



Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios. Criterios Regulatorios Locales e Internacionales.

Pina, Juan Ignacio ^{1,2}

¹Atanor S.C.A./ Albaugh Argentina.

²Cátedra de Sistemas Agroalimentarios. Facultad de Agronomía – UBA.

Introducción

Los productos fitosanitarios ocupan un importante lugar dentro de la totalidad de sustancias químicas a las que el hombre está expuesto. Estos productos son utilizados para eliminar, repeler, atraer, regular o interrumpir el crecimiento de plagas en su sentido más amplio. Se considera plaga a aquellos organismos nocivos que transmiten enfermedades, compiten por alimentos y/o dañan bienes económicos y culturales.

El uso de los fitosanitarios aumentó significativamente a partir de la Segunda Guerra Mundial y se relaciona con los cambios instaurados en los modelos de producción y cultivo que permitió duplicar la producción de alimentos agrícolas. En los últimos años han cobrado mayor importancia aún, con la aparición en el mercado de semillas con eventos transgénicos en cultivos como la soja, maíz y algodón, entre otros.

Los primeros productos fitosanitarios utilizados, los organoclorados, datan de los años '40 y los organofosforados y carbámicos, de la década del '50. Hoy día son muy variadas las estructuras químicas a las que pertenecen los diferentes fitosanitarios.

Debe tenerse en cuenta que como toda sustancia química puede provocar efectos adversos directos sobre el hombre y también sobre otras especies del ambiente, del cual el hombre obtiene alimentos, o placer, o son esenciales para el mantenimiento del equilibrio ecológico. Ya que estas sustancias presentan una gran diversidad de estructuras químicas, los modos de acción tóxica serán también diferentes, así como los riesgos de intoxicación, dependiendo de la estructura química de la sustancia, de las formas de uso, de la dosis y frecuencia de aplicación así como de la exposición a los mismos. Pueden identificarse diversas situaciones, tanto casos de exposiciones agudas como de crónicas.

Tanto la vía dérmica como la inhalatoria son las vías de entrada más importantes para los aplicadores de fitosanitarios, especialmente cuando se aplican en forma de aerosoles, finas gotas que contienen la sustancia disuelta o en suspensión las que se hallan dispersas en aire. La vía inhalatoria presenta una buena y rápida absorción del tóxico, lo que aumenta el riesgo de provocar intoxicaciones agudas. La vía dérmica, cobra importancia cuando el producto aplicado tiene muy baja DL50 (muy tóxicos) y si además es liposoluble. Esta vía es de alto riesgo en aquellos aplicadores que no utilizan prácticas y protecciones adecuadas, con el propósito de evitar la absorción del plaguicida por piel. La vía oral es relevante en casos de intoxicaciones accidentales o intencionales, o cuando no se respetan las normas de higiene y seguridad, o debido al consumo de alimentos contaminados.



Los efectos pueden ser agudos o crónicos. Los agudos presentan en general cuadros de vómitos, diarrea, aborto, cefalea, somnolencia, alteraciones comportamentales, convulsiones, coma, muerte y están asociados a accidentes por una única alta dosis cuyos síntomas se manifiestan tempranamente.

Aun cuando el uso de estas sustancias en la agricultura está muy extendido, la lista de sustancias utilizadas en esta actividad presenta diversos niveles de peligro, circunstancia que ha llevado a organizaciones como la FAO o la Organización Mundial de la Salud (OMS) a insistir en la necesidad de adoptar precauciones durante su transporte, venta, manipulación, almacenamiento, preparación, aplicación y disposición final de residuos relacionados. Asimismo, diferentes países y organismos internacionales han establecido regulaciones para clasificar toxicológicamente los productos fitosanitarios y su posterior, etiquetado de los mismos.

A continuación, se presenta un resumen de los criterios de clasificación toxicológica y etiquetado de productos fitosanitarios a nivel local como internacional: OMS, ONU, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea.

Criterios de Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Productos Fitosanitarios

- **Organización Mundial de la Salud**

A nivel internacional existe una clasificación de ingredientes activos de plaguicidas de acuerdo a la toxicidad aguda según los criterios de la OMS. Estas directrices corresponden a un documento publicado en 2009, a partir de un acuerdo de cooperación entre diversas instituciones (PNUMA, OIT, FAO, OMS, ONUDI, UNITAR y OCDE), en el marco del Programa Internacional sobre Seguridad de Químicos.

- **Sistema Global Armonizado de las Naciones Unidas**

Por una década, los Estados Unidos de Norteamérica y otros países e interesados trabajaron en el desarrollo de un Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Químicos (SGA - GHS, por sus siglas en inglés), la principal actividad encargada por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) (1992) y aprobada por la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (WSSD) (2002) y el Foro Intergubernamental en Seguridad de Químicos (IFCS). El SGA está diseñado para proveer una aproximación común y coherente para definir y clasificar los peligros y comunicar la información sobre éstos en etiquetas y hojas de seguridad.

Los criterios de clasificación del SGA se basan en el peligro intrínseco, y no en el riesgo. La clasificación es esencialmente equivalente al paso de identificación de peligros en los paradigmas de evaluación de riesgos. Consistente con la política de la Oficina del Programa de Pesticidas de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica (EPA, por sus siglas en inglés), en función de los mejores datos disponibles los productos fitosanitarios se clasifican toxicológicamente de acuerdo a su peligro. El SGA no pretende armonizar la evaluación de riesgo o las medidas de gestión del riesgo.

El SGA es neutral para evaluar los ensayos de toxicidad, y los métodos utilizados para estimar los peligros a la salud y al ambiente. La implementación del sistema no requiere el uso de ningún protocolo en particular o la imposición de requisitos de nueva información. La clasificación se realiza con la información disponible, pero el SGA reconoce que las agencias tienen autoridad para continuar requiriendo información. El SGA no especifica métodos de ensayo para estimar peligros físicos. Asimismo se debe considerar que no se diferencia entre productos líquidos y sólidos, estableciendo el mismo criterio o rango para ambos estados físicos de la sustancia en cuestión.

- **Unión Europea**

Los ingredientes activos y los productos formulados son regulados por diferentes normas. La normativa vigente para ingredientes activos es la Directiva 67/548 y para productos formulados la Directiva 99/45.

Sin embargo, los principios, símbolos y advertencias de peligro de la clasificación toxicológica se encuentran establecidos en la Directiva sobre Sustancias Peligrosas. Esta legislación ha sido modificada en numerosas oportunidades y es sumamente compleja.

En la Unión Europea, la actual legislación sobre clasificación es remplazada progresivamente por una nueva normativa, considerando el Sistema Global Armonizado desarrollado por las Naciones Unidas. El cronograma establecido por el nuevo reglamento de la Comunidad Europea N°1272/2008 fija el cambio del sistema de clasificación y etiquetado para sustancias activas en el año 2010 y para productos formulados en el año 2015, sin limitación para hacerlo anticipadamente.

- **Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica**

La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica (EPA) considera seis áreas de la toxicidad aguda –oral, dermal, inhalatoria, irritación ocular, irritación dermal y sensibilización dermal.

Las declaraciones relativas a las palabras señales, Peligros para Humanos y Animales Domésticos, Equipo de Protección Personal (Estándar de Protección para No Trabajadores) y a Primeros Auxilios son típicamente determinadas por los resultados de los seis estudios de toxicidad aguda realizados con el producto fitosanitario formulado. Los estudios de toxicidad aguda oral, aguda dermal, e inhalación aguda evalúan la toxicidad sistémica vía las rutas de exposición mencionadas. Los estudios de irritación ocular primaria e irritación dermal primaria miden la irritación o corrosión, mientras que el estudio de sensibilización dermal evalúa el potencial de dermatitis alérgicas de contacto. Con la excepción del estudio de sensibilización dermal, cada estudio de toxicidad aguda se asigna a una categoría toxicológica basándose en los resultados obtenidos. Los resultados de estos seis estudios de toxicidad aguda deben ser conocidos en orden de poder determinar el lenguaje apropiado de etiquetado.

- **Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria de la República Argentina**

En la República Argentina, el SENASA es la autoridad que regula la clasificación y etiquetado de los productos fitosanitarios, entre otras cuestiones relacionadas con este tipo de productos. SENASA clasifica los productos formulados e ingredientes activos de los productos fitosanitarios de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados por los registrantes.

Los estudios toxicológicos considerados son:

- Estudio de Toxicología Oral Aguda (Dosis Letal 50)
- Estudio de Toxicología Dermal Aguda (Dosis Letal 50)
- Estudio de Toxicología Inhalatoria Aguda (Concentración Letal 50)
- Estudio de Irritación Ocular
- Estudio de Irritación Dermal
- Estudio de Sensibilización

La Resolución SAGPyA 350/1999 estableció la clasificación toxicológica de los productos de acuerdo al tipo de formulación y a las características de los productos formulados, tomando en consideración diferentes estudios toxicológicos. A partir de los estudios de toxicidad oral aguda y dermal aguda, se obtiene la categoría o clase toxicológica para dichas vías de exposición. La categoría de mayor peligro, es la que se considera para la clasificación del producto formulado. La categoría define la clasificación del peligro, el color de la banda, el símbolo del peligro y las palabras que figurarán en la banda.

Durante 2011, el SENASA presentó a consulta pública un proyecto de resolución que modifica los criterios de clasificación que se habían establecido en la Resolución SAGPyA 350/1999. El 19 de Junio de 2012 se publicó en el Boletín Oficial la Resolución SENASA 302/2012. La misma adecua los criterios establecidos para la clasificación de productos fitosanitarios a la última publicación de la OMS (2009). Por otra parte, incorpora la clasificación de los productos en función de su irritación ocular y dermal y de su sensibilización, tomando en consideración los criterios utilizados por la EPA.

A continuación y a modo de resumen, presentamos la comparación de los criterios de clasificación para la toxicidad oral y dermal aguda de las diferentes autoridades.

CUADRO N°1 – COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD ORAL AGUDA.

Estudio	Estudio	OMS/FAO/ILO (2009)	SGA (2011)	SENASA – Res. 302/12 (2012)	EPA	UE - Reg CE 1272
---------	---------	--------------------	------------	-----------------------------	-----	------------------



		Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites
Toxicidad Aguda Oral - LD50 de ratas (mg/kg de peso vivo)	Sólido	Ia	< 5	1	≤ 5	Ia	< 5	I	≤50	1	≤ 5
		Ib	5 - 50	2	>5 y ≤50	Ib	5 - 50	II	50-500	2	>5 y ≤50
		II	50 - 2000	3	>50 y ≤300	II	50 - 2000	III	500- 5000	3	>50 y ≤300
		III	> 2000	4	>300 y ≤2000	III	> 2000	IV	>5000	4	>300 y ≤2000
		U (IV)	> 5000	5	>2000 y ≤5000	IV	> 5000	-	-	-	-

CUADRO N°2 - COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD ORAL AGUDA.

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO (2009)		SGA (2011)		SENASA – Res. 302/12 (2012)		EPA		UE – Reg. CE 1272	
		Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites
Toxicidad Aguda Oral - LD50 de	Líquido	la	< 5	1	≤ 5	la	< 5	I	≤50	1	≤ 5
		lb	5 - 50	2	>5 y ≤50	lb	5 - 50	II	50-500	2	>5 y ≤50
		II	50 -2000	3	>50 y ≤300	II	50 -2000	III	500-5000	3	>50 y ≤300
		III	> 2000	4	>300 y ≤2000	III	> 2000	IV	>5000	4	>300 y ≤2000
		U (IV)	> 5000	5	>2000 y ≤5000	IV	> 5000	-	-	-	-

CUADRO N° 3 – COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD DERMAL AGUDA.

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO (2009)		SGA (2011)		SENASA – Res. 312/12 (2012)		EPA		UE Reg CE 1272	
		Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites
Toxicidad Aguda Dermal - LD50 de	Sólido	la	< 50	1	≤ 50	la	< 50	I	≤200	1	≤ 50
		lb	50 - 200	2	>50 y ≤200	lb	50 - 200	II	200-2000	2	>50 y ≤200
		II	200 -2000	3	>200 y ≤1000	II	200 -2000	III	2000-5000	3	>200 y ≤1000
		III	> 2000	4	>1000 y ≤2000	III	> 2000	IV	>5000	4	>1000 y ≤2000
		U	5000 o mayor	5	>2000 y ≤5000	-	5000 o mayor	-	-	-	-

CUADRO N° 4 – COMPARACIÓN DE CATEGORÍAS, LÍMITES Y ADVERTENCIAS CORRESPONDIENTES A LA TOXICIDAD DERMAL AGUDA.

Estudio	Estado Físico	OMS/FAO/ILO (2009)		SGA (2011)		SENASA – Res. 312/12 (2012)		EPA		UE Reg CE 1272	
		Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites	Categoría	Límites
Toxicidad Aguda Dermal – LD50 de	Líquido	Ia	< 50	1	≤ 50	Ia	< 50	I	≤ 200	1	≤ 50
		Ib	50 - 200	2	>50 y ≤200	Ib	50 - 200	II	200-2000	2	>50 y ≤200
		II	200 -2000	3	>200 y ≤1000	II	200 - 2000	III	2000-5000	3	>200 y ≤1000
		III	> 2000	4	>1000 y ≤2000	III	> 2000	IV	>5000	4	>1000 y ≤2000
		U	5000 o >	5	>2000 y ≤5000	IV	5000 o >		-	-	-

La recopilación completa de los criterios de clasificación toxicológica y etiquetado de productos fitosanitarios se encuentra disponible en la página web de ILSI Argentina (www.ilsa.com.ar).

Reflexiones finales

En la actualidad, existen diversos criterios de clasificación toxicológica y etiquetado de los productos fitosanitarios que se utilizan en la agricultura. En Argentina, el proceso de evaluación y registro de estos productos requiere estudios de toxicología llevados a cabo según Directrices de la OECD, en laboratorios acreditados en el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Laboratorio. Asimismo, los criterios de clasificación toxicológica de los productos fitosanitarios se encuentran al nivel de otros países, bloques e instituciones que poseen un alto nivel de vigilancia fitosanitaria. Por último, la importancia de adoptar todas las precauciones necesarias durante el transporte, venta, manipulación, almacenamiento, preparación, aplicación y disposición final de residuos relacionados con los productos fitosanitarios, de acuerdo al etiquetado de los mismos y las buenas prácticas agrícolas.