> 2200$  mg/kg peso corporal

Toxicidad Aguda Dermal:

En ratas LD50:  $>5500$  mg/kg de peso corporal

Toxicidad Aguda Inhalatoria:

LC50 (4 horas) en ratas  $> 22$  mg/L de aire

Iritación dermal: No es irritante en la piel de los conejos.

Iritación ocular: No es irritante ocular en los ojos de los conejos

Sensibilización: No es un sensibilizador dermal.

### **Síntomas relacionados con las características toxicológicas:**

Los signos y síntomas más relevantes en humanos después de sobrexposiciones agudas o repetidas son esperadas a estar relacionadas al sistema nervioso central (SNC) como hiperexcitabilidad, hiperactividad, irritabilidad, temblores y en estados más severo letargia o convulsiones.

## Sección 12 – Información ecológica

### **Efectos en organismos:**

Toxicidad para las aves:

El DL50 oral aguda, hasta el día 21, en codorniz se determinó  $> 5000$  mg ia/kg.

El DL50 oral aguda a los 21d en pato Mallard se determinó en más de 5000 mg i.a./kg de peso corporal

Toxicidad para organismos acuáticos:

El CL50 96 h-L de en la trucha arco iris se determinó a 0.53 mg ia / L.

El CL50 96 h de spinosad en Bluegill Sunfish común se determinó en 2.2 mg ia / L.

Toxicidad para daphnia El EC50 48 h se determinó en 44.6 mg ia / L.

Toxicidad para las abejas:

El DL50 48-h oral:  $> 100$   $\mu$ g ai / abeja

CL50 48-h contacto:  $> 100$   $\mu$ g ai / abeja

Efectos en el destino ambiental:

El Spirotetramat tiene baja persistencia en el suelo, con un período de vida media estimada de 0.21 días para la degradación aeróbica. Tiene adsorción moderada en la mayoría de los suelos. Los estudios en campo y de laboratorio demuestran que no lixivia apreciablemente, y que tiene moderado potencial para el escurrimiento.

## Sección 13 – Consideraciones de desecho

Los métodos comúnmente utilizados para destruir residuos químicos peligrosos son: incineración, procesos químicos, o rellenos sanitarios. En algunos lugares, la incineración de plaguicidas obsoletos y otros desperdicios peligrosos se ha visto como una solución barata a este difícil problema.

### **Procedimientos utilizados por el fabricante:**

- Puede ser tratado en incineradores especialmente diseñados para la eliminación de químicos peligrosos, el manejo de residuos peligrosos debe ser realizado por personal calificado. Los incineradores son utilizados principalmente para la eliminación de grandes cantidades de desechos peligrosos.

- Cuando no se dispone de un incinerador, los desechos pueden ser enterrados en un lugar aprobado para tal fin, o en un área donde no existan riesgos de contaminación de las aguas subterráneas. Antes de enterrarlo, el producto debe ser liberado mezclándolo con carbonato de sodio cristalino (soda de lavado), para favorecer la neutralización del producto y con tierra rica en materia orgánica. Siempre se debe cumplir con las legislaciones locales.

#### Sección 14 – Información sobre transporte

Número ONU: 3082

Nombre de envío adecuado: SUSTANCIA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, LÍQUIDO, N.E.P. (SOLUCIÓN DE SPIROTETRAMAT)

Clase (s) de peligro para el transporte: 9

Grupo de embalaje: III

Environm. Marca peligrosa: SÍ

#### Sección 15- Información reglamentaria

Símbolos: Xn,

Indicaciones de peligro: Nocivo. Peligroso para el ambiente

Palabra de advertencia: Advertencia

Declaraciones de peligro:

H320: Provoca irritación ocular.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H361: Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.

H362: Puede provocar daños en los niños lactantes.

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H411: Tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos.

Consejos de prudencia:

P501: Eliminar el contenido / el recipiente de acuerdo con la normativa local.

#### Sección 16 – Información adicional

Toda la información e instrucciones proporcionadas en esta Ficha de Datos de Seguridad (FDS) se basan en el estado actual del conocimiento científico y técnico a la fecha indicada y se presentan de buena fe y se cree que son correctas. Es responsabilidad de las personas que reciben esta FDS asegurarse de que la información contenida en este documento sea leída y entendida correctamente por todas las personas que puedan usar, manipular, desechar o de alguna manera entrar en contacto con el producto.