

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

ANEXO 2

Para aquellas moléculas sin antecedentes en el país se debe dar cumplimiento a los capítulos 5, 6 y 8 de la Resolución SAGPYA N° 350/99.

CAPITULO 5

"REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS Y BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS AUTORIZACION DE USO EXPERIMENTAL"

EFFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS.

Toxicidad Aguda: Oral, Dérmica, Inhalatoria, Irritación cutánea y ocular, Irritación ocular, Sensibilización cutánea, Respuesta Inmune Celular (Este último requerimiento es exclusivo para sustancias activas bioquímicas).

Toxicidad subcrónica (corto plazo/medio plazo). Oral acumulativa (estudio de 28 días), Administración oral en roedores y en no roedores (estudio de 90 días).

Otras vías: Inhalación. (estudio de 90 días en ratas), Dérmica (estudio de 21 días), Dérmica subcrónica (estudio de 90 días).

Mutagenicidad (Test de Ames u otros).

Información médica obligatoria:

Tratamientos propuestos: Primeros auxilios Tratamiento médico, Antídotos.

ELABORACION DE FICHA MÉDICA PROVISORIA.

La totalidad de la información toxicológica deberá estar avalada de acuerdo con la modalidad establecida por la Autoridad Competente a estos efectos.

CAPITULO 6

"REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS Y BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS - INSCRIPCION DEFINITIVA"

METODOS ANALITICOS.



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Métodos 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.

Métodos para la determinación en el aire, en tejidos y fluidos animales o humanos (si correspondiese).

RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS.

Identificación de los productos de degradación y de reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.

Comportamiento de los residuos de los ingredientes activos y sus metabolitos desde la aplicación hasta la cosecha (cuando sea relevante). Absorción, distribución o conjugación con los componentes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

Datos de residuos obtenidos a través de los ensayos de campo realizados de acuerdo al diseño propuesto a la inscripción del producto experimental.

INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD.

Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa, descontaminación y recuperación.

Posibilidades de neutralización, Incineración controlada y Depuración de las aguas.

Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.

Productos de reacción y gases de combustión en casos de incendio.

Información sobre equipos de protección individual.

EFFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS.

Hipersensibilidad inmediata y no inmediata. Respuesta inmune celular. (Requerimiento exclusivo para sustancias activas bioquímicas).

Toxicidad Crónica. Oral a largo plazo (2 años), Carcinogenicidad. Estos estudio será requerido si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Mutagenicidad: Aberraciones cromosómicas, Perturbaciones del ADN. Estos estudios serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

Efecto sobre la Reproducción: Teratogenicidad (estudio por lo menos en 2 generaciones de mamíferos). Estos estudios serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

Metabolismo en mamíferos. Estudios de: Absorción, Distribución, Excreción. (Estos estudios se realizan luego de la administración oral y dérmica). Explicación de las rutas metabólicas. Estos estudios serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia.

Información médica obligatoria. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

Estudios Adicionales. Estudios de Neurotoxicidad y/o Neurotoxicidad retardada. Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados.

Información médica complementaria. Diagnóstico de Intoxicación: Observación directa de casos clínicos, Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos. Observaciones sobre sensibilización/alergización. (En los casos en que se encuentre disponible).

ELABORACION DE FICHA MÉDICA DEFINITIVA.

EFFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO.

Comportamiento en el Suelo: Tasa y vías de degradación, Procesos que intervienen, Metabolitos y productos de degradación, Absorción y desorción, movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos, Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

Comportamiento en el Agua y en el Aire: Tasa y vías de degradación en medio acuoso, Biodegradación.

EFFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES.



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Efectos sobre las Aves: Toxicidad oral aguda y a corto plazo (en una especie, 8 días). Efectos en la reproducción.

Efectos sobre Organismos Acuáticos: Toxicidad aguda y crónica en peces, efectos en la reproducción, tasa de crecimiento y bioacumulación, toxicidad aguda para Daphnia magna (estudios crónicos de 21 días), efectos sobre el crecimiento en algas.

Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo: toxicidad aguda en abejas y artrópodos benéficos (ej.: predadores), toxicidad para lombrices de tierra, toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

La totalidad de la información toxicológica y ecotoxicología arriba citada (CAPITULOS 5 Y 6), debe estar respaldada por profesionales (avalistas) del Registro de Profesionales Independientes Especializados en Toxicología y Ecotoxicología de Productos Fitosanitarios, creado por la Resolución IASCAV N° 359/96 y posteriormente actualizado.

CAPITULO 8

"REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS O BIOQUIMICAS GRADO TECNICO NUEVAS"

DATOS TOXICOLOGICOS.

Toxicidad aguda para mamíferos: Oral, Dérmica, Inhalatoria, Irritación cutánea y ocular, Sensibilización cutánea.

Informaciones Médicas Obligatorias: Diagnóstico y síntomas de intoxicación, Tratamientos propuestos, Primeros auxilios, Antídotos, Tratamiento médico.

Informaciones Médicas Complementarias: Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemiológicos, Observación directa de Casos Clínicos, Accidentales y deliberados.

DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas:



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

- Efectos tóxicos sobre las aves: Toxicidad oral letal media de dosis única y oral dietaria (ambas en especie validada con un xenobiótico lipofílico).
- Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos: Concentración letal media de 96 horas (en especies validadas), microcrustáceos (en especies validadas) y concentración de inhibición media en algas.
- Efectos tóxicos sobre abejas: Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*.

Efectos sobre el ambiente:

- Comportamiento en el suelo: Residualidad, Lixiviación, Degradabilidad,
- Comportamiento en el agua y en el aire: Residualidad, Degradabilidad, Volatilidad.

Para aquellas moléculas con antecedentes en el país se debe dar cumplimiento a los capítulos 7 y 9 de la Resolución SAGPYA N° 350/99

CAPITULO 7

"REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS QUIMICAS O BIOQUIMICAS EQUIVALENTES"

EFFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS

Toxicidad Aguda: Oral, Dérmica, Inhalatoria, Irritación cutánea y ocular, Sensibilización cutánea.

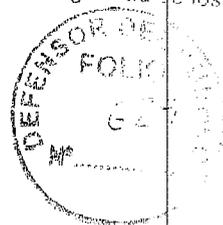
Mutagenicidad. Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros).

CAPITULO 9

"REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO EQUIVALENTES"

DATOS TOXICOLOGICOS.

Toxicidad aguda para mamíferos: Oral, Dérmica, Inhalatoria, Irritación cutánea y ocular, Sensibilización cutánea,



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

Informaciones Médicas Obligatorias: Diagnóstico y síntomas de intoxicación, Tratamientos propuestos, Primeros auxilios, Antídotos, Tratamiento médico.

Informaciones Médicas Complementarias (Cuando estén disponibles).

DATOS DE LOS EFECTOS SOBRE EL AMBIENTE.

Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas.

- Efectos tóxicos sobre las aves: Toxicidad oral letal media de dosis única.
- Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos: Concentración letal media de 96 horas (en especies validadas).
- Efectos tóxicos sobre abejas: Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*.

Los estudios de Toxicología y Ecotoxicología con fines de registro de productos fitosanitarios, deben efectuarse en laboratorios registrados en la Dirección de Laboratorios y Control Técnico de SENASA.