



MESA REDONDA REGISTROS DE PLAGUICIDAS EN PAÍSES DEL MER.CO.SUR.

EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS EN URUGUAY

TOXICOLOGICAL ASSESSMENT OF PESTICIDES IN URUGUAY

Prof. Agdo. Dr. Darío Pose Román

Departamento de Toxicología de la Facultad de Medicina
Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico - CIAT
Hospital de Clínicas Piso 7 Av. Italia s/n - Tel – Fax: 05982 – 4870300

Email: dposer@adinet.com.uy

Montevideo – Uruguay

MINISTERIOS INTERVINIENTES EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS URUGUAY



SE REGISTRAN PLAGUICIDAS DE:

- USO DOMISANITARIO
- USO AGRICOLA
- USO VETERINARIO
- OTROS

REGISTRO PLAGUICIDAS

Domisanitarios: MSP

- Decreto 256/2000
 - Reglamenta - Productos Domisanitarios
- Decreto 180/2000
 - Reglamenta - Plaguicidas Domisanitarios
- Decreto 380/1999
 - Reglamenta - Empresas Domisanitarias

Domisanitarios: IMM

- Decreto 27092-1/1996
- Digesto municipal - IMM
- Artículo 121. (Registro de plaguicidas). Todo importador, fabricante o elaborador de plaguicidas (insecticidas, rodenticidas, acaricidas, molusquicidas y otros), elaborado y semielaborado, para uso doméstico o sanitario, deberán solicitar previamente a su comercialización o uso en el departamento de Montevideo, el registro de estos productos y obtener la autorización correspondiente ante el Servicio de Salubridad Pública de la Intendencia Municipal de Montevideo.

Otros

- Agentes Biológicos
 - MSP - MGAP
- CCA
 - MIEM; MEF

REGISTROS DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS



Ley N° 13.640 - diciembre de 1957, artículo 137:

Establece que el MGAP efectuará el control de las materias o productos de uso agrícola que se comercialicen por particulares, a los efectos de verificar sus condiciones de venta, composición y destino.

Faculta al Poder Ejecutivo a condicionar la venta de los productos que declare de interés para la explotación rural al previo registro.

LEYES

IMPORTACION, VENTA, EXPORTACION
CONTRALOR, SANCIONES.....

- **Ley N° 16.170:**

Faculta al Poder Ejecutivo a prohibir la utilización, venta y exportación de vegetales, productos o subproductos de origen vegetal contaminados con residuos de plaguicidas en niveles superiores a los establecidos en el Codex Alimentario por los requerimientos, en la materia, del país de destino.

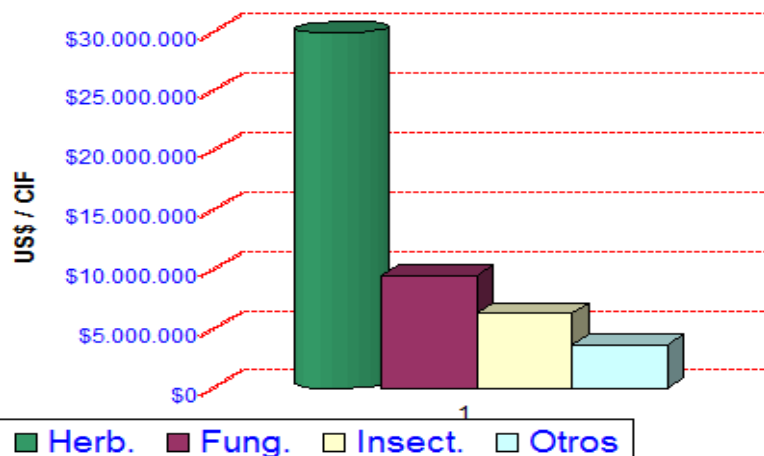
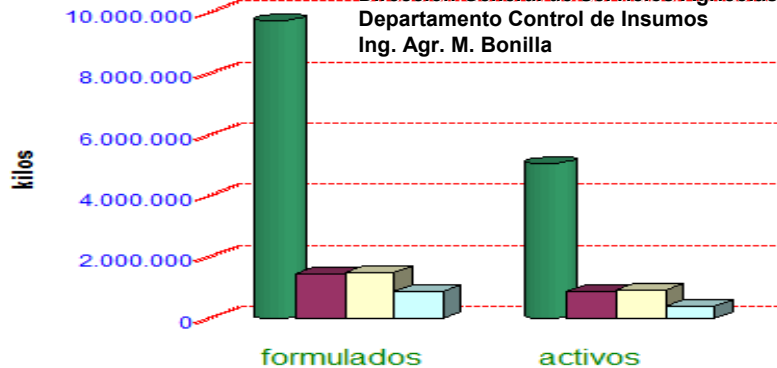
- **Ley 16.737 (artículos 262 y 285):**

Faculta a las Unidades Ejecutoras a disponer determinadas medidas administrativas en el ejercicio de sus funciones de contralor y establece sanciones a aplicar por incumplimiento de las normas legales y reglamentarias.

IMPORTACION FITOSANITARIOS

2006

Ministerio Ganadería Agricultura y Pesca
Dirección General de Servicios Agrícolas
Departamento Control de Insumos
Ing. Agr. M. Bonilla



Uruguay - MGAP - DGSA / Dpto Control de Insumos

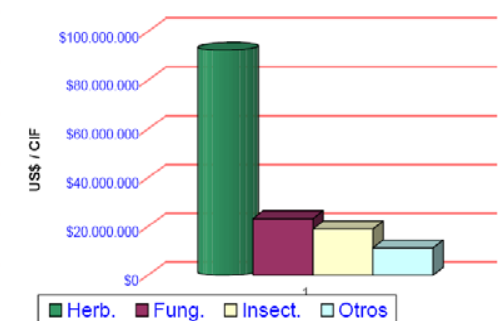
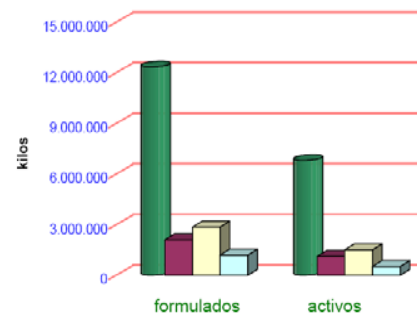
Productos Fitosanitarios

IMPORTACION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS 2008

Importaciones cumplidas desde el 1° de enero al 31 de diciembre de 2008

cuadro 1

Clase de Productos	Kg / Lts de Producto	Kgs de Activo	% de Particip.	Valor US\$ / CIF	% de Particip.
Productos Formulados					
HERBICIDAS	12.358.062	6.801.661	68,35%	\$92.429.871	63,33%
FUNGICIDAS	2.115.459	1.129.714	11,35%	\$23.284.837	15,95%
INSECTICIDAS	2.852.171	1.506.194	15,14%	\$18.995.008	13,01%
OTROS VARIOS	1.199.169	513.755	5,16%	\$11.242.016	7,70%
SubTotal FORMULADOS:	18.524.862	9.951.323	72,3%	\$145.951.733	76,7%
Materias Primas					
Sustancias Activas		3.818.323		\$40.583.311	91,50%
Auxiliares de Formulación	1.996.150			\$3.768.652	8,50%
SubTotal MATERIAS PRIMAS:	1.996.150	3.818.323	27,7%	\$44.351.962	23,3%
TOTAL IMPORTADO:	18.524.862	13.769.646		\$190.303.695	100,00%



DECRETOS - RESOLUCIONES

- Decreto N° 367//968 de 6 de junio de 1968:

Faculta al MGAP a regular y en los casos que corresponda a prohibir la aplicación y destino de plaguicidas de empleo en sanidad animal y vegetal cuando los considere perjudiciales para la salud pública.

- Decreto N° 405/008 del 21/08/2008, artículo 1° literal a)

Para los casos específicos de siembra directa se consideran como usos inadecuados y sujetas a sanciones las aplicaciones de herbicidas: en los desagües naturales del terreno; fuera del área del cultivo; en predios linderos y caminos o rutas de jurisdicción departamental o nacional.

- Decreto 264/004 de 28 de julio de 2004:

Reglamenta la aplicación de productos fitosanitarios por vía terrestre y de las empresas que efectúen tal actividad.

- **Decreto N° 393/990 de 27 de agosto de 1990:**

Establece exigencias para la importación en admisión temporaria de productos que contengan plaguicidas para tratamiento de frutas de exportación

- Decreto N° 457/001:

Reglamenta la aplicación aérea de productos fitosanitarios y de las empresas que efectúen tal actividad.

Reglamentan el uso, Prohibición de uso

- Resolución del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de fecha 14 de mayo de 2004: Prohíbe realizar aplicaciones de productos fitosanitarios:
- **Resolución de la Dirección General de Servicios Agrícolas de fecha 26 de mayo de 2003: Determina las condiciones para la realización de ensayos de eficacia agronómica de partidas experimentales introducidas a esos efectos.**
- Resolución del MGAP de 5 de agosto de 2004: Actualiza tasas de registro, análisis y extracción de muestras.
- Res.MGAP N° 129 del 27/02/2008: Prohíbe la aplicación de productos fitosanitarios a una distancia inferior a 30 metros de corrientes naturales de agua o fuentes superficiales de agua para aplicación aérea y 10 metros para aplicación terrestre mecanizada. Prohíbe el llenado con agua de la maquinaria de aplicación directo desde dichas corrientes o fuentes.
- Resolución DGSA N°52 del 23/10/2008: Uso de envases de 50 g ó ml y de 100 g ó ml para Productos Fitosanitarios NO clasificados como altamente tóxicos.
- Resolución DGSA N° 53 del 23/10/2008: Acreditación de idoneidad del personal de las empresas aplicadoras afectados a tareas de manejo y aplicación de productos fitosanitarios.

Decreto 149/977 del 30/03/1977:

Reglamenta el registro, control y venta de plaguicidas de uso agrícola.

- **Decreto 291/982 del 29 de junio de 1982:**
Modifica el Art. 58 del Decreto 149/977 en lo relativo a sanciones.
- **Decreto N° 495/985 del 12 de septiembre de 1985 :**
Modifica el literal A) del Art. 58 del Decreto 149 / 977, en la redacción dada por el Decreto N° 291 / 982 en lo relativo a sanciones.
- **Decreto N° 306/989 de 28 de junio de 1989 :**
Incorpora el literal F) al Art. 58 del Decreto 149 / 977, en la redacción dada por el Art. 1° del Decreto N° 291 / 982

- Decreto N° 113/990 del 21/02/1990:

Establece que toda persona física o jurídica que elabore o comercialice **los productos comprendidos en el Decreto 149/977 deberá inscribirse en la DGSA en los plazos términos y condiciones que se determinen y dispone exigencias respecto a la venta de plaguicidas de máximo riesgo para la salud humana y el medio ambiente.**

- Decreto N° 34 / 987 de 21 de enero de 1987:

Establece exigencia de presentación del **certificados de origen** a los efectos del registro de plaguicidas

- Decreto 294/004 de 11 de agosto de 2004:

Establece **condiciones para el etiquetado** de productos fitosanitarios.

- Decreto 317/007 del 27/08/2007: Introduce modificaciones al **marco reglamentario vigente sobre solicitud de registro** de productos fitosanitarios.

RESOLUCIONES

- Resolución N° 36 de la Dirección de Sanidad Vegetal de 27 de agosto de 1986:
Crea el Grupo de Trabajo Agro Médico.
- Resolución de la Dirección de Sanidad Vegetal de 27 de abril de 1988:
Reglamenta las condiciones para la **autorización de cambios de origen en el registro de plaguicidas.**
- Resolución de la Dirección de Sanidad Vegetal de 21 de abril de 1989: **Adopta las normas recomendadas por la OMS, para la Clasificación Toxicológica en plaguicidas.**
- Resolución DSV de 8 de marzo de 1990:
Asigna funciones al Grupo de Trabajo Agro Médico.
- Resolución de la Dirección de Servicios de Protección Agrícola de 19 de noviembre de 1997:
Dispone la **inclusión en los textos de etiqueta de recomendaciones sobre triple lavado de los envases de productos fitosanitarios.**
- Resolución de la Dirección General de Servicios Agrícolas de fecha 29 de junio de 2004:
Dispone la **inclusión de frases precautorias en los textos de etiquetas de productos fitosanitarios.**

PLAGUICIDAS EN URUGUAY

CONVENIOS RATIFICADOS

CONVENIO DE ROTTERDAM (2002) - MGAP
CONVENIO ESTOCOLMO (2004) - MVOTMA

PLAGUICIDAS PROHIBIDOS (MGAP)

- HCH.....1977
- MERCURIALES.....1988
- ETIL PARATHION.....2002
- MONOCROTOPHOS.....2002
- FOSFAMIDON.....2002

PLAGUICIDAS RESTRINGIDOS (MGAP)

- ARSENITO DE SODIO.....1988
- ENDOSULFAN.....1988
- CYHEXATÍN.....1992
- PARAQUAT.....1991
- METIL PARATHION.....2002
- CUPRICOS.....1993
- METAMIDOFOS.....1993
- CAPTAFOL.....1990
- ORGANOCOLORADOS.....1989
- DODECACLORO.....1997

REGISTROS DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS

En Uruguay, el registro y la autorización de venta de los productos plaguicidas de uso agrícola se realizan en la
Dirección de Sanidad Vegetal
del
Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca



GRUPO DE TRABAJO:

- MULTIDISCIPLINARIO
- INTERSECTORIAL
- CON EXPERIENCIA

- 4 Ingenieros Agrónomos MGAP
- 4 Químicos MGAP
- 4 Médicos Toxicólogos (CIAT)

Se incorpora al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (Departamento de Toxicología de la Facultad de Medicina) Como: **ASESOR EN LOS ASPECTOS TOXICOLÓGICOS** y establece que es el organismo que **ESTABLECERÁ LA ESCALA DE TOXICIDAD.**



REPÚBLICA ORIENTAL del URUGUAY
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA
Dirección General de Servicios Agrícolas

Decreto 149 / 977

REGLAMENTACIÓN PARA EL REGISTRO, CONTRALOR Y VENTA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

Ministerio de Agricultura y Pesca.
Ministerio del Interior
Ministerio de Economía y Finanzas.
Ministerio de Educación y Cultura.
Ministerio de Transporte y Obras Públicas.
Ministerio de Industria y Energía.
Ministerio de Salud Pública.



laboratorio
del programa, a la Facultad
Asesoramiento Toxicológico, así como a los
firmas comerciales y a la Dirección de
Ministerio;
reglamentación se mantienen aquellas disposiciones de práctica,
y efectividad, suspendiéndose las que la experiencia ha demostrado ser
ineficientes e innecesarias, se incorpora la venta bajo receta profesional de los productos
altamente tóxicos, se fija un plazo máximo para las autorizaciones de venta en oposición
al régimen permanente de la reglamentación actual. En los aspectos toxicológicos, se
cuenta con el asesoramiento del Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico.

CONSIDERANDO: el cuerpo de disposiciones elaboradas tiene el propósito de permitir el manejo y uso seguro y efectivo de los productos debidamente fiscalizados y la defensa del productor agropecuario y por ende, de la producción nacional.

ATENCIÓN: a lo preceptuado por el numeral 4º. del artículo 168 de la Constitución de la República y a lo establecido en las leyes 3.921 de 28 de octubre de 1911 y 10.940 de 19

Millán 4703 - Montevideo - CP 12900 - Telefax: (598-2) 309 8410 -

www.mgap.gub.uy

Página 1 de 1

Fecha de creación 15/08/2008 12:57

IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS O PRINCIPIOS ACTIVOS LIBERAN IMPUESTOS SI PROCEDEN AL REGISTRO EN EL MGAP

FLUJOGRAMA DE REGISTRO



**PRODUCTO
ESTANDAR ANALITICO**
CERTIFICADOS DE IMPORTACION
DECLARACION DE COMPONENTES E INEERTES
FORMULADO Y PROCESO DE FORMULACION
ANTEPROYECTO DE ETIQUETA



ANALISIS (DIRECCIÓN DIAGNOSTICO
AMBIENTAL Y LABORATORIO)

- HPLC
- TECNICA CIPAC
- PARAMETROS DE FAO



DIRECCIÓN SANIDAD VEGETAL
DIRECCIÓN DIAGNOSTICO AMBIENTAL Y
REGISTRO

- Toxicidad animal - ambiental
- Informe Agronómico (aplicación, uso, plagas)
- RECOMENDACIONES



INFORME TOXICOLOGICO
Efectos sobre la salud humano
Clasificación OMS



Medidas preventivas – Recomendaciones



Información brindada por
el Ing. Agr. Carlos Umpierre

PROYECTO DE ETIQUETA CORREGIDO

**Departamento de Toxicología
Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico C.I.A.T
Universidad de la República - Facultad de Medicina**

**Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”- Av. Italia s/n Piso
7 – Montevideo – Uruguay**



INFORMES TOXICOLÓGICOS



EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA



- **IMPORTANCIA:**

- Integra los aspectos básicos de la evaluación de peligrosidad para la salud humana
- Constituye el principal elemento para realizar una evaluación de riesgo en términos de salud pública
- El conocimiento de las propiedades peligrosas de un plaguicida proviene en gran parte de estudios toxicológicos experimentales y datos epidemiológicos.

EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PROYECTO DE ETIQUETA



- Se evalúa el proyecto de etiqueta del producto presentado:
 - Composición completa del producto
 - Información toxicológica que entrega la empresa registrante.
- Se compara con:
 - La evaluación de peligrosidad reportada en estudios científicos y organismos de referencia o internacionales (OMS)
 - Se incorpora además la casuística del propio Centro.

UN IMPORTANTE DESAFÍO



- **Identificar estudios de alta calificación científica, y realizados en condiciones comparables con la exposición evaluada.**
- **Analizando:**
 - Formas químicas, Biodisponibilidad
 - Toxicocinética/Toxicodinamia,
 - Interacciones con otros agentes químicos constituyentes
 - Interacción con agentes físicos...

Teniendo en cuenta los conceptos de:
Poblaciones vulnerables o susceptibles,
(niños, trabajadores, problemas de salud)
Tiempo, Circunstancias y Rutas de exposición.

CATEGORIZACIÓN TOXICOLÓGICA

BIBLIOGRAFÍA



- **Categoría de Peligrosidad de IPCS / OMS (The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification) revisada en 2006**
- **Monografías de IPCS/OMS**
- **Documentos publicados por OMS (INCHEM) / OPS, (BVS –Toxicología)**
- **Clasificación de la IARC**
- **Clasificación de EPA**
- **Tomlin C. The Pesticide Manual. 11th ed. The Royal Society Chemistry**
- **Hayes L. Handbook of Pesticide Toxicology Ac. Press**
- **Estudios de Toxicidad experimental**
- **Publicaciones científicas/casos clínicos vinculados al producto (ppio. activo coadyunantes/formulacion/vehículo)**
- **Bases de datos (MEDLINE, LILACS, MICROMEDEX: POISINDEX, 2009 etc.)**

CATEGORIZACIÓN TOXICOLÓGICA

O.M.S.		DL 50 para la Rata (mg/Kg de peso)				
		VIA ORAL		VIA DERMICA		
		S	L	S	L	
Ia	EXTREMADAMENTE PELIGROSO	5	20 25 (E)	10	40 50 (E)	Categoría I
Ib	ALTAMENTE PELIGROSO	5 - 50	20 - 200 25 - 200 (E)	10 - 100	40 - 400 50 - 400 (E)	
II	MODERADAMENTE PELIGROSO	50 - 500	200 - 2000	100 - 1000	400 - 400	Categoría II
III	LIGERAMENTE PELIGROSO	500	2000	1000	4000	Categoría III

POCO PELIGROSO EN EL USO NORMAL

CLASE/CATEGORÍA 1 a y b - CARTILLA PARA MÉDICOS

CATEGORIZACIÓN TOXICOLÓGICA

EXPERIENCIA DEL CIAT



EVALUACIÓN DEL PRODUCTO:

PRINCIPIO ACTIVO + OTROS CONSTITUYENTES + IMPUREZAS

Ej: Solvente: Xileno >40% el producto pasa de POCO PELIGROSO EN EL USO NORMAL a III, o de III a II. Los que son II o Ia o Ib no cambian

FORMULACIÓN:

PRESENTACIONES LÍQUIDAS TIENEN MAYOR TOXICIDAD QUE LAS SÓLIDAS

- La categoría es diferente puesto que la peligrosidad es diferente,
- La OMS, que establece diferentes tablas para Sólidos y Líquidos
- A igual % de principio activo pueden tener categoría diferente.

Ej: Imidacloprid polvo 70% CLASE III (tres) - Imidacloprid líquido 35% CLASE II (dos).

SUSTENTADO EN:

Formación y actualización continua de los técnicos

Actualización permanente de bases de datos

EXPERIENCIA CLÍNICA del CIAT

EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

INFORME TÉCNICO



INCLUYE:

- Información sobre toxicidad aguda
- Información sobre toxicidad crónica / a largo plazo
- Clasificación Toxicológica
- Medidas de Primeros auxilios – Antídoto
- Medidas de Precaución y Manejo

El informe técnico forma parte del expediente de registro y autorización del Plaguicidas en el MGAP

PLAGUICIDAS REGISTRADOS

LISTA DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS AUTORIZADA AL 30/4/2009

TOTAL: 1133 PRODUCTOS REGISTRADOS



TOTAL DE INFORMES TOXICOLOGICOS

EXPORTACIÓN?

- AÑO 2007 (TOTAL = 238)
 - 104 = NUEVOS INFORMES
 - 134 = RENOVACIONES DE INFORMES
- AÑO 2008 (TOTAL = 302)
 - 132 = NUEVOS INFORMES
 - 170 = RENOVACIONES DE INFORMES



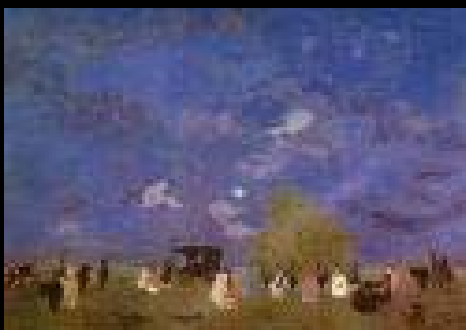
CONSIDERACIONES FINALES

PROYECCIONES:

INFORME actualmente en revisión:

- Ministerio de Trabajo: iniciativa sobre riesgos químicos en el trabajo.
- Informe puede constituirse en insumo para elaboración de Fichas o Cartillas de Salud y Seguridad Armonizadas:
 - Actualizadas
 - Al alcance de los usuarios

MUCHAS GRACIAS



Pedro Figari: Montevideo - Junio de 1861 - Julio de 1938

EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS EN URUGUAY

Toxicological assessment of pesticides in Uruguay

Pose D.

Departamento de Toxicología de la Facultad de Medicina - Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico - CIAT
Hospital de Clínicas Piso 7 Av. Italia s/n - Tel – Fax: 05982 – 4870300
Email: dposer@adinet.com.uy - Montevideo – Uruguay

La evaluación toxicológica de los plaguicidas, integra los aspectos básicos de la evaluación de peligrosidad para la salud humana y constituye el principal elemento para realizar una evaluación de riesgo en términos de salud pública.

El conocimiento de las propiedades peligrosas de un plaguicida proviene en gran parte de estudios toxicológicos experimentales y epidemiológicos.

Un importante desafío es identificar estudios de alta calificación científica, y realizados en condiciones que puedan ser comparadas con la exposición evaluada, analizando formas químicas, toxicocinética, biodisponibilidad, interacciones con otros agentes químicos o físicos e integrando los conceptos de poblaciones susceptibles, (niños, trabajadores, personas con problemas de salud,) y las rutas de exposición.

En Uruguay, el registro y la autorización de venta de los productos plaguicidas de uso agrícola se realizan en la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca.

Desde 1977, y de acuerdo al Decreto 149/977, se incorpora la Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (Departamento de Toxicología de la Facultad de Medicina) como asesor en los aspectos Toxicológicos y establece que es el organismo que establecerá la escala de toxicidad. Esta actividad parte de la evaluación del proyecto de etiqueta del producto presentado, la completa composición producto y la información toxicológica que entrega la empresa registrante.

El CIAT evalúa la información disponible, contrasta la misma con la evaluación de peligrosidad reportada en estudios científicos y organismos de referencia o internacionales (OMS), incorporando además la casuística del propio Centro.

El informe técnico resultante incluye información sobre toxicidad aguda, crónica y a largo plazo, incluyendo la Clasificación Toxicológica y las medidas de Primeros auxilios.

El informe técnico forma parte del expediente de registro y autorización del Plaguicidas en el MGAP.

Este informe esta siendo actualmente revisado a efectos de que pueda constituirse en insumo para elaboración de Fichas o Cartillas de Salud y Seguridad armonizadas, actualizadas y al alcance de los usuarios, tal como pretende una iniciativa del Ministerio de Trabajo sobre riesgos químicos en le trabajo.