



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca  
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

FOLIO 6175

BUENOS AIRES, 01 MAR 2011

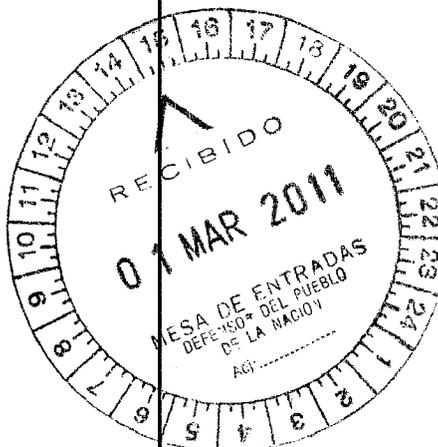
Sr. Defensor adjunto I  
A/c de la Defensoría del Pueblo de la Nación  
Dr Anselmo Sella.  
S / D

Tengo el agrado de dirigirme a usted en respuesta a la resolución de ese Organismo N°147/10, con relación a una serie de solicitudes referidas a los registros y la clasificación toxicológica de los productos sanitarios y al respecto cumpla en adjuntar informe producido por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) sobre el tema referido.-

Saludo a usted muy atentamente.-

A

  
Ing. Agr. Lorenzo R. Basso  
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca



Nota GG N° 12/11



*Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca*  
*Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria*

C.A.B.A., 3 DE FEBRERO DE 2011.

SEÑOR SECRETARIO:

Me dirijo a Ud. para dar respuesta a su nota Nro. 493 de fecha 19 de noviembre de 2010, referida a la resolución 147/10 sancionada por el Dr. Anselmo Sella, Adjunto a/c de la defensoría del Pueblo de la Nación. En la misma se realizan una serie de solicitudes referidas a los registros y la clasificación toxicológica de los productos fitosanitarios, hoy alcanzados por lo sancionado en la Resolución ex SAGPyA Nro. 350/99. Se adjunta como Anexo 1 el CD con la norma. Para una mejor comprensión del tema se detalla a continuación la operatoria actual.

Los productos se inscriben en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal en cumplimiento de los requisitos establecidos por el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la Republica Argentina, aprobado por Resolución SAGPYA N° 350/99. Esta norma adoptó para la Argentina la Quinta Edición del Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO para Productos destinados a la Protección de Plantas.

Los agroquímicos se clasifican toxicológicamente en forma individual, es decir cada producto formulado tiene su correspondiente clasificación toxicológica según los estudios presentados provenientes de laboratorios acreditados por la Coordinación General de Laboratorios de SENASA, independientemente estén compuestos por uno o varios principios activos. Se adjuntan como Anexo 2 algunos capítulos de la norma 350/99 adecuados a este tema.

El Senasa, a través de su Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, aplica las resoluciones: SENASA Nro. 230/200 por medio de la cual se fijaron los criterios para acreditar laboratorios que se dediquen al análisis físico - químicos de productos fitosanitarios; SENASA Nro. 617/2002 donde se fijan los requisitos para acreditar laboratorios que realicen análisis biológicos toxicológicos y eco - toxicológicos y Resolución ex SAGPyA Nro. 736/2006 por medio de la cual se creó la Red de Laboratorios. Se adjuntan como anexo 3 las tres normas citadas.

La caracterización toxicológica de los productos formulados se efectúa de acuerdo con la evaluación de los estudios de



*Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca*

*Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria*

toxicología que se realizan específicamente para los mismos, los cuales involucran la totalidad de los componentes de la formulación, la concentración y la clase de formulación del producto.

Las clasificaciones toxicológicas que se incorporan en las etiquetas de los productos agroquímicos hacen referencia al riesgo de manipulación de los mismos y están basadas en organismos internacionales, como en el caso de la Republica Argentina que utiliza la Clasificación de la Organización Mundial de la Salud del año 1995 (Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides" in 1995, a la que puede accederse en el web site: <http://www.bvsde.paho.org/bvstox/i/fulltext/fao11/fao11.pdf>).

Esta clasificación internacional esta basada en DL 50 para el establecimiento de una banda toxicológica, lo que no excluye que en caso de presentarse riesgos asociados, como podrían ser irritaciones o sensibilizaciones, los mismos estén incorporados dentro de la etiqueta con su correspondiente mitigación. Como es de su conocimiento, la Definición de DL50 (extraída del Glosario de términos afines al registro =20 de productos fitosanitarios del COMITÉ DE SANIDAD VEGETAL DEL CONOC SUR - COSAVE) es: *Dosis letal media (DL 50): La dosis necesaria para matar el 50% de una población de prueba, expresada en mg/kg de peso vivo de animal.*

Con lo anteriormente indicado es importante resaltar que la interpretación del riesgo no se restringe a lo que surge de la banda toxicológica y su correlación con la toxicología oral y dermal, sino que se evalúa el perfil toxicológico total.

Debe destacarse que la normativa nacional exige que:

- o en la etiqueta de los productos se incluya una Banda Toxicológica de color, basada en los resultados de los ensayos de DL 50 de toxicología oral y dermal.
- o Por otra parte, cuando los resultados de la evaluación del producto así lo ameritan, se requiere que se incorpore a la etiqueta (*Se adjunta como Anexo 4 la Resolución SENASA N° 816/06*), en el ítem "Advertencias para el Medico (destacado en color rojo)", los señalamientos que indiquen el grado de peligrosidad inhalatoria, de irritaciones dermales, etc.



*Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca*  
*Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria*

- Asimismo, en el ítem "Medidas Precautorias Generales" se detallan las medidas adecuadas a la peligrosidad del producto a fin de evitar intoxicaciones en el transporte, preparación, aplicación y también se recomienda la indumentaria protectora apropiada.
- De igual manera, en el ítem Primeros Auxilios, se enumeran las recomendaciones pertinentes en caso de intoxicación ya sea aguda por vía oral, dermal e inhalatoria, según tipo y formulación del producto.

Por su parte el SENASA ha participado activamente de la Comisión Investigadora de Agroquímicos creada en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación y ha venido analizando internamente las preocupaciones de los funcionarios de las áreas de la salud, los médicos independientes y de la ciudadanía en general y ha tomado una serie de decisiones.

Como resultado de las decisiones se han abierto 3 expedientes SENASA:

1) Proyecto de modificación del tipo de clasificación de los productos fitosanitarios, adoptando el modelo de la Organización Mundial de la Salud OMS 2009 (última versión existente), dejando de lado el modelo FAO/OMS de 2005. Se adjunta en el Anexo 5 un informe realizado por el área competente donde se comparan varios criterios de clasificación internacionales y se recomienda la adopción del modelo OMS 2009, con la inclusión de las bandas de colores. (S01: 0034745/2011)

2) Proyecto de prohibición paulatina del Endosulfan, con prohibición total a diciembre de 2015. (S01:0034732/2011). Se hace notar que se ha tomado un período coincidente con las prohibiciones de otros países del MERCOSUR y con la necesidad de desarrollar recomendaciones para la autorización de uso de insecticidas en frutilla que reemplacen al endosulfan.

3) Proyecto de establecimiento de listado de coadyuvantes/co reformuladores de uso prohibido. Se anexa un informe técnico del área competente donde se explican los motivos del desarrollo de esta resolución. S01:0036675/2011. En este caso dada la complejidad del tema se solicitará apoyo del Ministerio de Salud y de la Asociación Nacional de Toxicología para recomendaciones referidas a los productos que deberían formar parte del listado.



*Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca*

*Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria*

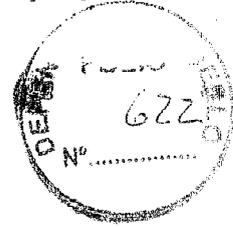
Una vez cumplidos los procedimientos administrativos internos y las consultas con los expertos externos del organismo, todos estos proyectos de reglamentaciones entrarán al proceso de consulta pública vigente en el SENASA por el cual se ponen a consideración de la población los proyectos de normas durante un periodo que puede ir de 30 a 60 días, dependiendo de la complejidad de la norma.

Asimismo, la resolución 1471/2010 solicita en su punto 2) que "hasta tanto se realice la revisión de la clasificación, los agroquímicos aprobados que no tengan evaluado el grado de su toxicidad en las dosis subletales y crónicas, sean clasificados como "1.a: sumamente peligrosos, muy tóxicos". Es de hacer notar que todos los principios activos registrados en la República Argentina han cumplido con este requisito. En cuanto a los productos fitosanitarios formulados se utiliza el principio de equivalencia definido internacionalmente y que todos los países utilizan. Consideramos que en los productos formulados, la definición del listado de coadyuvantes/co reformuladores de uso prohibido atenderá la mayoría de las preocupaciones de los profesionales de la salud, y de la ciudadanía en general.

Entendemos que con la aplicación de las normas vigentes, incluyendo las modificaciones en curso, se cumplirá lo solicitado en los puntos 3 y 4 de la mencionada resolución.

Sin otro particular saludo al Sr. Secretario

Ing. Agr. Diana María Guillen  
M. P. 5069  
Gerencia General  
Res. SENASA N° 116/08



*Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca*  
*Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria*

**ANEXO 1**

SE ENVIA CD CON RESOLUCION 350/99

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long tail.