



Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas - DAG

Comisión Técnica Evaluadora (CTE)



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**



ETIQUETADO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

SERVICIO NACIONAL DE
**CALIDAD Y SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS**
PARAGUAY

*Comisión Técnica Evaluadora (CTE)
Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas – DAG
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE*

SENAVE

LEY N° 123/91 *“Que adoptan nuevas Normas de Protección Fitosanitaria”*

LEY N° 3742/09 *“De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”*

RESOLUCIÓN N° 295/03
“Por la cual se establecen nuevas normas para el etiquetado de plaguicidas de uso agrícola”

Leyes vinculadas a los productos fitosanitarios

Norma de etiquetados de productos fitosanitarios



Registro de Asesor
Técnico



Trámites Electrónicos
del SENAVE (TES)



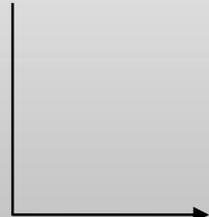
Registro de Entidad
Comercial

Trámites Electrónicos
del SENAVE (TES)



Registro de Muestra
de Productos

Trámites Electrónicos
del SENAVE (TES)



Importación



Ensayo de Eficacia
Ensayo de desarrollo
Cuantificación



Registro de
Productos

Fitosanitarios

Fertilizantes



**NACIONALES
IMPORTADOS**



SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS
PARAGUAY



Qué debemos tener en cuenta para elaborar el etiquetado de un producto fitosanitario?





1. APLICABILIDAD

✓ El etiquetado correcto, forma parte de las condiciones de registro que establece la legislación nacional pertinente, y como tal es responsabilidad del registrante.

✓ En la etiqueta se debe hacer constar toda la información inherente al producto, su aplicación, precauciones y los usos aprobados.

La información del registro, debe verse reflejada en el etiquetado del producto!

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE

Dirección General Técnica

Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas

Certificado de Registro y Libre Venta de Productos Fitosanitarios y Afines

La Entidad Comercial: **EMPRESA SA, con N° DE Registro 1111**

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre Comercial : **PRODUCTO TOP**
Nombre Técnico y Concentración: **AZOXISTROBINA 20.000 %; TEBUCONAZOL 20.000 %**

Clase de uso : **FUNGICIDA**
Tipo de Formulación : **SUSPENSION CONCENTRADA (SC)**
Origen : **CHINA**
Origen Adicional I :
Fabricante : **Xxxxxxxx CO. LTD**

Fabricante Adicional I :

Grupo Químico : **ESTROBILURINA + TRIAZOL**

Clase Toxicológica : **II**

N° DE REGISTRO : **1234**

N° DE LIBRE VENTA : **5678**

Categoría de Registro : **DEFINITIVO**

Aprobado en fecha : **07/11/2023**

Este Certificado de Libre Venta de Productos Fitosanitarios, está vigente hasta el: 31/03/2024

SE AUTORIZA LA LIBRE VENTA EN TODO EL PAÍS

Téngase por registrado.





2. PROPIEDADES FÍSICAS

✓ La etiqueta estará elaborada en un material que asegure su durabilidad y legibilidad en las condiciones de transporte, almacenamiento y uso.

Almacenamiento



► Manténgase encerrado y fuera de alcance de los niños

PARAGUAY

C.1 FRASES OBLIGATORIAS:

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE PERSONAS INEXPERTAS. NO LO TRANSPORTE NI ALMACENE CON ALIMENTOS".
"INUTILICE Y ELIMINE ADECUADAMENTE LOS ENVASES VACÍOS".
"EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE LA ETIQUETA, EL FOLLETO O ENVASE AL MÉDICO".
"NO LAVE LOS ENVASES O EQUIPOS DE APLICACIÓN EN LAGOS, RÍOS Y DEMÁS FUENTES DE AGUA."
"NO APLIQUE EL PRODUCTO EN PRESENCIA DE VIENTOS FUERTES O EN HORAS DE MUCHO CALOR (CUANDO CORRESPONDA)".

C.2 MEDIDAS PRECAUTORIAS:

Incluir precauciones generales adecuadas a la peligrosidad del producto, a fin de evitar intoxicaciones en el transporte, almacenamiento, preparación y aplicación terrestre o aérea.

C.3 RIESGOS A LA SALUD HUMANA:

Indicar la clase y clasificación de peligro, según la última versión de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

C.4 RIESGOS AMBIENTALES:

Incluir frase de advertencia sobre cuidados para la protección del ambiente. También observaciones específicas en el caso de aplicaciones aéreas, cuando corresponda.

C.5 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga el producto en su envase original, en lugar fresco y ventilado y aislado de otros productos.

Observe las disposiciones que constan en la legislación específica. Otras que se consideren necesarias.

C.6 INSTRUCCIONES EN CASO DE ACCIDENTES:

Contacte a las autoridades locales competentes y a la empresa (nombre de la empresa, teléfono de emergencia). Utilice equipamiento de protección individual recomendado (especificar)

Aísle y señale el área contaminada.

En caso de derrame, detener el escurrimiento, no permitiendo que el producto entre en alcantarillados, drenajes o cursos de agua.

Indicar el método a utilizar en caso de incendio.

C.7 DESTINO ADECUADO DE LOS RESTOS Y DE LOS ENVASES UTILIZADOS:

Indicar destino de los envases vacíos o señalar instrucciones para su inutilización o destrucción.

C.8 PRIMEROS AUXILIOS:

Recomendaciones pertinentes en caso de intoxicación aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria, según el tipo de formulación del producto.

C.9 INFORMACIONES PARA EL MÉDICO:

Antídoto (cuando exista) y tratamiento a aplicar.

C.10 SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN:

Describir los posibles síntomas, particularmente en caso de intoxicación aguda.

C.12 CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES:

Llamar al teléfono (021) 220-418 del Centro Nacional de Toxicología y/o a los teléfonos de la distribuidora del plaguicida.

(NOMBRE COMERCIAL)

(CLASE DE USO)

Grupo(s) químico(s): (XXXX)

Tipo de formulación: XXXX (Código)

(Frase que resume el uso y características del producto)

Composición

Ingrediente activo (en español)* (% Concentración) (p/v o p/p)
* Nombre químico, según IUPAC = (XXXXXXXXXXXXXX)

Ingredientes inertes: (% Concentración) (p/v o p/p)

REGISTRANTE- IMPORTADOR- COMERCIALIZADOR:

(Entidad comercial)

(Número y dirección de la entidad comercial, Registrante – importador – comercializador)

FABRICANTE: (Entidad comercial)

(Número y dirección del fabricante o formulador).

(Origen)

REGISTRO DEL SENAVE N°: (XXXX)

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SENAVE N°: (XXXX)

FECHA DE FABRICACION: (XXXX)

FECHA DE VENCIMIENTO: (XXXX)

NUMERO DE LOTE: (XXXX)

"LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO SI LO TIENE) ANTES DE USAR EL PRODUCTO".

(INDICACIÓN DE SI EL PRODUCTO ES INFLAMABLE, CORROSIVO O EXPLOSIVO).

CONTENIDO NETO: (XX)

B. RECOMENDACIONES DE USO

B1. BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS Y FORMA DE ACCIÓN DEL PRODUCTO.

(Nombre comercial)

B2. INSTRUCCIONES DE USO

Cultivo (s) a tratar	B2.1.	B2.3.	B2.2.
(*)	Nombre común y científico de las plagas, enfermedades o malezas que pueden controlarse o	Dosis expresada en medidas del sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial.	Estadio del cultivo o momento en que debe hacerse la aplicación.

B2.4. INCOMPATIBILIDAD Y FITOTOXICIDAD.

B2.5. Tiempo que debe mediar entre la aplicación y la cosecha, uso o consumo (**periodo de carencia**), para cada interrelación cultivo/producto, y entre la aplicación y la reentrada al cultivo tratado (**tiempo de reingreso**).

PERIODO DE CARENCIA: ...

TIEMPO DE REINGRESO: ...



Pictogramas

(FRANJA DE COLOR DE ACUERDO A LA CLASIFICACION TOXICOLOGICA)

(Símbolo y denominación de peligro de acuerdo a la clasificación toxicológica)



Pictogramas

2. PROPIEDADES FÍSICAS

✓ La etiqueta estará elaborada en un material que asegure su durabilidad y legibilidad en las condiciones de transporte, almacenamiento y uso.

Almacenamiento



▶ Manténgase encerrado y fuera de alcance de los niños

PARAGUAY

C.1 FRASES OBLIGATORIAS:

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE PERSONAS INEXPERTAS. NO LO TRANSPORTE NI ALMACENE CON ALIMENTOS".
"INUTILICE Y ELIMINE ADECUADAMENTE LOS ENVASES VACÍOS".
"EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE LA ETIQUETA, EL FOLLETO O ENVASE AL MÉDICO".
"NO LAVE LOS ENVASES O EQUIPOS DE APLICACIÓN EN LAGOS, RÍOS Y DEMÁS FUENTES DE AGUA."
"NO APLIQUE EL PRODUCTO EN PRESENCIA DE VIENTOS FUERTES O EN HORAS DE MUCHO CALOR (CUANDO CORRESPONDA)".

C.2 MEDIDAS PRECAUTORIAS:

Incluir precauciones de evitar intoxicación por aplicación terrestre o aérea.

C.3 RIESGOS A LA SALUD HUMANA:

Indicar la clase y clasificación de peligro, según la última versión de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

C.4 RIESGOS AMBIENTALES:

Incluir frase de advertencia sobre cuidados para la protección del ambiente. También observaciones específicas en el caso de aplicaciones aéreas, cuando corresponda.

C.5 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga el producto en su envase original, en lugar fresco y ventilado y aislado de otros productos. Observe las disposiciones que constan en la legislación específica. Otras que se consideren necesarias.

C.6 INSTRUCCIONES EN CASO DE ACCIDENTES:

Contacte a las autoridades locales competentes y a la empresa (nombre de la empresa, teléfono de emergencia). Utilice equipamiento de protección individual recomendado (especificar). Aísle y señalice el área contaminada. En caso de derrame, detener el escurrimiento, no permitiendo que el producto entre en alcantarillados, drenajes o cursos de agua. Indicar el método a utilizar en caso de incendio.

C.7 DESTINO ADECUADO DE LOS RESTOS Y DE LOS ENVASES UTILIZADOS:

Indicar destino de los envases vacíos o señalar instrucciones para su inutilización o destrucción.

C.8 PRIMEROS AUXILIOS:

Recomendaciones pertinentes en caso de intoxicación aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria, según el tipo de formulación del producto.

C.9 INFORMACIONES:

Antídoto (cuando exista).

C.10 SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN AGUDA:

Describir los posibles síntomas de intoxicación aguda.

C.12 CONSULTAS EN EMERGENCIAS:

Llamar al teléfono de emergencias o al de los teléfonos de la distribución.



(FRANJA DE COLORES)

C.1 FRASES OBLIGATORIAS:

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE PERSONAS INEXPERTAS. NO LO TRANSPORTE NI ALMACENE CON ALIMENTOS".
"INUTILICE Y ELIMINE ADECUADAMENTE LOS ENVASES VACÍOS".
"EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE LA ETIQUETA, EL FOLLETO O ENVASE AL MÉDICO".
"NO LAVE LOS ENVASES O EQUIPOS DE APLICACIÓN EN LAGOS, RÍOS Y DEMÁS FUENTES DE AGUA."
"NO APLIQUE EL PRODUCTO EN PRESENCIA DE VIENTOS FUERTES O EN HORAS DE MUCHO CALOR (CUANDO CORRESPONDA)".

C.2 MEDIDAS PRECAUTORIAS:

Incluir precauciones generales adecuadas a la peligrosidad del producto, a fin de evitar intoxicaciones en el transporte, almacenamiento, preparación y aplicación terrestre o aérea.

C.3 RIESGOS A LA SALUD HUMANA:

Indicar la clase y clasificación de peligro, según la última versión de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

C.4 RIESGOS AMBIENTALES:

Incluir frase de advertencia sobre cuidados para la protección del ambiente. También observaciones específicas en el caso de aplicaciones aéreas, cuando corresponda.

C.5 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga el producto en su envase original, en lugar fresco y ventilado y aislado de otros productos. Observe las disposiciones que constan en la legislación específica. Otras que se consideren necesarias.

C.6 INSTRUCCIONES EN CASO DE ACCIDENTES:

Contacte a las autoridades locales competentes y a la empresa (nombre de la empresa, teléfono de emergencia). Utilice equipamiento de protección individual recomendado (especificar). Aísle y señalice el área contaminada. En caso de derrame, detener el escurrimiento, no permitiendo que el producto entre en alcantarillados, drenajes o cursos de agua. Indicar el método a utilizar en caso de incendio.

C.7 DESTINO ADECUADO DE LOS RESTOS Y DE LOS ENVASES UTILIZADOS:

Indicar destino de los envases vacíos o señalar instrucciones para su inutilización o destrucción.

C.8 PRIMEROS AUXILIOS:

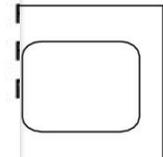
Recomendaciones pertinentes en caso de intoxicación aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria, según el tipo de formulación del producto.

CARACTERÍSTICAS Y PROPIEDADES FÍSICAS

B2.1.	B2.2.
Indicar la clase y clasificación de peligro, según la última versión de la Organización Mundial de la Salud (OMS).	Estadio del cultivo o momento en que debe hacerse la aplicación.

TOXICIDAD.

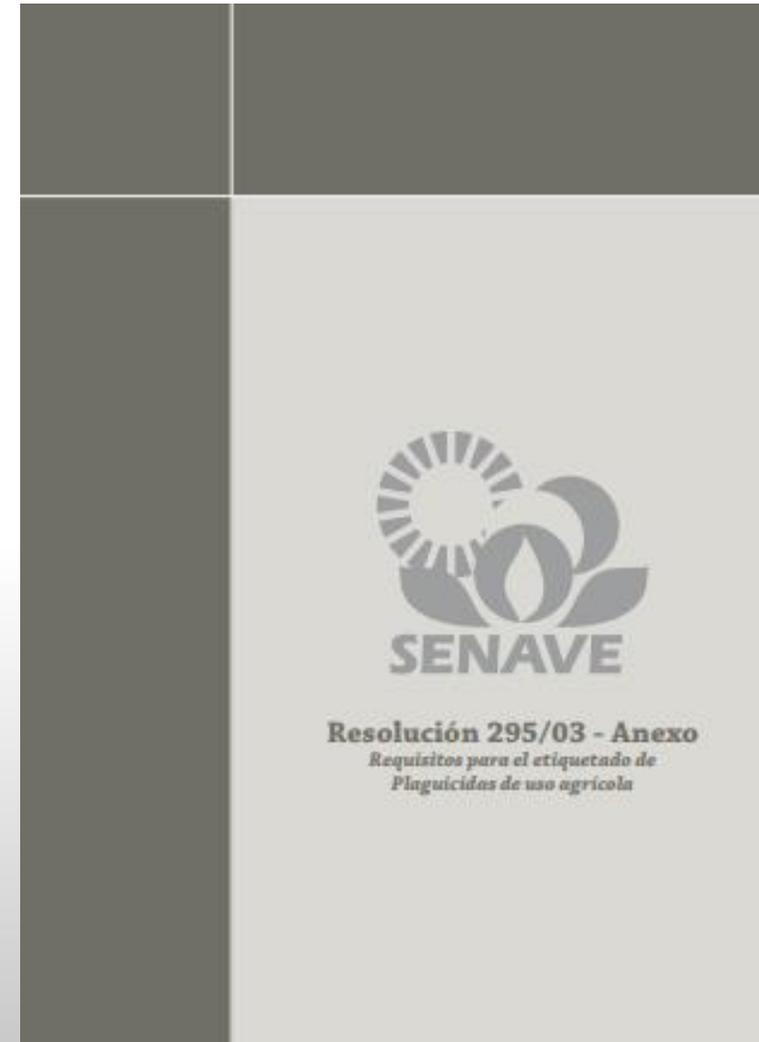
Indicar el método a utilizar en caso de incendio. Entre la aplicación y la destrucción, para el producto tratado (tiempo de almacenamiento).





3. CONTENIDO

✓ La etiqueta debe estar escrita en castellano y contener los requisitos establecidos en la Resolución N° 295/03. Ser color blanco con letras negras (tamaño de texto >7 puntos) Todos los títulos serán impresos en negrita y en ella no aparecerá ningún otro color, excepto los del logotipo de la empresa y de la franja correspondiente a la categoría toxicológica.





Información Requerida: Ítems A-B-C

A. Identificación del producto

- | | |
|------|--|
| A1. | Nombre comercial. |
| A2. | Clase de uso (aptitud) |
| A3. | Grupo(s) químico(s) |
| A4. | Nombre y código del tipo de formulación. |
| A5. | Frase que resume el uso y característica del producto |
| A6. | <u>Composición (Nombre común y químico)</u>
- Contenido de sustancia activa porcentaje de p/p para formulaciones sólidas y en porcentaje de p/v para formulaciones líquidas.
- Contenido total de auxiliares de formulación y sustancias acompañantes. |
| A7. | Número de registro. |
| A8. | Número de lote. |
| A9. | Fecha fabricación y vencimiento. |
| A10. | Número y dirección del fabricante y del importador |
| A11. | Contenido en volumen para productos líquidos y peso neto para producto en forma sólida. |
| A12. | Indicar si es inflamable, corrosivo o explosivo. |
| A13. | Leyenda de Advertencia (en mayúscula): “LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO” . |



Información Requerida: Ítems A-B-C

B. Recomendaciones de uso

B1. Breve descripción de las características y forma de acción del producto

B2. Instrucciones de uso:

B2.1. Nombre común y científico de las plagas, enfermedades o malezas que pueden controlarse o efectos que se pueden obtener con su aplicación

B2.2. Estadio del cultivo o momento en que debe hacerse la aplicación

B2.3. Dosis expresada en medidas del sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial.

B2.4. Incompatibilidad y fitotoxicidad

B2.5. Tiempo que debe mediar entre la aplicación y la cosecha, uso o consumo (período de carencia), para cada interrelación cultivo/producto, y entre la aplicación y la reentrada al cultivo tratado (tiempo de reingreso)

Información Requerida: Ítems A-B-C



C. Precauciones y Advertencias

C.1 Frases obligatorias:	Mantener fuera del alcance de los niños y de personas inexpertas.- No lo transporte ni almacene con alimentos.- Inutilice y elimine adecuadamente los envases vacíos.- En caso de intoxicación lleve la etiqueta, el folleto o envase al médico.-No lave los envases o equipos de aplicación en lagos, ríos y demás fuentes de agua.-No aplique el producto en la presencia de vientos fuertes o en horas de mucho calor.(Cuando corresponda)
C.2	Medidas precautorias
C.3	Riesgos a la salud humana
C.4	Riesgos ambientales (Para la clasificación eco toxicológica se tomará en cuenta el cuadro a continuación)
C.5	Instrucciones de almacenamiento
C.6	Instrucciones en caso de accidentes
C.7	Destino adecuado de los restos y de los envases utilizados (Res. Nº 675/13 Art. 11. Triple lavado)
C.8	Primeros auxilios
C.9	Informaciones para el médico
C.10	Síntomas de intoxicación
C.11	Advertencias especiales
C.12	Consultas en caso de intoxicaciones



C.4 Riesgos ambientales

Para la denominación ecotoxicológica se tomará en cuenta los resultados obtenidos en los estudios, y de acuerdo a esos valores obtener la clasificación guiándose con la siguiente tabla

Aves					
Indicador/categoría ecotoxicológica	Muy altamente tóxico	Altamente tóxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
DL50 aguda oral (mg/kg peso)	<10	10-50	>50-500	>500-2000	>2000
LC50 dieta (mg/kg alimento)	<50	50-500	>500-1000	>1000-5000	>5000

Abejas					
Indicador/categoría ecotoxicológica	Muy altamente toxico	Altamente toxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
DL50 oral y por contacto (µg./abeja)		<2	2 a 10.99		>10.99
LC50 agudo oral (µg./abeja) 2	<0.1	0.1-1	>1-10	>10-100	>100

Peces, y organismos acuáticos					
Indicador/categoría ecotoxicológica	Muy altamente tóxico	Altamente tóxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
LC50 aguda (mg/L)	<0.1	0.1-1	>1-10	>10-100	>100



C.4 Riesgos ambientales

Tomando como ejemplo los siguientes datos:

Aves:

>2.000 mg/kg (DL50)

(Prácticamente no tóxico)

Abejas:

80 µg./abeja (LC50)

(Levemente tóxico)

Peces, y organismos acuáticos:

5 mg/L (LC50)

(Moderadamente tóxico)

Aves					
Indicador/categoría ecotoxicológica	Muy altamente tóxico	Altamente tóxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
DL50 aguda oral (mg/kg peso)	<10	10-50	>50-500	>500-2000	>2000
LC50 dieta (mg/kg alimento)	<50	50-500	>500-1000	>1000-5000	>5000

Abejas					
Indicador/categoría ecotoxicológica	Muy altamente toxico	Altamente toxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
DL50 oral y por contacto (µg./abeja)		<2	2 a 10.99		>10.99
LC50 agudo oral (µg./abeja) 2	<0.1	0.1-1	>1-10	>10-100	>100

Peces, y organismos acuáticos					
Indicador/categoría ecotoxicológica	Muy altamente tóxico	Altamente tóxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
LC50 aguda (mg/L)	<0.1	0.1-1	>1-10	>10-100	>100

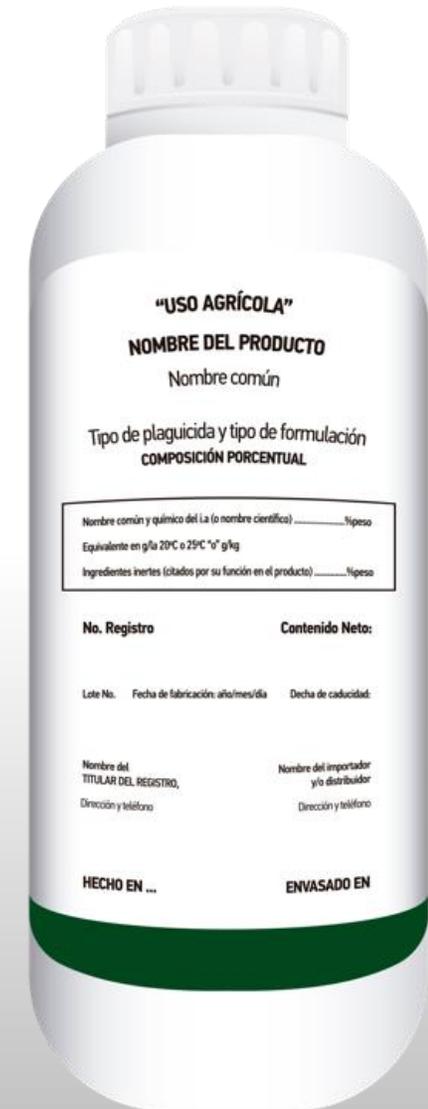




Disposición de la información en la etiqueta:

Para etiquetas de un cuerpo

Ítem	Referencia
Identificación	A1 – A13
Recomendaciones de uso	B1 – B2
Precauciones y advertencias	C1 – C12





Para etiquetas de dos cuerpos

Columna izquierda (o frente)		Columna derecha (o reverso)	
Ítem	Referencia	Ítem	Referencia
Identificación	A1 – A13	Recomendaciones de uso	B1- B2
Precauciones y advertencia	C1 – C12		





Para etiquetas de tres cuerpos

Columna izquierda		Columna central		Columna derecha	
Ítem	Referencia	Ítem	Referencia	Ítem	Referencia
Precauciones y advertencias	C1 aC12	Identificación	A1 a A13	Recomendaciones de uso	B1 – B2



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

SERVICIO NACIONAL DE
CALIDAD Y SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS
PARAGUAY

Para etiquetas de cuatro cuerpos



Énfasis de la información	Cara menor	Cara mayor	Cara menor	Cara mayor
Extensas precauciones y advertencias	C1 a C7	Sección A	C8 a C12	Sección B
Extensas recomendaciones de uso	Sección B	Sección A	Sección B	Sección C
Extensas recomendaciones de uso	Sección A	Sección B	Sección C	Sección B
Extensas recomendaciones de uso	Sección C	Sección A	Sección B	Sección B
Se repite identificación	Sección C	Sección A	Sección B	Sección A

Folleto o etiqueta complementaria





Borde Inferior

La etiqueta deberá presentar, en su parte inferior, una franja o banda transversal; En todo el borde inferior de la etiqueta llevará una franja de color que indica la categoría toxicológica a la que pertenece el producto.

Clase Ia-Ib

Clase II

Clase III

Clase IV



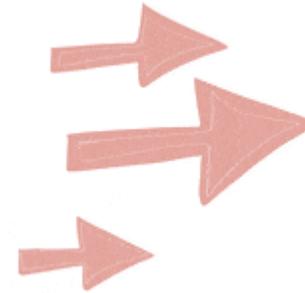
GOBIERNO DEL
PARAGUAY

SERVICIO NACIONAL DE
CALIDAD Y SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS
PARAGUAY



C.3 Riesgos a la salud humana:

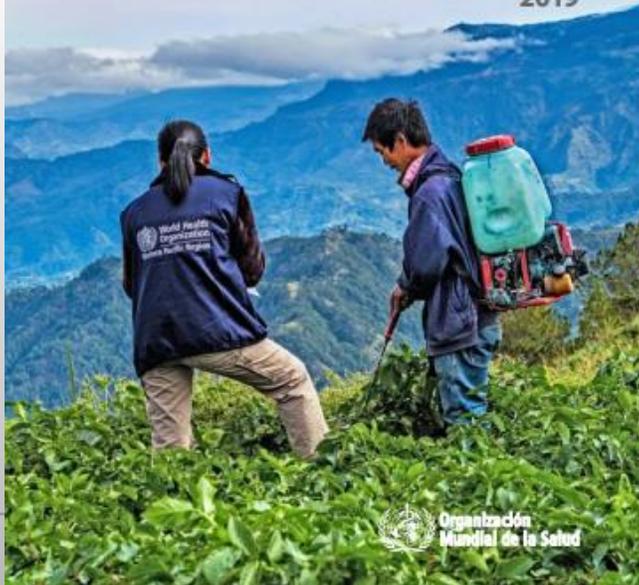
Indicar la clase y clasificación de peligro, según la última versión de la Organización Mundial de la Salud (OMS).



La Categoría Toxicológica de los plaguicidas se basa en un diseño de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S. Versión más reciente “2019”) que se presenta a continuación.

Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan

y Directrices para la clasificación 2019



CLASIFICACIÓN RECOMENDADA DE LOS PLAGUICIDAS POR EL PELIGRO QUE PRESENTAN

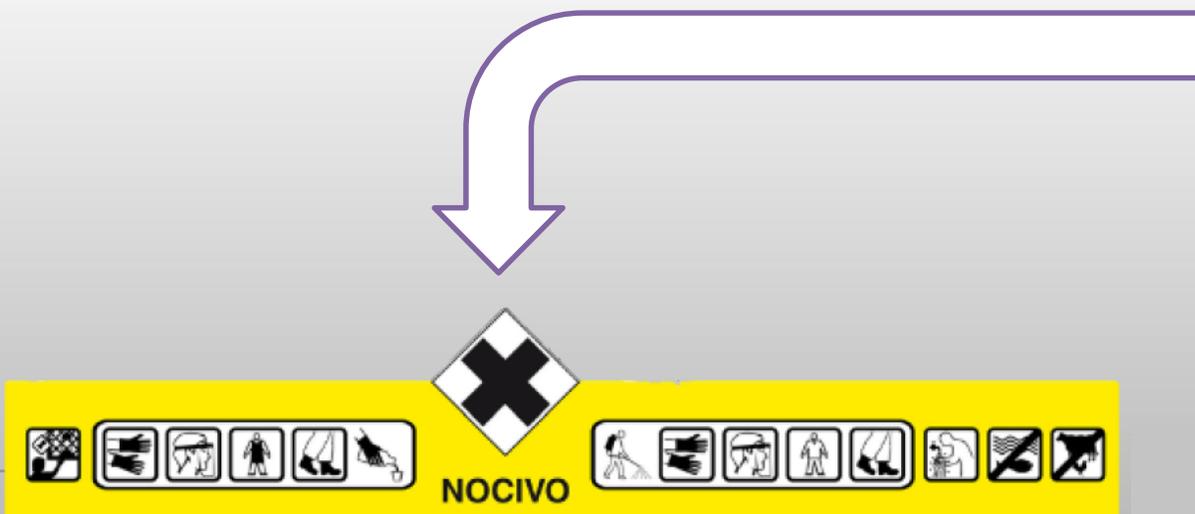


Denominación del peligro



Según corresponda, en la que se incluirá el símbolo y la(s) palabra(s) correspondiente(s) a la clase de peligrosidad.

Ejemplo: Para un producto de CLASE II se presentará una franja de color amarillo, con la denominación “NOCIVO” junto al símbolo de peligro.



Clasificación de la OMS según el peligro potencial	Información que debe figurar en la etiqueta			
	Denominación del peligro	Color de la Banda ¹	Símbolos de peligro	Símbolos y palabras de peligro
Clase Ia Sumamente peligroso	MUY TÓXICO	ROJO PMS 199 C		 MUY TÓXICO
Clase Ib Muy peligroso	TÓXICO	ROJO PMS 199 C		 TÓXICO
Clase II Moderadamente Peligroso	NOCIVO	PMS AMARILLO 109 C		 NOCIVO
Clase III Poco peligroso	CUIDADO	AZUL PMS 293 C		CUIDADO
Clase IV Producto que normalmente no ofrecen peligro		VERDE PMS 347 C		



Pictogramas

✓ Los pictogramas (recomendaciones y advertencias expresadas en forma gráfica) deberán ser de color negro sobre fondo blanco y estar ubicados en la franja de color.

Los pictogramas recomendados por la FAO, con sus significados, son los siguientes:

a. Pictogramas de Almacenamiento



Consérvese en lugar cerrado

b. Pictogramas de Procedimiento



Manipulación de un concentrado líquido



Manipulación de un concentrado sólido



Aplicación

c. Pictogramas de Indicaciones



Utilizar botas



Utilizar protección de boca y nariz



Utilizar un respirador



Uso de ropa protectora



Uso de delantal protector



Utilizar guantes



Utilizar Protector facial



Lavarse después del uso

d. Pictogramas de Advertencia



Peligroso/nocivo para los animales



Peligroso/nocivo para los peces: no contamine lagos, ríos, estanque ni arroyos.



(NOMBRE COMERCIAL)

(CLASE DE USO)

Grupo(s) químico(s): (XXXX)

Tipo de formulación: XXXX (Código)

(Frase que resume el uso y características del producto)

Composición

Ingrediente activo (en español)* (% Concentración) (p/v o p/p)

* Nombre químico, según IUPAC = (XXXXXXXXXXXX)

Ingredientes inertes: (% Concentración) (p/v o p/p)

REGISTRANTE- IMPORTADOR- COMERCIALIZADOR:

(Entidad comercial)

(Número y dirección de la entidad comercial,

Registrante – importador - comercializador)

FABRICANTE: (Entidad comercial)

(Número y dirección del fabricante o
formulador).

(Origen)

REGISTRO DEL SENAVE Nº: (XXXX)

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SENAVE Nº: (XXXX)

FECHA DE FABRICACION: (XXXX)

FECHA DE VENCIMIENTO: (XXXX)

NUMERO DE LOTE: (XXXX)

“LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO SI LO TIENE) ANTES DE USAR EL PRODUCTO”.

(INDICACIÓN DE SI EL PRODUCTO ES INFLAMABLE, CORROSIVO O EXPLOSIVO).

(XX)

CONTENIDO NETO



(Pictogramas)

(Símbolo y palabra de peligro de acuerdo a la clasificación toxicológica)



(Pictogramas)

(FRANJA DE COLOR DE ACUERDO A LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA)



C

C.1 FRASES OBLIGATORIAS:

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE PERSONAS INEXPERTAS. NO LO TRANSPORTE NI ALMACENE CON ALIMENTOS”.

“INUTILICE Y ELIMINE ADECUADAMENTE LOS ENVASES VACÍOS”.

“EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE LA ETIQUETA, EL FOLLETO O ENVASE AL MÉDICO”.

“NO LAVE LOS ENVASES O EQUIPOS DE APLICACIÓN EN LAGOS, RÍOS Y DEMÁS FUENTES DE AGUA.”

“NO APLIQUE EL PRODUCTO EN PRESENCIA DE VIENTOS FUERTES O EN HORAS DE MUCHO CALOR (CUANDO CORRESPONDA)”.

C.2 MEDIDAS PRECAUTORIAS:

Incluir precauciones generales adecuadas a la peligrosidad del producto, a fin de evitar intoxicaciones en el transporte, almacenamiento, preparación y aplicación terrestre o aérea.

C.3 RIESGOS A LA SALUD HUMANA:

Indicar la clase y clasificación de peligro, según la última versión de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

C.4 RIESGOS AMBIENTALES:

Incluir frase de advertencia sobre cuidados para la protección del ambiente. También observaciones específicas en el caso de aplicaciones aéreas, cuando corresponda.

C.5 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga el producto en su envase original, en lugar fresco y ventilado y aislado de otros productos.

Observe las disposiciones que constan en la legislación específica. Otras que se consideren necesarias.

C.6 INSTRUCCIONES EN CASO DE ACCIDENTES:

Contacte a las autoridades locales competentes y a la empresa (nombre de la empresa, teléfono de emergencia). Utilice equipamiento de protección individual recomendado (especificar) Aísle y señalice el área contaminada.

En caso de derrame, detener el escurrimiento, no permitiendo que el producto entre en alcantarillados, drenajes o cursos de agua.

Indicar el método a utilizar en caso de incendio.

C.7 DESTINO ADECUADO DE LOS RESTOS Y DE LOS ENVASES

UTILIZADOS:

Los envases vacíos deberán ser enjuagados tres veces (triple lavado) y el líquido resultante agregarlo a la

Indicar destino de los envases vacíos o señalar instrucciones para su inutilización o destrucción.



C.8 PRIMEROS AUXILIOS:

Recomendaciones pertinentes en caso de intoxicación aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria, según el tipo de formulación del producto.

C.9 INFORMACIONES PARA EL MÉDICO:

Antídoto (cuando exista) y tratamiento a aplicar.

C.10 SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN:

Describir los posibles síntomas, particularmente en caso de intoxicación aguda.

C.12 CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES:

Llamar al teléfono (021) 220-418 del Centro Nacional de Toxicología y/o a los teléfonos de la distribuidora del plaguicida.

(FRANJA DE COLOR – CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA)

- CLASE IA – CLASE IB: ROJO PMS 199 C
- CLASE II: AMARILLO PMS 109 C
- CLASE III: AZUL PMS 293 C
- CLASE IV: VERDE 347 C



B. RECOMENDACIONES DE USO

B1. BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS Y FORMA DE ACCIÓN DEL PRODUCTO.

(Nombre comercial)

B2. INSTRUCCIONES DE USO

Cultivo (s) a tratar	B2.1.	B2.3.	B2.2.
(*)	Nombre común y científico de las plagas, enfermedades o malezas que pueden controlarse o	Dosis expresada en medidas del sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial.	Estadio del cultivo o momento en que debe hacerse la aplicación.

B2.4. INCOMPATIBILIDAD Y FITOTOXICIDAD.

B2.5. Tiempo que debe mediar entre la aplicación y la cosecha, uso o consumo (**periodo de carencia**), para cada interrelación cultivo/producto, y entre la aplicación y la reentrada al cultivo tratado (**tiempo de reingreso**).

PERIODO DE CARENCIA: ...

TIEMPO DE REINGRESO: ...

C.11 Advertencias especiales (no obligatorio)

Incluir otras advertencias no especificadas precedentemente, que sean consideradas pertinentes por la Autoridad Competente

C



B

C.1 FRASES OBLIGATORIAS:

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE PERSONAS INEXPERTAS. NO LO TRANSPORTE NI ALMACENE CON ALIMENTOS".
"INUTILICE Y ELIMINE ADECUADAMENTE LOS ENVASES VACÍOS".
"EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE LA ETIQUETA, EL FOLLETO O ENVASE AL MÉDICO".
"NO LAVE LOS ENVASES O EQUIPOS DE APLICACIÓN EN LAGOS, RÍOS Y DEMÁS FUENTES DE AGUA."
"NO APLIQUE EL PRODUCTO EN PRESENCIA DE VIENTOS FUERTES O EN HORAS DE MUCHO CALOR (CUANDO CORRESPONDA)".

C.2 MEDIDAS PRECAUTORIAS:

Incluir precauciones generales adecuadas a la peligrosidad del producto, a fin de evitar intoxicaciones en el transporte, almacenamiento, preparación y aplicación terrestre o aérea.

C.3 RIESGOS A LA SALUD HUMANA:

Indicar la clase y clasificación de peligro, según la última versión de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

C.4 RIESGOS AMBIENTALES:

Incluir frase de advertencia sobre cuidados para la protección del ambiente. También observaciones específicas en el caso de aplicaciones aéreas, cuando corresponda.

C.5 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga el producto en su envase original, en lugar fresco y ventilado y aislado de otros productos.
Observe las disposiciones que constan en la legislación específica. Otras que se consideren necesarias.

C.6 INSTRUCCIONES EN CASO DE ACCIDENTES:

Contacte a las autoridades locales competentes y a la empresa (nombre de la empresa, teléfono de emergencia). Utilice equipamiento de protección individual recomendado (especificar).
Aísle y señale el área contaminada.
En caso de derrame, detener el escurrimiento, no permitiendo que el producto entre en alcantarillados, drenajes o cursos de agua.
Indicar el método a utilizar en caso de incendio.

C.7 DESTINO ADECUADO DE LOS RESTOS Y DE LOS ENVASES UTILIZADOS:

Indicar destino de los envases vacíos o señalar instrucciones para su inutilización o destrucción.

C.8 PRIMEROS AUXILIOS:

Recomendaciones pertinentes en caso de intoxicación aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria, según el tipo de formulación del producto.

C.9 INFORMACIONES PARA EL MÉDICO:

Antídoto (cuando exista) y tratamiento a aplicar.

C.10 SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN:

Describir los posibles síntomas, particularmente en caso de intoxicación aguda.

C.12 CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES:

Llamar al teléfono (021) 220-418 del Centro Nacional de Toxicología y/o a los teléfonos de la distribuidora del plaguicida.

(NOMBRE COMERCIAL)

(CLASE DE USO)

Grupo(s) químico(s): (XXXX)

Tipo de formulación: XXXX (Código)
(Frase que resume el uso y características del producto)

Composición

Ingrediente activo (en español)* (% Concentración) (p/v o p/p)
* Nombre químico, según IUPAC = (XXXXXXXXXXXXX)
Ingredientes inertes: (% Concentración) (p/v o p/p)

REGISTRANTE- IMPORTADOR- COMERCIALIZADOR:

(Entidad comercial)
(Número y dirección de la entidad comercial, Registrante – importador - comercializador)

FABRICANTE: (Entidad comercial)

(Número y dirección del fabricante o formulador).
(Origen)

REGISTRO DEL SENAVE N°: (XXXX)
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SENAVE N°: (XXXX)
FECHA DE FABRICACION: (XXXX)
FECHA DE VENCIMIENTO: (XXXX)
NUMERO DE LOTE: (XXXX)

“LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO SI LO TIENE) ANTES DE USAR EL PRODUCTO”.

(INDICACIÓN DE SI EL PRODUCTO ES INFLAMABLE, CORROSIVO O EXPLOSIVO).

CONTENIDO NETO: (XX)

B. RECOMENDACIONES DE USO

B1. BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS Y FORMA DE ACCIÓN DEL PRODUCTO.

(Nombre comercial)

B2. INSTRUCCIONES DE USO

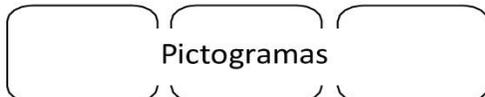
Cultivo (s) a tratar	B2.1.	B2.3.	B2.2.
(*)	Nombre común y científico de las plagas, enfermedades o malezas que pueden controlarse o	Dosis expresada en medidas del sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial.	Estadio del cultivo o momento en que debe hacerse la aplicación.

B2.4. INCOMPATIBILIDAD Y FITOTOXICIDAD.

B2.5. Tiempo que debe mediar entre la aplicación y la cosecha, uso o consumo (**periodo de carencia**), para cada interrelación cultivo/producto, y entre la aplicación y la reentrada al cultivo tratado (**tiempo de reingreso**).

PERIODO DE CARENCIA: ...

TIEMPO DE REINGRESO: ...



(FRANJA DE COLOR DE ACUERDO A LA CLASIFICACION TOXICOLOGICA)

(Símbolo y denominación de peligro de acuerdo a la clasificación toxicológica)





EJEMPLOS DE COMO OBTENER LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

SERVICIO NACIONAL DE
**CALIDAD Y SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS**
PARAGUAY

*Comisión Técnica Evaluadora (CTE)
Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas – DAG
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE*



Grado técnico

La Categoría Toxicológica de los plaguicidas se basa en un diseño de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S. Versión más reciente “2019”) que se presenta a continuación.

Tomando como ejemplo los estudios de toxicología oral y dermal de un producto fitosanitario

Aminopirralida 96% (Grado técnico)

Oral DL50: 5000 mg/Kg: **Se obtiene Clase IV**

Dermal DL50: > 2000 mg/ Kg: **Se obtiene Clase III**

Conclusión: Se toma la clase III, Cuando se presentan varios valores de la DL50, se utiliza el más bajo que se considera fiable. Un caso limítrofe se clasifica en la clase más o menos peligrosa después de examinar sus características toxicológicas y la experiencia en su uso.

Clase	DL ₅₀ para la rata (mg/kg de peso corporal)	
	Oral	Dérmica
Ia Sumamente peligroso	< 5	< 50
Ib Muy peligroso	5 - 50	50 - 200
II Moderadamente peligroso	50 - 2000	200 - 2000
III Poco peligroso	Más de 2000	Más de 2000
U Poco probable que presente un peligro agudo	5000 o más	

En la clasificación anterior de los plaguicidas hecha por la OMS, estos compuestos se clasificaron sobre la base del estado físico del producto técnico. Actualmente, no se distingue entre líquidos y sólidos. *Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan y directrices para la clasificación. (2019)*



Producto formulado (1 ingrediente activo)

Tomando como ejemplo los estudios de toxicología oral y dermal de un producto fitosanitario

Fosforo de aluminio 56% (Producto formulado)

Oral DL50: 25 mg/Kg **Se obtiene Clase IB**

Dermal DL50: > 2150 mg/ Kg **Se obtiene Clase II**

Consultamos la bibliografía de Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan



Tabla A. Valores de la DL50 y clasificación de las preparaciones cuando la vía es ORAL

Tabla B. Valores de la DL50 y clasificación de las preparaciones cuando la vía es DÉRMICA



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

SERVICIO NACIONAL DE
CALIDAD Y SANIDAD
VEGETAL Y DE SEMILLAS
PARAGUAY

Tabla A. Valores de la DL₅₀ y clasificación de las preparaciones cuando la vía es ORAL

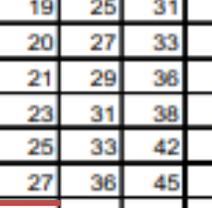
Primera hilera = DL₅₀ ORAL del ingrediente activo

Primera columna = Concentración porcentual del ingrediente activo en la preparación

Recordando los datos!!
Fosforo de aluminio 56%
 Oral DL50: 25 mg/Kg

Concentración

DL50		Clase Ia										Clase Ib										Clase II										Clase III									
		1	3	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	80	100	120	140	160	180	200	250	300	350	400	500	600	700	800	900	1000	1500	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000		
100	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	80	100	120	140	160	180	200	250	300	350	400	500	600	700	800	900	1000	1500	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000			
95	1	3	5	11	18	21	28	32	37	42	47	53	63	84	105	126	147	168	189	211	263	318	368	421	526	632	737	842	947	1053	1579	2105	2632	3158	3684	4211	4737				
90	1	3	6	11	17	22	28	33	39	44	50	56	67	89	111	133	156	178	200	222	278	333	389	444	556	667	778	889	1000	1111	1667	2222	2778	3333	3889	4444	5000				
85	1	4	6	12	18	24	29	35	41	47	53	59	71	94	118	141	165	188	212	235	294	353	412	471	588	706	824	941	1059	1176	1785	2353	2941	3529	4118	4708					
80	1	4	6	13	19	25	31	38	44	50	56	63	75	100	125	150	175	200	225	250	313	375	438	500	625	750	875	1000	1125	1250	1875	2500	3125	3750	4375	5000					
75	1	4	7	13	20	27	33	40	47	53	60	67	80	107	133	160	187	213	240	267	333	400	467	533	667	800	933	1067	1200	1333	2000	2667	3333	4000	4667						
70	1	4	7	14	21	29	36	43	50	57	64	71	86	114	143	171	200	229	257	286	357	429	500	571	714	857	1000	1143	1286	1429	2143	2857	3571	4286	5000						
65	2	5	8	15	23	31	38	46	54	62	69	77	92	123	154	185	215	246	277	308	385	462	538	615	769	923	1077	1231	1385	1538	2308	3077	3846	4615							
60	2	5	8	17	25	33	42	50	58	67	75	83	100	133	167	200	233	267	300	333	417	500	583	667	833	1000	1167	1333	1500	1667	2500	3333	4167	5000							
55	2	5	9	18	27	36	45	55	64	73	82	91	109	145	182	218	255	291	327	364	455	545	636	727	909	1091	1273	1455	1636	1818	2727	3636	4545								
50	2	6	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	120	160	200	240	280	320	360	400	500	600	700	800	1000	1200	1400	1600	1800	2000	3000	4000	5000								
45	2	7	11	22																																					
40	3	8	13	25																																					
35	3	9	14	29	43	57	71	88	100	114	129	143	171	229	288	343	400	457	514	571	714	857	1000	1143	1429	1714	2000	2286	2571	2857	4286										
30	3	10	17	33	50	67	83	100	117	133	150	167	200	267	333	400	467	533	600	667	833	1000	1167	1333	1667	2000	2333	2667	3000	3333	5000										
25	4	12	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200	240	320	400	480	560	640	720	800	1000	1200	1400	1600	2000	2400	2800	3200	3600	4000											
20	5	15	25	50	75	100	125	150	175	200	225	250	300	400	500	600	700	800	900	1000	1250	1500	1750	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000											
15	7	20	33	67	100	133	167	200	233	267	300	333	400	533	667	800	933	1067	1200	1333	1667	2000	2333	2667	3333	4000	4667														
10	10	30	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	600	800	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2500	3000	3500	4000	5000																
5	20	60	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1200	1600	2000	2400	2800	3200	3600	4000	5000																				
3	33	100	167	333	500	667	833	1000	1167	1333	1500	1667	2000	2667	3333	4000	4667																								
1	100	300	500	1000	1500	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000																													
0.5	200	600	1000	2000	3000	4000	5000																																		
0.3	333	1000	1667	3333	5000																																				
0.1	1000	3000	5000																																						
0.05	2000																																								



Clase Ib

POCO PROBABLE

QUE PRESENTE

UN PELIGRO AGUDO

EN EL USO NORMAL

Tabla B. Valores de la DL₅₀ y clasificación de las preparaciones cuando la vía es DÉRMICA

Primera hilera = DL₅₀ dérmica del ingrediente activo

Primera columna = Concentración porcentual del ingrediente activo en la preparación

Recordando los datos!!
Fosforo de aluminio 56%
 Dermal DL50: > 2150 mg/ Kg

Concentración	DL50								Clase Ia										Clase Ib										Clase II										Clase III									
	1	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	120	140	160	180	200	250	300	350	400	450	500	600	700	800	900	1000	1500	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000												
100	1	5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	120	140	160	180	200	250	300	350	400	450	500	600	700	800	900	1000	1500	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000												
95	1	5	11	21	32	42	53	63	74	84	95	105	126	147	168	189	211	263	316	368	421	474	526	632	737	842	947	1053	1579	2105	2632	3158	3684	4211	4737													
90	1	6	11	22	33	44	56	67	78	89	100	111	133	156	178	200	222	278	333	389	444	500	556	667	778	889	1000	1111	1667	2222	2778	3333	3889	4444	5000													
85	1	6	12	24	35	47	59	71	82	94	106	118	141	165	188	212	235	294	353	412	471	529	588	706	824	941	1059	1176	1765	2353	2941	3529	4118	4706														
80	1	6	13	25	38	50	63	75	88	100	113	125	150	175	200	225	250	313	375	438	500	563	625	750	875	1000	1125	1250	1875	2500	3125	3750	4375	5000														
75	1	7	13	27	40	53	67	80	93	107	120	133	160	187	213	240	267	333	400	467	533	600	667	800	933	1067	1200	1333	2000	2667	3333	4000	4667															
70	1	7	14	29	43	57	71	86	100	114	129	143	171	200	229	257	286	357	429	500	571	643	714	857	1000	1143	1286	1429	2143	2857	3571	4286	5000															
65	2	8	15	31	46	62	77	92	108	123	138	154	185	215	246	277	308	385	462	538	615	692	769	923	1077	1231	1385	1538	2308	3077	3846	4615																
60	2	8	17	33	50	67	83	100	117	133	150	167	200	233	267	300	333	417	500	583	667	750	833	1000	1167	1333	1500	1667	2500	3333	4167	5000																
55	2	9	18	36	55	73	91	109	127	145	164	182	218	255	291	327	364	455	545	636	727	818	909	1091	1273	1455	1636	1818	2727	3636	4545																	
50	2	10	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200	240	280	320	360	400	500	600	700	800	900	1000	1200	1400	1600	1800	2000	3000	4000	5000																	
45	2	11	22	44	67	89	111	133	156	178	200	222	267	311	356	400	444	556	667	778	889	1000	1111	1333	1500	1667	2000	3000	4000	5000																		
40	3	13	25	50	75	100	125	150	175	200	225	250	300	350	400	450	500	625	750	875	1000	1125	1250	1500	1667	2000	3000	4000	5000																			
35	3	14	29	57	86	114	143	171	200	229	257	286	343	400	457	514	571	714	857	1000	1143	1286	1429	1714	2000	2286	2571	2857	4286																			
30	3	17	33	67	100	133	167	200	233	267	300	333	400	467	533	600	667	833	1000	1167	1333	1500	1667	2000	2333	2667	3000	3333	5000																			
25	4	20	40	80	120	160	200	240	280	320	360	400	480	560	640	720	800	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2400	2800	3200	3600	4000																				
20	5	25	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	600	700	800	900	1000	1250	1500	1750	2000	2250	2500	3000	3500	4000	4500	5000																				
15	7	33	67	133	200	267	333	400	467	533	600	667	800	933	1067	1200	1333	1667	2000	2333	2667	3000	3333	4000	4667																							
10	10	50	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000																									
5	20	100	200	400	600	800	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2400	2800	3200	3600	4000	5000																														
3	33	167	333	667	1000	1333	1667	2000	2333	2667	3000	3333	4000	4667																																		
1	100	500	1000	2000	3000	4000	5000																																									
0.5	200	1000	2000	4000																																												
0.3	333	1667	3333																																													
0.1	1000	5000																																														

Clase II

POCO PROBABLE

QUE PRESENTE

UN PELIGRO AGUDO

EN EL USO NORMAL



Tomando como ejemplo los estudios de toxicología oral y dermal de un producto fitosanitario

Fosforo de aluminio 56% (Producto formulado)

Oral DL50: 25 mg/Kg **Se obtiene Clase IB**

Dermal DL50: > 2150 mg/ Kg **Se obtiene Clase II**

Conclusión: Se toma la clase IB, Cuando se presentan varios valores de la DL50, se utiliza el más bajo que se considera fiable. Un caso limítrofe se clasifica en la clase más o menos peligrosa después de examinar sus características toxicológicas y la experiencia en su uso.

En la clasificación anterior de los plaguicidas hecha por la OMS, estos compuestos se clasificaron sobre la base del estado físico del producto técnico. Actualmente, no se distingue entre líquidos y sólidos.

En la clasificación anterior de los plaguicidas hecha por la OMS, estos compuestos se clasificaron sobre la base del estado físico del producto técnico. Actualmente, no se distingue entre líquidos y sólidos. *Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan y directrices para la clasificación. (2019)*





Producto formulado (2 ingredientes activos)

Conviene tener presentes los siguientes puntos de importancia. **Consultamos la bibliografía** de Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan.



4. No se puede incluir en las directrices la clasificación de mezclas de plaguicidas pues muchas de estas se comercializan con diversas concentraciones de los ingredientes activos. Las mezclas pueden clasificarse de tres maneras distintas por orden de preferencia; a saber:

- a) pedir al fabricante que obtenga datos fiables de toxicidad aguda oral y dérmica en ratas de la mezcla que se comercializa;
- b) clasificar la preparación por el componente más peligroso de la mezcla como si este estuviese presente en la misma concentración que la concentración total de todos los ingredientes activos; o bien
- c) aplicar la siguiente fórmula

$$\frac{C_a}{T_a} + \frac{C_b}{T_b} + \frac{C_z}{T_z} \equiv \frac{100}{T_m}$$

en la cual: C = concentraciones porcentuales de los ingredientes A, B... Z en la mezcla

T = valores de la DL₅₀ oral de los ingredientes A, B... Z

T_m = valor de la DL₅₀ oral de la mezcla.





Entonces analizando el caso presentado, se pueden realizar las siguientes deducciones:

Si se eligiera el método a), pues ya se cuenta con estudios hechos a la mezcla teniendo en cuenta los siguientes datos:

Vía Oral: >3000 mg/kg: Se obtiene Clase III

Vía Dermal: >4000 mg/kg: Se obtiene Clase III

Conclusión: Se toma la clase III

Clase	DL ₅₀ para la rata (mg/kg de peso corporal)	
	Oral	Dérmica
Ia Sumamente peligroso	< 5	< 50
Ib Muy peligroso	5 - 50	50 - 200
II Moderadamente peligroso	50 - 2000	200 - 2000
III Poco peligroso	Más de 2000	Más de 2000
U Poco probable que presente un peligro agudo	5000 o más	



Si se eligiera el método **b)** tendríamos a

CLOROTALONIL -----U = IV – Producto que normalmente no ofrece peligro

TEBUCONAZOL-----II – Moderadamente tóxico

Siendo el Tebuconazol el componente más peligroso

Según:

ÍNDICE. CLASIFICACIÓN DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS DE LOS PLAGUICIDAS

Ia = Sumamente peligroso; Ib = muy peligroso; II = moderadamente peligroso;
III = poco peligroso; U = poco probable que presente un peligro agudo en el uso normal;
FM = fumigante, no clasificado; O = obsoleto como plaguicida, no clasificado.



Tebuconazol.....	II.....	36
Tebufenozida.....	U.....	54
Tebufenpirad.....	II.....	36
Tebupirimfós.....	Ia.....	22
Tebutam.....	U.....	54
Tebutiurón.....	II.....	36
Tecnaceno.....	U.....	54





Si se eligiera el método **C**), teniendo en cuenta datos presentados de los TC registrados, utilizando como ejemplo los datos de:

CLOROTALONIL TC

VIA ORAL >2000 mg/kg

VIA DERMAL :>2000 mg/kg

TEBUCONAZOL TC

VIA ORAL >2000 mg/kg

VIA DERMAL :>1000 mg/kg

MEZCLA

Clorotalonil **40%** + Tebuconazol **4%**

Y aplicando la fórmula:

$$\frac{Ca}{Ta} + \frac{Cb}{Tb} + = \frac{100}{Tm}$$

Obtendríamos:

$$\frac{40}{2000} + \frac{4}{2000} + = \frac{100}{Tm}$$

$$Tm = \frac{100}{0,022}$$

Tm=4545mg/kg → **Clase III**

Resultado que se encuentra en clasificación:

Clase	DL ₅₀ para la rata (mg/kg de peso corporal)	
	Oral	Dérmica
Ia Sumamente peligroso	< 5	< 50
Ib Muy peligroso	5 - 50	50 - 200
II Moderadamente peligroso	50 - 2000	200 - 2000
III Poco peligroso	Más de 2000	Más de 2000
U Poco probable que presente un peligro agudo	5000 o más	

Recordando que:

C = concentraciones porcentuales de los ingredientes A, B... Z en la mezcla

T = valores de la DL50 oral de los ingredientes A, B... Z

Tm = valor de la DL50 oral de la mezcla.



Producto formulado (3 ingredientes activos)

Consultamos la bibliografía de Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan.



4. No se puede incluir en las directrices la clasificación de mezclas de plaguicidas pues muchas de estas se comercializan con diversas concentraciones de los ingredientes activos. Las mezclas pueden clasificarse de tres maneras distintas por orden de preferencia; a saber:

- a) pedir al fabricante que obtenga datos fiables de toxicidad aguda oral y dérmica en ratas de la mezcla que se comercializa;
- b) clasificar la preparación por el componente más peligroso de la mezcla como si este estuviese presente en la misma concentración que la concentración total de todos los ingredientes activos; o bien
- c) aplicar la siguiente fórmula

$$\frac{C_a}{T_a} + \frac{C_b}{T_b} + \frac{C_z}{T_z} \equiv \frac{100}{T_m}$$

en la cual: C = concentraciones porcentuales de los ingredientes A, B... Z en la mezcla

T = valores de la DL₅₀ oral de los ingredientes A, B... Z

T_m = valor de la DL₅₀ oral de la mezcla.





Entonces analizando el caso presentado, se pueden realizar las siguientes deducciones:

Si se eligiera el método a), pues ya se cuenta con estudios hechos a la mezcla teniendo en cuenta los siguientes datos:

Vía Oral: >3000 mg/kg: Se obtiene Clase III

Vía Dermal: >4000 mg/kg: Se obtiene Clase III

Conclusión: Se toma la clase III

Clase	DL ₅₀ para la rata (mg/kg de peso corporal)	
	Oral	Dérmica
Ia Sumamente peligroso	< 5	< 50
Ib Muy peligroso	5 - 50	50 - 200
II Moderadamente peligroso	50 - 2000	200 - 2000
III Poco peligroso	Más de 2000	Más de 2000
U Poco probable que presente un peligro agudo	5000 o más	





Si se eligiera el método **b)** tendríamos a

CLOROTALONIL -----U = IV – Producto que normalmente no ofrece peligro

TEBUCONAZOL-----II – Moderadamente tóxico

TRIFLOXISTROBINA----U = IV – Producto que normalmente no ofrece peligro

Siendo el Tebuconazol el componente más peligroso

Según:

ÍNDICE. CLASIFICACIÓN DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS DE LOS PLAGUICIDAS

Ia = Sumamente peligroso; Ib = muy peligroso; II = moderadamente peligroso; III = poco peligroso; U = poco probable que presente un peligro agudo en el uso normal; FM = fumigante, no clasificado; O = obsoleto como plaguicida, no clasificado.



Tebuconazol.....	II.....	36
Tebufenozida.....	U.....	54
Tebufenpirad.....	II.....	36
Tebupirimfós.....	Ia.....	22
Tebutam.....	U.....	54
Tebutiurón.....	II.....	36
Tecnaceno.....	U.....	54



Si se eligiera el método **C**), teniendo en cuenta datos presentados de los TC registrados, utilizando como ejemplo los datos de:

CLOROTALONIL TC

VIA ORAL >2000 mg/kg

VIA DERMAL :>2000 mg/kg

TEBUCONAZOL TC

VIA ORAL >2000 mg/kg

VIA DERMAL :>1000 mg/kg

TRIFLOXISTROBINA TC

VIA ORAL >5000 mg/kg

VIA DERMAL :>2000 mg/kg

MEZCLA

Clorotalonil **40%** + Tebuconazol **4%** + Trifloxistrobina **3%**

Y aplicando la fórmula:

$$\frac{Ca}{Ta} + \frac{Cb}{Tb} + \frac{Cc}{Tc} = \frac{100}{Tm}$$

Obtendríamos:

$$\frac{40}{2000} + \frac{4}{2000} + \frac{3}{5000} = \frac{100}{Tm}$$

$$Tm = \frac{100}{0.0226}$$

Tm=4424mg/kg → Clase III

Resultado que se encuentra en clasificación:

Clase	DL ₅₀ para la rata (mg/kg de peso corporal)	
	Oral	Dérmica
Ia Sumamente peligroso	< 5	< 50
Ib Muy peligroso	5 - 50	50 - 200
II Moderadamente peligroso	50 - 2000	200 - 2000
III Poco peligroso	Más de 2000	Más de 2000
U Poco probable que presente un peligro agudo	5000 o más	

Recordando que:

C = concentraciones porcentuales de los ingredientes A, B... Z en la mezcla

T = valores de la DL50 oral de los ingredientes A, B... Z

Tm = valor de la DL50 oral de la mezcla.



Tener en cuenta qué, además de la guía según *Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan y directrices para la clasificación.* (2019) el Comité Técnico Evaluador (CTE) también verifica el registro del producto e ingrediente activo a nivel Mercosur.





Muchas Gracias

Oficina Central del SENAVE:

Humaitá N° 145 C/ Ntra. Sra. de la Asunción - Edificio
Planeta I Teléfono: (021) 441549/ 445769

Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas:

Luis Alberto de Herrera N° 195 y Yegros - Edificio Inter
Express Teléfono: (021) 496174

ASUNCION-PARAGUAY