



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud



# **Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas**

## **Directrices sobre los Plaguicidas Altamente Peligrosos**





# Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas

## Directrices sobre los Plaguicidas Altamente Peligrosos

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

Roma, 2019

Referencia requerida:

FAO y OMS. 2019. Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas - Directrices sobre los Plaguicidas Altamente Peligrosos. Roma. 46 pp. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

El Programa interinstitucional para la gestión racional de las sustancias químicas (IOMC) se estableció en 1995 a raíz de las recomendaciones formuladas por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo celebrada en 1992 para reforzar la cooperación e incrementar la coordinación a nivel internacional en el ámbito de la seguridad química. Las organizaciones participantes son la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), el Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones (UNITAR) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El Banco Mundial y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) participan en calidad de observadores. El objetivo del IOMC es promover la coordinación de las políticas y actividades realizadas por las organizaciones participantes, conjuntamente o por separado, a fin de lograr la gestión racional de los productos químicos en relación con la salud humana y el medio ambiente. La presente publicación se ha elaborado en el marco del IOMC. Los contenidos no reflejan necesariamente las opiniones o políticas declaradas de las organizaciones individuales participantes en el IOMC.

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o Organización Mundial de la Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o OMS los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

Las opiniones expresadas en este producto informativo son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la FAO o OMS.

ISBN 978-92-5-131218-6 (FAO)  
ISBN 978-92-4-351041-5 (WHO)  
© FAO y OMS, 2019



Algunos derechos reservados. Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales.; [https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es\\_ES](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es_ES)).

De acuerdo con las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la FAO o OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la FAO o OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse el siguiente descargo de responsabilidad junto a la referencia requerida: "La presente traducción no es obra de Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o OMS. La FAO/OMS no se hacen responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en [ingés] será el texto autorizado".

Toda controversia que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación aplicables serán las del Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules> y todo arbitraje se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

**Materiales de terceros.** Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo, cuadros, gráficos o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. El riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros recae exclusivamente sobre el usuario.

**Ventas, derechos y licencias.** Los productos informativos de la FAO están disponibles en la página web de la Organización (<http://www.fao.org/publications/es>) y pueden adquirirse dirigiéndose a [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org). Las solicitudes de uso comercial deben enviarse a través de la siguiente página web: [www.fao.org/contact-us/licence-request](http://www.fao.org/contact-us/licence-request). Las consultas sobre derechos y licencias deben remitirse a: [copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org).

## Índice

<b>SIGLAS (español/ingles)</b>	iv
<b>DEFINICIONES</b>	v
<b>1. INTRODUCCION</b>	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Cuestiones relacionadas con los PAP	3
1.3. Propósito de este documento	6
1.4. Alcance	6
1.5. Referencias	6
<b>2. IDENTIFICACIÓN</b>	7
2.1. Definición	7
2.2. Criterios	7
2.3. Identificando los PAP en uso	8
<b>3. EVALUACIÓN</b>	11
3.1. Evaluación de riesgos	11
3.2. Evaluación de la necesidad	14
<b>4. MITIGACION</b>	19
4.1. Opciones de mitigación	19
4.2. Seleccionar una opción de mitigación	22
<b>5. PLANIFICACIÓN</b>	25
5.1. Diseño de un plan de acción	25
5.2. Comunicación y participación de las partes interesadas	25
<b>6. PREVENCIÓN</b>	27
6.1. Registro	27
6.2. Cumplimiento	27
6.3. Capacitación	28
6.4. Vigilancia	28
<b>INSTRUMENTOS Y REFERENCIAS ADICIONALES</b>	29
Instrumentos	29
Referencias principales	29
<b>ANEXO I: MAS DETALLES Y FUENTES DE REFERENCIA EN MATERIA DE LOS CRITERIOS DE LOS PAP</b>	32
Criterio 1: Toxicidad Aguda	32
Criterio 2/4: Toxicidad Crónica	32
<b>ANEXO II: EL Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO</b>	35

## **SIGLAS (español/ingles)**

FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
SGA/GHS	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
PAP/HHP	Plaguicidas Altamente Peligrosos
PIA/HIC	Países de ingresos altos (anteriormente países desarrollados)
OIT/ILO	Organización Internacional del Trabajo
MIP/IPM	Manejo Integrado de Plagas MIV/IVM Manejo Integrado de Vectores
JMPM	Reunión Conjunta FAO/OMS para la Gestión-de Plaguicidas
PIBM/LMIC	Países de Ingresos Bajos y Medianos
PIB/LIC	Países de Ingresos Bajos (anteriormente países en vías de desarrollo)
OCDE/OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
EPP/PPE	Equipo de Protección Personal
SAICM	Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional
PNUMA/UNEP	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
OMS/WHO	Organización Mundial de la Salud

## DEFINICIONES

**Ingrediente activo** significa la parte del producto que proporciona la acción plaguicida.

**Coformulante** significa un ingrediente no activo en la composición de un producto formulado.

**Exposición** a plaguicidas significa cualquier contacto entre un organismo vivo y uno o más plaguicidas.

**Formulación** significa la combinación de varios ingredientes diseñados para hacer que el producto sea útil y eficaz para el propósito esperado y para el modo de aplicación previsto.

**Peligro** significa la propiedad intrínseca de una sustancia, agente o situación que tenga el potencial de causar consecuencias indeseables (por ejemplo, propiedades que puedan causar efectos adversos o daños a la salud, el medio ambiente o la propiedad).

**Plaguicida prohibido**, por plaguicida prohibido se entiende aquél cuyos usos dentro de una o más categorías han sido prohibidos en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente. Ello incluye los productos químicos cuya aprobación para primer uso haya sido denegada o que las industrias hayan retirado del mercado interior o de ulterior consideración en el proceso de aprobación nacional, cuando haya pruebas claras de que esa medida se haya adoptado con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente.

**Plaguicidas Altamente Peligrosos**, aquellos que reconocidamente representan peligros agudos o crónicos particularmente elevados para la salud o el medio ambiente, de acuerdo con los sistemas de clasificación internacionalmente aceptados, como los de la OMS o el SGA, o por figurar en acuerdos o convenciones internacionales pertinentes con carácter vinculante. Además, podrán considerarse muy peligrosos y tratarse como tales aquellos plaguicidas que, en condiciones de uso en un país, parezca que ocasionan un daño grave o irreversible para la salud o el medio ambiente.

**Manejo Integrado de Plagas (MIP)**, la cuidadosa consideración de todas las técnicas disponibles para combatir las plagas y la posterior integración de medidas apropiadas que disminuyen el desarrollo de poblaciones de plagas y mantienen el empleo de plaguicidas y otras intervenciones a niveles económicamente justificados y que reducen al mínimo los riesgos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Con el MIP se hace hincapié en el crecimiento de cultivos sanos, perturbando lo menos posible los ecosistemas agrícolas y fomentando los mecanismos naturales de control de plagas.

**Manejo Integrado de Vectores (MIV)**, el proceso racional de toma de decisiones a fin de lograr el uso óptimo de los recursos para el control de los vectores de enfermedades. Su objetivo es mejorar la eficacia, la relación costo-eficiencia, la solidez ecológica y la sostenibilidad de las intervenciones de lucha contra los vectores de enfermedades para la lucha contra las enfermedades transmitidas por vectores.

**Plaguicida** significa cualquier sustancia o mezcla de sustancias de ingredientes químicos

o biológicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga, o regular el crecimiento de las plantas.

**Manejo de plaguicidas** significa el control regulatorio y técnico de todos los aspectos del ciclo de vida de los plaguicidas, incluyendo la producción (fabricación y formulación), autorización, importación, distribución, venta, suministro, transporte, almacenamiento, manipulación, aplicación y eliminación de plaguicidas y sus envases, para garantizar la seguridad y la eficacia y minimizar los efectos adversos al ambiente y la salud y la exposición humana y animal.

**Riesgo**, la probabilidad y gravedad de la incidencia de un efecto adverso para la salud o el medio ambiente, como función de un peligro y la posibilidad y extensión de la exposición a un plaguicida.

**Plaguicida de uso muy restringido**, plaguicida cuyo uso ha sido prohibido prácticamente en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente, pero del que se sigan autorizando algunos usos específicos. Ello incluye los productos químicos cuya aprobación para prácticamente cualquier uso haya sido denegada o que las industrias hayan retirado del mercado interior o de ulterior consideración en el proceso de aprobación nacional, cuando existan pruebas claras de que esta medida se ha adoptado para proteger la salud o el medio ambiente.



# 1. INTRODUCCION

## 1.1. Antecedentes

El hecho de que algunos plaguicidas son más peligrosos que otros está bien comprobado. El reconocimiento de esto se refleja en la Clasificación Recomendada de Plaguicidas según su Peligrosidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que fue publicado por primera vez en 1975. El documento clasifica los plaguicidas en una de cinco clases de peligro en función de su toxicidad aguda. En 2002, se introdujo el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), que además de la toxicidad aguda también proporciona clasificación de productos químicos en función de sus peligros crónicos para la salud y los peligros ambientales.

Preocupaciones internacionales amplias sobre los riesgos ambientales y de salud condujeron al establecimiento del Convenio de Estocolmo Sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y el Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos objeto de comercio internacional. El Convenio de Estocolmo está de acuerdo en la eliminación gradual de los plaguicidas persistentes y otros productos químicos enumerados en su Anexo A. El Convenio de Rotterdam promueve la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos en el comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente. Esto facilita el intercambio de información sobre las medidas reglamentarias definitivas tomadas por los países y sobre las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas, que se ha reportado pueden causar problemas en las condiciones de uso en los países de bajos o medianos ingresos.

En 2006, el Consejo de la FAO aprobó la participación de la FAO en el Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos (SAICM) y observó que el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Uso de Plaguicidas<sup>1</sup> debía ser considerado como un elemento importante del proceso del SAICM. El Consejo sugirió que las actividades de la FAO podrían incluir la reducción del riesgo de los plaguicidas, incluyendo la prohibición progresiva de los plaguicidas altamente peligrosos (PAP)<sup>2</sup>. Esta petición dio lugar a la formulación de criterios que definen los PAP por la Reunión Conjunta FAO / OMS Para la Gestión de Plaguicidas (JMPPM)<sup>3</sup> y también condujo a una definición de los PAP y referencias específicas a ellos en el Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas (en lo sucesivo referido como el Código de Conducta) cuando fue revisado en 2013. Los criterios y definiciones abarcan una gama más amplia de plaguicidas que los contemplados en los convenios. Los PAP se convirtieron entonces en un área de interés especial en el

---

<sup>1</sup> El título fue cambiado a "Código de Conducta para la Gestión de Plaguicidas" en su revisión en 2013. [FAO/WHO 2014]

<sup>2</sup> Informe del Consejo de la FAO, Sesión número 131, Roma, 20-25 de noviembre de 2006

<sup>3</sup> Informe de la 2ª Reunión Conjunta FAO/OMS para la gestión de plaguicidas y 4ª reunión del Grupo de Expertos de la FAO para la gestión de plaguicidas, Ginebra, 6-8 de octubre 2008

programa de trabajo para el Grupo de Plagas y Gestión de Plaguicidas de la FAO.

En 2015, la Conferencia Internacional del SAICM en la Gestión de Productos Químicos adoptó una resolución que reconoció a los PAP como un tema de preocupación y pidió una acción concertada para abordar los PAP, con énfasis en la promoción de alternativas con base agro-ecológica y el fortalecimiento de la capacidad reguladora nacional para llevar a cabo la evaluación del riesgo y manejo del riesgo<sup>4</sup>. Se alentó a las partes interesadas para alinear esfuerzos y, con el fin de garantizar la coherencia, guiarse por la definición de los PAP en el Código de Conducta y por esas directrices.

Esas directrices amplían en los artículos que abordan los PAP en el Código de Conducta (Cuadro 1) con el objetivo de ayudar a los países a interpretar y aplicar dichos artículos de manera efectiva para reducir los riesgos planteados por los PAP. Se insta a los países a identificar los PAP en uso, a evaluar los riesgos involucrados y a decidir sobre las medidas adecuadas para mitigar estos riesgos.

**Cuadro 1: Artículos relacionados con los plaguicidas altamente peligrosos en el Código Internacional de Conducta de la FAO/OMS Sobre el Manejo de Plaguicidas**

3.6 Deberían evitarse los plaguicidas cuya manipulación y aplicación exijan el empleo de equipo de protección personal incómodo, costoso o difícil de conseguir, especialmente cuando los plaguicidas han de utilizarse en climas cálidos (6), por usuarios en pequeña escala y trabajadores agrícolas.

5.1.6 Los gobiernos deberían utilizar todos los medios posibles para recoger datos fiables y mantener estadísticas sobre los aspectos sanitarios de los plaguicidas y los incidentes de envenenamiento por plaguicidas utilizando instrumentos armonizados, cuando estén disponibles, y presentar, en su caso, ante la autoridad nacional designada los formularios del Convenio de Rotterdam de comunicación sobre las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas (FPEP)(34) relativos a incidentes para la salud humana. Deberían disponer de personal debidamente capacitado y de recursos suficientes para asegurar que se recoja una información exacta.

6.1.1 Los gobiernos deberían introducir las políticas y la legislación necesarias para la reglamentación, la comercialización y el uso de los plaguicidas en todo su ciclo de vida y adoptar disposiciones para su coordinación y cumplimiento efectivos, lo que comprende el establecimiento de los correspondientes servicios de educación, asesoramiento, extensión y atención de salud, siguiendo las Directrices de la FAO y de la OMS y, cuando proceda, las disposiciones de los instrumentos legalmente vinculantes que correspondan. Al hacerlo, los gobiernos deberían tomar en consideración factores como las necesidades, condiciones sociales y económicas y niveles de

<sup>4</sup> SAICM/ICCM.4/15 - Anexo I - Resolución sobre los plaguicidas altamente peligrosos (IV/3).

alfabetización locales, así como las condiciones climáticas y la disponibilidad con un costo asequible de equipo apropiado de aplicación de plaguicidas y equipo de protección personal;

7.5 Podrá estudiarse la posibilidad de prohibir la importación, distribución, compra y venta de plaguicidas muy peligrosos si otras medidas de control o las buenas prácticas de comercialización no bastan, sobre la base de una evaluación del riesgo, para asegurar que el producto pueda manipularse sin riesgos inaceptables para las personas y el medio ambiente.

9.4 Todas las entidades a las que se dirige el presente Código deberían:

9.4.1 apoyar el proceso de intercambio de información y facilitar el acceso a la información, en particular sobre los peligros y riesgos de los plaguicidas, sus residuos en los alimentos, el agua potable y el medio ambiente, el uso de plaguicidas en o sobre productos no alimenticios, el MIP/MIV, la eficacia de los plaguicidas, las alternativas a los plaguicidas muy peligrosos y las medidas de reglamentación y política correspondientes.

## **1.2. Cuestiones relacionadas con los PAP**

### *Peligros*

Los plaguicidas pueden ser considerados altamente peligrosos si presentan niveles especialmente altos de peligros agudos o crónicos para la salud humana o el medio ambiente.

Alta toxicidad aguda humana se refiere a las propiedades del producto que pueden causar efectos inmediatos en la salud. Los plaguicidas con alta toxicidad aguda pueden afectar a las personas que están preparando la mezcla o usando los plaguicidas, pero también a transeúntes, personas que entran en los campos tratados, consumidores que comen productos tratados demasiado pronto después de la aplicación, etc. Otras manipulaciones durante las cuales dichos plaguicidas pueden presentar riesgos incluyen el almacenamiento, la limpieza y el almacenamiento de los equipos de aplicación, y la eliminación de recipientes vacíos y materiales contaminados tales como guantes.

Además del riesgo agudo de intoxicación ocupacional, varios países han documentado un amplio problema de uso de plaguicidas altamente tóxicos para la autolesión. En varios países, se ha demostrado que prohibir o restringir el acceso a estos productos reduce significativamente las muertes por suicidio. Por lo tanto, la OMS recomienda que los productos que se utilizan con frecuencia para el suicidio

se hagan menos accesibles<sup>5</sup>.

La toxicidad humana crónica se refiere a las propiedades de un producto que pueden causar efectos adversos como resultado de la exposición repetida o a largo plazo. Estos efectos adversos podrían incluir, por ejemplo, cánceres o trastornos del desarrollo.

Los peligros para el medio ambiente incluyen la contaminación de los recursos hídricos y los suelos, y la toxicidad aguda o crónica para los organismos no objetivo, lo que puede llevar a una alteración de las funciones del ecosistema, tales como la polinización o la supresión natural de plagas.

Los PAP frecuentemente son productos de generaciones antiguas, sin protección de patentes, que están disponibles a relativamente bajo precio<sup>6</sup>. Productos que han sido retirados de la venta en los Países de Ingresos Altos (PIA) con frecuencia quedan registrados en los Países de Ingresos Bajos y Medios (PIBM). Los factores que contribuyen pueden incluir:

- El funcionamiento deficiente del sistema de registro que está afectado por tener recursos humanos y financieros limitados y una capacidad inadecuada para la evaluación del riesgo,
- La percepción de que los agricultores pobres deben tener acceso a plaguicidas baratos,
- La falta de conocimiento acerca de alternativas.

Más aún, la producción de los PAP de generaciones anteriores de productos cada vez se desplaza más de los PIA a los PIBM.

En algunos casos, los PIA podrían mantener el registro de ciertos usos de PAP, pero los controlan a través de estrictas medidas de mitigación de riesgos. En los PIBM tales medidas son a menudo menos probables que se apliquen o ejecuten debido a las limitaciones de capacidad.

### *Contexto de uso*

Cabe señalar que existe una diferencia significativa entre los usuarios de plaguicidas en los PIA y aquellos en los Países de Ingresos Bajos (PIB). En los PIA el porcentaje de la población ocupada en la agricultura es por lo general por debajo del 5%<sup>7</sup>. En los PIB el porcentaje de la población ocupada en la agricultura es a menudo mucho más alto (típicamente por encima de 40%). El promedio para el África subsahariana, por ejemplo, es de un 60%. La pobreza, educación limitada, las distancias y los sistemas de extensión ineficaces se encuentran entre los factores que afectan la

---

<sup>5</sup> Prevenir el suicidio: un imperativo mundial, Organización Mundial de la Salud 2014

<sup>6</sup> Los aspectos económicos de la selección de plaguicidas se detallan en el apartado 3.2

<sup>7</sup> Indicadores clave de la OIT del mercado laboral, 2011

viabilidad de llegar a todos los agricultores con capacitación y asesoramiento sobre el uso de plaguicidas en los PIB. Además, la capacidad institucional para formar a los agricultores y hacer cumplir la legislación sobre plaguicidas tiende a ser menor en los PIB.

Los Equipos de Protección Personal (EPP) para los plaguicidas altamente peligrosos, según lo señalado en las etiquetas o por los programas de entrenamiento, con frecuencia no están disponibles o no se utilizan en los PIBM porque son demasiado caros o demasiado incómodos para usar en climas cálidos y húmedos. En muchos PIB, los EPP disponibles en tiendas rurales de plaguicidas son frecuentemente de baja calidad o no son apropiados para la protección contra muchas formulaciones de PAP (por ejemplo, guantes de limpieza doméstica y simples mascarillas contra el polvo).

Los equipos de aplicación utilizados comúnmente en los PIBM (principalmente los pulverizadores de mochila) tienden a ser menos sofisticados en comparación con los utilizados en los PIA. Los equipos de aplicación a menudo no están regulados en los PIBM, lo que puede afectar sus especificaciones y calidad. Los factores de costo frecuentemente impiden el reemplazo oportuno. El mantenimiento y la limpieza y el almacenamiento seguro es a menudo un desafío. Las fugas o la mala calibración del equipo y los métodos de aplicación improvisados pueden aumentar aún más los riesgos.

Otros factores que afectan el uso adecuado de los plaguicidas pueden incluir:

el conocimiento limitado del usuario acerca de las plagas y las opciones de manejo de plagas; los productos disponibles y sus riesgos; usuarios que no son capaces de leer o entender las etiquetas (bajos niveles de alfabetización en ciertas áreas); etiquetas incompletas; etiquetas que no están disponibles en el idioma local; y el relativamente alto costo de seguir las instrucciones de la etiqueta (por ejemplo, la compra del EPP y el equipo de aplicación recomendado).

Por estas razones, a menudo existe una brecha significativa entre las condiciones de uso habituales en los PIBM y las instrucciones prescritas en la etiqueta, que puede conducir a altas exposiciones humanas y ambientales y, en consecuencia, a riesgos superiores a los niveles estimados con base en la suposición de que se siguen las instrucciones de la etiqueta.

En los PIBM, los incidentes relacionados con el uso de PAP frecuentemente no se detectan debido a la falta de sistemas de monitoreo e información adecuados de los impactos ambientales y de salud de los plaguicidas. La ausencia de centros de información toxicológica y los servicios médicos limitados para diagnosticar, tratar e informar sobre intoxicaciones por plaguicidas son factores adicionales.

Donde los PAP se siguen utilizando, puede haber una falta de conocimiento acerca de las alternativas menos peligrosas. En particular, para las alternativas biológicas también puede haber limitaciones relacionadas con la disponibilidad y distribución de estos productos y el conocimiento acerca de su uso.

### **1.3. Propósito de este documento**

Estas directrices están destinadas a ayudar a los reguladores nacionales o regionales de plaguicidas con recursos limitados para diseñar un proceso de abordar los PAP siguiendo los tres pasos de identificación, evaluación y mitigación. También tienen como objetivo poner de relieve la importancia de una legislación adecuada de plaguicidas, y la evaluación de riesgo y necesidades, como parte del proceso de registro.

### **1.4. Alcance**

Estas directrices aplican para todos los plaguicidas, incluyendo los agrícolas, de salud pública, hogar, conveniencia y los plaguicidas industriales.

La información contenida en este documento se complementa con otras directrices e instrumentos en el [sitio web de la FAO en gestión de plagas y plaguicidas](#). Estas incluyen las Directrices FAO/OMS para el registro de plaguicidas [2010], las Directrices FAO/OMS sobre el desarrollo de un sistema de información de incidentes ambientales y de salud derivados de la exposición a los plaguicidas [2009], las Directrices de la FAO/ OMS en legislación sobre plaguicidas [2015] y el [Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO](#), que proporcionan orientación sobre la evaluación de riesgos (Anexo II).

### **1.5. Referencias**

Estas directrices contienen muchas referencias a otros documentos. Para facilitar el acceso a estos documentos, se han incluido hipervínculos en muchos lugares dentro del texto de este documento. Para aquellos que utilizan una copia impresa, las principales referencias con sus direcciones de Internet completas se enumeran en el apartado sobre más instrumentos y referencias.

FAO y OMS están interesadas recibir sugerencias o comentarios que usted como usuario podría tener después haber utilizado estas directrices los cuales podrían ayudar mejorar futuras ediciones. Envíe sus sugerencias o comentarios a [pesticide-mangement@fao.org](mailto:pesticide-mangement@fao.org)

## 2. IDENTIFICACIÓN

### 2.1. Definición

El Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas de la FAO/OMS [2013] define como Plaguicidas Altamente Peligrosos a:

*Plaguicidas Altamente Peligrosos, aquellos que reconocidamente representan peligros agudos o crónicos particularmente elevados para la salud o el medio ambiente, de acuerdo con los sistemas de clasificación internacionalmente aceptados, como los de la OMS o el SGA, o por figurar en acuerdos o convenciones internacionales pertinentes con carácter vinculante. Además, podrán considerarse muy peligrosos y tratarse como tales aquellos plaguicidas que, en condiciones de uso en un país, parezca que ocasionan un daño grave o irreversible para la salud o el medio ambiente.*

### 2.2. Criterios

La Reunión Conjunta FAO/OMS para la Gestión de Plaguicidas [2008] recomendó que los plaguicidas altamente peligrosos deben ser definidos por tener una o más de las siguientes características:

- **Criterio 1:** Las formulaciones de plaguicidas que cumplen con los criterios de las clases Ia o Ib de la *Clasificación Recomendada por la OMS para Plaguicidas según su Peligro*; o
- **Criterio 2:** Los ingredientes activos de plaguicidas y sus formulaciones que cumplen con los criterios de carcinogenicidad para las Categorías 1A y 1B del *Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)*; o
- **Criterio 3:** Los ingredientes activos de plaguicidas y sus formulaciones que cumplen con los criterios de mutagenicidad para las Categorías 1A y 1B del *Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)*; o
- **Criterio 4:** Los ingredientes activos de plaguicidas y sus formulaciones que cumplen con los criterios de toxicidad reproductiva para las Categorías 1A y 1B del *Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)*; o
- **Criterio 5:** Los ingredientes activos de plaguicidas enumerados en el *Convenio de Estocolmo* en sus anexos A y B, y aquellos que cumplen con todos los criterios establecidos en el párrafo 1 del anexo D del Convenio; o
- **Criterio 6:** Los ingredientes activos y las formulaciones de plaguicidas enumerados en el *Convenio de Rotterdam* en su Anexo III; o
- **Criterio 7:** Los plaguicidas enumerados en el *Protocolo de Montreal*; o
- **Criterio 8:** Los ingredientes activos y las formulaciones de plaguicidas que han mostrado una alta incidencia de daños graves o irreversibles para la salud humana o el medio ambiente.

Mayor y más detallada información técnica con respecto a estos criterios se proporciona en el Anexo I. La investigación internacional sobre los peligros de los plaguicidas continúa y otros criterios pueden ser añadidos más adelante por la FAO y la OMS<sup>8</sup> a medida que se desarrolla el consenso internacional. Las áreas de actuales de enfoque de la investigación internacional, por ejemplo, incluyen la disrupción endocrina y la toxicidad para los polinizadores.

### **2.3. Identificando los PAP en uso**

Para identificar los PAP en uso, la lista de plaguicidas registrados debería examinarse contra los criterios de PAP según lo dispuesto en la Sección 2.2. Esto podría hacerlo la autoridad de registro de plaguicidas o, por ejemplo, un grupo de trabajo interministerial establecido especialmente para esto.

Para los criterios 1-7 existen listas de referencias y orientación relacionada que se pueden encontrar en el Internet. Anexo I ofrece una visión general de las fuentes de información para facilitar la consulta.

La evaluación para determinar si el criterio 8 se puede aplicar a un ingrediente activo o una formulación es más compleja, ya que esto depende de la situación actual en cada país. Los siguientes indicadores podrían ser tomados en consideración:

- La vigilancia indica incidencias relativamente altas de intoxicación o impacto ambiental;
- La vigilancia de las prácticas de uso de plaguicidas indica altos riesgos de exposición en condiciones normales de uso. La comparación de las instrucciones de la etiqueta para productos relativamente peligrosos con las prácticas reales de uso, indica consistentemente una brecha significativa entre las precauciones que se deben tomar y las precauciones que realmente se toman. Los ejemplos incluyen: el EPP requerido no está disponible; plaguicidas que son altamente tóxicos para los organismos acuáticos se utilizan ampliamente en arroz de riego; productos que se utilizan frecuentemente en cultivos para los que no están aprobados, etc. En estos casos, encuestas específicas deben llevarse a cabo para determinar, si el uso de un producto califica bajo el criterio 8.

Los países que no tienen sistemas de vigilancia eficaces podrían utilizar la información sobre los productos identificados como PAP bajo el Criterio 8 en otros países con situaciones comparables de uso de plaguicidas, como indicadores de problemas potenciales. El uso de estos productos, entonces debe ser investigado a través de encuestas específicas con el fin de determinar si estos productos causan o no problemas en las circunstancias de uso en el país, y, en consecuencia, si deberían ser o no considerados como PAP. Tal información de otros países podría incluir:

---

<sup>8</sup> Esto seguiría el mismo proceso de revisión por la Reunión Conjunta FAO/OMS para la gestión de plaguicidas que desarrolló los criterios actuales.



- Países con situaciones de uso de plaguicidas comparables que han tomado medidas de regulación de determinados plaguicidas en respuesta a incidentes de salud o medio ambiente.
- Los datos de vigilancia, investigación o reporte de incidentes de países con situaciones sobre uso de plaguicidas similares, indican que determinados plaguicidas pueden estar causando problemas significativos de salud o medio ambiente

Para los países donde el sistema de registro de plaguicidas no se aplica de manera efectiva, la lista de plaguicidas registrados debería complementarse con listas de plaguicidas importados o los hallazgos de estudios de campo del uso de plaguicidas. Si dichas listas no están disponibles, entonces sería importante llevar a cabo este tipo de encuestas. También hay que tener en cuenta que algunos productos pueden haber quedado registrados, mientras que en la práctica su uso se ha discontinuado.



### 3. EVALUACIÓN

Después que se ha identificado cuales PAP se utilizan en el país, los próximos pasos son para evaluar los riesgos que estos productos están presentando para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de uso en ese país y para revisar la necesidad de estos productos, tomando en cuenta las alternativas disponibles.

#### 3.1. Evaluación de riesgos

El [Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO](#) (Anexo II) proporciona orientación práctica sobre la realización de evaluaciones de riesgo para el registro de plaguicidas o la revisión de los registros existentes. Para los países con capacidad limitada para la evaluación del riesgo, contiene además orientación sobre el uso de las evaluaciones de riesgo de otros países y sobre la adaptación de dicha información a las condiciones nacionales de uso.

Para conducir una evaluación de riesgos es importante entender el concepto de riesgo (Cuadro 2).

#### Cuadro 2: El concepto de Riesgo

El **Riesgo** es una función del **Peligro** y la **Exposición**:  $R = f(P \times E)$

El peligro de un producto está determinado por las propiedades toxicológicas intrínsecas del ingrediente activo. La reducción del riesgo por lo tanto se puede lograr de dos maneras: Reducción del peligro o reducción de la exposición.

La reducción de riesgos en general exigiría elegir una alternativa menos peligrosa. Esto podría ser un enfoque no químico al manejo de las plagas, un compuesto químico diferente o una formulación diferente del mismo

#### *Exposición*

Como ya se ha establecido un alto peligro, la exposición es el principal factor a considerar para la evaluación del riesgo de los PAP. Los siguientes tipos de exposición pueden ser relevantes

### *Exposición humana*

La exposición humana incluye tanto la exposición directa como la exposición dietética.

Los escenarios de exposición humana directa incluyen la exposición ocupacional (operadores y trabajadores), la exposición residencial y la de los transeúntes. La exposición puede ser oral, cutánea o por inhalación y resultar de la mezcla, aplicación, deriva de la pulverización, el reingreso o el contacto con los cultivos tratados o equipos contaminados y materiales.

La exposición alimentaria incluye toda exposición a través de alimentos o agua contaminados. Por lo general, implica el consumo de productos agrícolas tratados. Puede ser necesario tener en cuenta el efecto acumulativo y sinérgico de múltiples exposiciones.

Tanto para la exposición humana directa como la exposición alimentaria, los efectos potenciales para la salud pueden ser más graves en ciertos grupos vulnerables, como las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, los bebés y los niños, las personas con trastornos inmunológicos, personas con desnutrición, etc.

Los escenarios de exposición para los niños pueden incluir las madres que llevan los niños al campo con ellas, el comportamiento mano a boca en entornos residenciales, y la exposición a través de la lactancia materna o durante el embarazo. Se debe dar consideración especial a las áreas donde los niños están involucrados en el trabajo agrícola<sup>9</sup>.

### *La exposición del ganado, animales domésticos y silvestres*

El uso de plaguicidas podría exponer el ganado y animales domésticos, así como otros organismos no objetivo, como los polinizadores y otros insectos beneficiosos, organismos acuáticos, aves y otros animales silvestres, incluyendo especies en peligro de extinción.

### *Exposición ambiental*

Altos niveles de exposición al medio ambiente pueden provocar la contaminación de la tierra o de las aguas superficiales, suelos, aire y/o material vegetal. Esto puede afectar a los organismos del suelo, los insectos beneficiosos y otros organismos que proporcionan funciones en los ecosistemas. Algunos plaguicidas se acumulan en la cadena alimentar

---

<sup>9</sup> Esto también se enfatiza en el artículo 6.1.2 del Código de Conducta y en los convenios relevantes de la OIT.

### *Exposición involuntaria de los cultivos*

La exposición involuntaria de los cultivos, generalmente como resultado de la deriva o desbordamiento, puede afectar a la salud de los cultivos y a la inocuidad de los alimentos. Las preocupaciones incluyen la deriva de herbicidas que podría dañar los cultivos en campos vecinos y la deriva de insecticidas y fungicidas que pueden afectar la inocuidad de los alimentos de los cultivos vecinos.

### *Contexto de la exposición*

Las circunstancias locales del uso son un factor importante que debe ser tomado en consideración para determinar el riesgo de exposición. Ejemplos de las circunstancias locales que pueden aumentar la exposición a plaguicidas incluyen:

- La falta de disponibilidad de los EPP prescritos, el acceso limitado a ellos, o su uso limitado.
- La falta de disponibilidad de los equipos de aplicación apropiados o su acceso limitado.
- Capacidad limitada para almacenar los plaguicidas de forma segura.
- Capacidad limitada para mantener, limpiar y guardar de forma segura los equipos de aplicación.
- Falta de conocimiento y asesoramiento adecuado sobre el uso y riesgos de los plaguicidas.
- No respetar los intervalos de reingreso y de pre cosecha indicados.
- El riesgo de que ocurra deriva de la pulverización.
- La falta de opciones/instalaciones para desechar existencias obsoletas, sobras de producto o envases vacíos.

### *Evaluación de los niveles de exposición*

La evaluación de los niveles de exposición es un elemento clave de la evaluación de riesgo. Esto se puede hacer a través de la evaluación de la exposición real o a través de evaluaciones indirectas. Ejemplos de diferentes enfoques se proporcionan en el Cuadro 3. La combinación de diferentes tipos de evaluación puede proporcionar los resultados más sólidos.

#### **Cuadro 3: Ejemplos de diferentes enfoques para la evaluación de la exposición**

##### *Vigilancia de los impactos reales*

Esto podría incluir la recolección de los datos disponibles sobre incidentes de intoxicación con un determinado compuesto o producto, que, por ejemplo, podría tomarse de los centros de información toxicológica,

registros de hospitales o clínicas de salud o de informes de los agentes de extensión, del personal de protección de las plantas descentralizado o del programa de control de vectores. Cuando sea deseable, dichos datos pueden complementarse con encuestas específicas dirigidas a nivel comunitario analizando específicamente los casos de intoxicaciones en las comunidades donde el producto es utilizado por una proporción relativamente grande de la población.

#### *Evaluación del grado en que se toman las precauciones necesarias*

Esto implicaría la evaluación de la capacidad y la voluntad de los usuarios a seguir las instrucciones de la etiqueta en relación con la protección necesaria de la salud personal y pública y del medio ambiente. Tal evaluación tendría en cuenta los factores contextuales locales que pueden aumentar la exposición, así como las prácticas reales. Las diferencias entre las medidas de precaución necesarias y las prácticas reales y las condiciones de trabajo proporcionarían una indicación de la exposición y del riesgo. Tener etiquetas claras y completas sería un pre-requisito para este enfoque. Si estas son carentes, etiquetas de países comparables que sí tienen etiquetas adecuadas, u otra información, como las guías de salud y seguridad para plaguicidas podrían servir como referencia.

#### *Modelos para la evaluación de la exposición*

Se han desarrollado modelos para ayudar a evaluar la exposición ocupacional y ambiental. Estos varían desde relativamente simples a bastantes complejos. El [Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO](#) (Anexo II) proporciona ejemplos y orientación sobre su uso.

#### *Mediciones de la exposición real*

En algunos casos, la exposición real a un PAP puede medirse. Esto se puede hacer a través del monitoreo de la exposición directa (analizando el plaguicida en el cuerpo de una persona cuando manipule el producto) o por biomonitoreo (análisis del plaguicida o uno de sus metabolitos en la sangre, orina o leche materna). Las mediciones de exposición tienden a ser estudios bastantes complejos y costosos, y por lo tanto no se realizan a menudo en los PIBM.

### **3.2. Evaluación de la necesidad**

La evaluación de la necesidad sirve para establecer en qué medida el producto es realmente necesario para sus usos actuales, qué beneficios específicos presta y si enfoques de gestión alternativa de plagas eficaces, pero menos peligrosas, o productos que impliquen menos riesgos, podrían estar disponibles.

El enfoque para la reducción del riesgo de plaguicidas como se describe en las Directrices [de la FAO sobre el Desarrollo de Políticas de Gestión de Plagas y Plaguicidas](#) [2010] comprende tres pasos principales (Cuadro 4). El primer paso consiste en una evaluación de las necesidades.

#### **Cuadro 4: Pasos en la reducción del riesgo de los plaguicidas**

1. Reducir la dependencia en los plaguicidas. Determinar en qué medida son realmente necesarios los niveles actuales de uso de plaguicidas y eliminar el uso de plaguicidas injustificado. Hacer un uso óptimo de las prácticas no químicas de manejo de plagas en el contexto de la intensificación sostenible de la producción agrícola y la gestión integrada de los vectores.
2. Elija plaguicidas con el menor riesgo. Si el uso de plaguicidas se considera necesario, seleccione los productos con el menor riesgo para la salud humana y el medio ambiente de los productos registrados disponible que son eficaces contra la plaga o enfermedad.
3. Asegure el uso adecuado de los productos seleccionados para las aplicaciones aprobadas y de conformidad con las regulaciones nacionales y las normas internacionales.

*Una evaluación de la necesidad consiste en lo siguiente:*

- Balance de los usos de los PAP identificados y las razones por las que se están utilizando.
- Determinación de las posibles alternativas que sean eficaces y presentan un riesgo menor y que podrían sustituir a los PAP.
- Revisión de la necesidad de los usos identificados de los PAP, teniendo en cuenta las alternativas disponibles y los aspectos económicos.

#### *Disponibilidad de alternativas*

Muchas veces puede haber una percepción de que los PAP necesitan permanecer disponibles porque no habría buenas alternativas. Esto puede llegar a ser una idea errónea que puede persistir debido a los hábitos de los usuarios o al asesoramiento basado en conocimientos limitados o por personas con interés en los productos en cuestión. En la mayoría de los casos, existen alternativas que presentan menos riesgo. Estas pueden incluir plaguicidas biológicos adecuados o métodos de control de plagas no químicos, productos químicos menos peligrosos, o diferentes formulaciones que presenten menos riesgos. Sería preferible la gestión de plagas y vectores con base en el Manejo Integrado de Plagas (MIP) y el Manejo Integrado de Vectores (MIV). Lo mismo aplica a otros sistemas de producción con base agro-

ecológica<sup>10</sup>, como la agricultura orgánica.

#### **Cuadro 5: Definiciones de MIP y MIV**

El Código de Conducta define el MIP como la cuidadosa consideración de todas las técnicas disponibles para combatir las plagas y la posterior integración de medidas apropiadas que disminuyen el desarrollo de poblaciones de plagas y mantienen el empleo de plaguicidas y otras intervenciones a niveles económicamente justificados y que reducen al mínimo los riesgos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Con el MIP se hace hincapié en el crecimiento de cultivos sanos, perturbando lo menos posible los ecosistemas agrícolas y fomentando los mecanismos naturales de control de plagas. Una definición similar de MIV también se proporciona en el Código de Conducta.

Un buen enfoque puede ser mirar los métodos de protección de cultivos en otros países con condiciones agronómicas similares que hayan cancelado el uso de ciertos PAP. Esto puede proporcionar información útil acerca de la disponibilidad y la viabilidad de las alternativas para estos PAP. Dentro de cada país, también puede haber zonas donde se han introducido alternativas con éxito y que pueden servir de ejemplo para otras áreas.

No obstante, pueden permanecer casos específicos para los cuales no existen buenas alternativas a los usos actuales de los PAP. Esto también puede implicar ciertos roles limitados y restringidos en las estrategias de manejo de resistencia. En otros casos específicos puede ser deseable mantener la opción abierta para su uso futuro al tener una opción de repliegue si las alternativas llegasen a perder su eficacia y no hubiese otras opciones para el control de plagas que afectan la salud pública o que son de importancia económica. Si se produce este tipo de situaciones, las excepciones deben ser temporales, mientras se están identificando nuevas alternativas.

#### *Aspectos económicos*

Muchos PAP se encuentran en el segmento de mercado de los productos genéricos baratos. Los precios más altos de las alternativas menos peligrosas son mencionados a menudo como un impedimento para su uso<sup>11</sup>. En caso que el acceso a ciertos PAP fuera limitado, la preocupación es que los agricultores no puedan pagar las alternativas y sean privados de opciones de manejo de plagas asequibles. Por lo tanto, es importante entender y considerar cuidadosamente los costos y beneficios de los casos en que se solicitó el uso continuado de PAP.

---

<sup>10</sup> FAO describe la agroecología como la ciencia de aplicar conceptos y principios ecológicos para el diseño y gestión de sistemas alimentarios sostenibles; Agroecología para la seguridad alimentaria y la nutrición - Actas del Simposio Internacional sobre Agroecología, 2014, Roma, Italia

<sup>11</sup> Alternativas menos peligrosas no sólo se refiere a otros compuestos, pero podría incluir también diferentes formulaciones (a menudo más caras) que son menos peligrosas, como los productos micro encapsulados o los envases solubles en agua, como se describe en la sección 4.1.



Con el fin de entender los costos totales de los PAP, uno no sólo debe mirar a su precio de compra (teniendo en cuenta el número de aplicaciones necesarias), sino también a todos los otros costos directos e indirectos<sup>12</sup>. Los costos privados directos incluyen la compra del EPP apropiado y posibles costos directos de salud para el aplicador, incluyendo gastos médicos y la pérdida de tiempo de trabajo en caso de intoxicación. Los costos privados indirectos incluyen los costos de los efectos sobre la salud a largo plazo. Los costos públicos indirectos incluyen los costos a largo plazo para la salud de las comunidades de agricultores y consumidores, y los costos ambientales asociados con la contaminación del agua y la pérdida de la biodiversidad, incluyendo la función de la polinización<sup>13</sup>. El MIP y el MIV tienden a reducir los costos públicos. Es la responsabilidad de los gobiernos equilibrar los beneficios privados a corto plazo contra los costos públicas a largo plazo.

Otro factor es el efecto de los residuos sobre el valor de la cosecha. Los residuos de los PAP son más propensos a hacer que los cultivos sean no aptos para el consumo o la exportación y, como tal, representarían un riesgo a los ingresos de los agricultores. Productos más caros, de baja toxicidad pueden disminuir este riesgo. La aplicación consistente del MIP puede incluso atraer una prima en el precio de los cultivos o sus productos.

Los costos de los PAP tienden a ser subestimados debido a la falta de información sobre los impactos ambientales y de salud, que pueden representar costos públicos significativos. Del mismo modo, los beneficios tienden a ser sobre estimados debido a la falta de información acerca de alternativas eficaces. Para tener en cuenta los costos totales de los PAP es necesario evaluar los costos ambientales y de salud, los efectos sobre el valor económico de los cultivos, y la disponibilidad de alternativas y sus costos y beneficios. El análisis debe incluir tanto los costos privados como los públicos.

---

<sup>12</sup> Para mayor información sobre los factores de costo véase la [Guía sobre Desarrollo de Política de Gestión de Plagas y Plaguicidas](#) [2010].

<sup>13</sup> El informe del PNUMA [Los costos de la inacción en la gestión racional de los productos químicos](#) [2013] proporciona indicios de la magnitud de los costos públicos de la inacción a largo plazo en la regulación de los productos químicos.



## 4. MITIGACION

En esta sección se describen las opciones para mitigar los riesgos de los PAP en uso actualmente y los posibles nuevos PAP. Como se explica más adelante, las principales líneas de mitigación de riesgo son terminar, restringir o cambiar las formulaciones o usos. La selección de la opción más adecuada variará de un caso a otro y dependerá de los niveles de riesgo y las necesidades, pero también de las políticas y adecuación de la infraestructura institucional para el manejo de plaguicidas.

### 4.1. Opciones de mitigación

#### *Terminar el uso*

En los casos en que los PAP presentan riesgos elevados que son difíciles de reducir y hay alternativas disponibles efectivas y menos peligrosas, la opción más eficaz para mitigar dichos riesgos será a menudo poner fin a su uso mediante acción regulatoria. Esto puede hacerse a través de la prohibición o mediante la cancelación o retiro del registro, o al no extenderlo.

La prohibición es una medida reglamentaria final para prohibir todos los usos de un ingrediente activo o producto con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente. Por lo general se realiza para un ingrediente activo. Una vez que un ingrediente activo o producto está prohibido, no puede registrarse de nuevo, a menos que se anule la prohibición. Cancelar o retirar el registro prohíbe el uso del producto, pero no descarta nuevos registros en el futuro. Esta opción puede ser preferible si uno quiere conservar la posibilidad de reintroducir temporalmente un producto, por ejemplo, si llegasen a ocurrir problemas de resistencia con las principales alternativas, mientras que la investigación de nuevas alternativas está en curso.

#### *Restringir el uso*

En los casos donde alternativas viables que entrañen menos riesgos no estén disponibles, puede ser deseable restringir el uso del PAP en cuestión con una decisión regulatoria en lugar de terminarlo. Las restricciones pueden incluir el tipo de usuarios (por ejemplo, los usuarios sólo certificados que han recibido formación y poseen los EPP y equipos de aplicación adecuados), áreas de uso (por ejemplo, no cerca de los cuerpos de agua), el tipo de uso (por ejemplo, sólo como tratamiento de semillas o como inyección en los tallos; prohibir la aplicación aérea o con mochila; etc.) o tipo de cultivo (sólo para el cultivo especificado/combinaciones de plagas en circunstancias estrictamente controladas). En la práctica, a menudo será una combinación de estos tipos de restricciones. Un producto podría, por ejemplo, sólo permitirse para cierto cultivo/plaga, aplicado de una manera determinada por un aplicador certificado.

La restricción puede incluir la restricción severa, lo que significa que prácticamente todos los usos de un plaguicida están prohibidos por la acción regulatoria con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente, pero que ciertos usos específicos siguen permitidos.

La eficacia de las restricciones depende mucho de la capacidad para hacer que se cumplan. Por lo tanto, la restricción puede ser una opción menos viable si la capacidad de exigir el cumplimiento es débil.

### *Cambiar las formulaciones, embalaje o el uso*

Cambiar las formulaciones, el embalaje o el uso puede considerarse a nivel de fabricante o regulador. Puede ser posible cambiar la formulación o el envase con el fin de reducir el peligro o el riesgo de exposición. Cambiar formulaciones puede incluir, por ejemplo, concentraciones menores o diferentes formulaciones para diferentes métodos de aplicación. Algunos ejemplos incluyen: sustitución de pulverizaciones foliares por gránulos o revestimientos de semillas; formulaciones micro encapsuladas para reducir la toxicidad aguda; envases solubles en agua para evitar la manipulación de los concentrados en polvo o líquidos al hacer la mezcla; y la adición de coformulantes para hacer que el producto sea menos riesgoso. Cambiar el empaque puede implicar tamaños de los envases más pequeños para evitar el almacenamiento o diseño del embalaje para reducir el riesgo durante la mezcla.

Habitualmente este tipo de cambios por parte del fabricante exigen una modificación del registro. También, las autoridades de registro pueden utilizar la cancelación o retirada del registro de ciertas formulaciones para cambiar el tipo de productos que están permitidos. De esta manera, las formulaciones de un determinado ingrediente activo que representan menos riesgo pueden mantenerse, mientras que otras de los mismos ingredientes activos que presentan mayor riesgo pueden ser terminadas. Lo mismo se aplica a la modificación de registros para cambiar los fines para los que se registra un producto o las condiciones en las que se puede utilizarlo.

### *Medidas políticas o administrativas*

Además de las medidas regulatorias, hay una serie de medidas políticas o administrativas que se pueden tomar para reducir directa o indirectamente los riesgos de los plaguicidas. Los usuarios pueden cambiar las prácticas como resultado de programas de sensibilización, formación o incentivos.

### *Ejemplos de medidas de política o administrativas para mejorar la gestión de plagas sostenible que presente menos riesgo:*

- Promover el MIP y MIV a través de inversiones en formación, comunicación y más investigación y monitoreo de su efectividad;
- Mejorar la disponibilidad y distribución de alternativas biológicas de bajo riesgo;
- Usar esquemas de buenas prácticas agrícolas y otras opciones no reglamentarias para promover la sustitución de los PAP por enfoques de manejo de plagas y productos que entrañen menos riesgos;
- Considerar el uso de incentivos económicos (por ejemplo, subsidio o instrumentos de tributación) para favorecer productos de bajo riesgo, tales

como agentes de control biológico y la mayoría de los bioplaguicidas, sobre productos de alto riesgo.

*Ejemplos de medidas para promover el uso y desecho adecuado de los plaguicidas:*

- Brindar programas de entrenamiento para los minoristas y usuarios de plaguicidas en la selección y uso de plaguicidas adecuado. Sin embargo, hay que señalar que los efectos a largo plazo de la capacitación de agricultores en el uso adecuado de plaguicidas pueden ser limitados<sup>14</sup>. Uno no debe depender de la capacitación como una medida de mitigación sin supervisar cuidadosamente su efecto. La jerarquía de los tres pasos en la reducción del riesgo de los plaguicidas (Cuadro 4) debe tomarse en consideración.
- Asegurar la disponibilidad del EPP y equipo de aplicación apropiado, y apoyar el desarrollo o la introducción de nuevas tecnologías de aplicación que presenten menos riesgo;
- Desarrollar regímenes en los cuales los plaguicidas están disponibles únicamente bajo prescripción de un oficial de protección de las plantas;
- Fomentar el desarrollo de servicios profesionales de aplicación de plaguicidas para evitar la aplicación individual por los agricultores. Tales esquemas pueden requerir garantías contra las aplicaciones innecesarias.
- Introducir procedimientos para limitar la exposición ambiental (por ejemplo, momento de aplicación, las zonas de amortiguación, etc.);
- Trabajar con la industria para desarrollar planes de eliminación de los envases vacíos y, cuando proceda, existencias obsoletas de los PAP.
- *Ejemplos de medidas de política para fortalecer el control regulatorio de plaguicidas, que ayudará a prevenir problemas con los PAP:*
- Reforzar la legislación sobre plaguicidas y/o asegurar su aplicación y cumplimiento efectivos;
- Fortalecer el registro de plaguicidas con especial atención a la evaluación de riesgos en el proceso de registro (el [Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO](#) - Anexo II- pueden ser útiles en este respecto);
- Establecer, controlar y hacer cumplir los límites máximos de residuos;
- Institucionalizar el monitoreo del uso de plaguicidas y los aspectos relacionados con la salud y el medio ambiente;
- Mejorar el intercambio de información con otros países en materia de: incidentes con plaguicidas, medidas regulatorias adoptadas, experiencias con alternativas a los PAP, etc.

---

<sup>14</sup> El uso seguro y eficaz de los plaguicidas - El uso de productos para la protección cultivos en los países en desarrollo, edición de J. K. Atkin y M. Leisinger, CABI Publishing, 2000.

- Para la mayoría de los puntos anteriores, orientación específica está disponible en el [sitio web de la FAO en gestión de plagas y plaguicidas](#).

#### *Procedimiento para poner fin al uso de un ingrediente activo o producto formulado*

La prohibición de un ingrediente activo, o la cancelación de un registro de producto, por lo general sigue un proceso de eliminación progresiva para permitir la introducción gradual de alternativas y agotar los inventarios, con el fin de evitar la acumulación de existencias de productos obsoletos. Los pasos incluyen típicamente

1. Parar la fabricación e importación
2. Parar la distribución y venta
3. Parar el uso

Sin embargo, una prohibición o cancelación inmediata puede considerarse en casos excepcionales cuando información nueva indique un riesgo inaceptable que requiera una respuesta inmediata. En tales casos, habría que hacer arreglos para la retirada, recogida y eliminación de las existencias restantes.

Es práctica común anunciar el proceso de eliminación cuando se declara una prohibición. Esto debe involucrar los plazos concedidos para la eliminación gradual de las ventas y el uso. Estos períodos de tiempo deben ser suficientes para eliminar todas las existencias de los fabricantes y los importadores antes de terminar la distribución y la venta, y para limpiar todas las existencias en el mercado minorista antes de terminar el uso. También se debe utilizar para informar a los agricultores acerca de las alternativas. Durante la fase de salida, medidas específicas de reducción de riesgo pueden ser necesarias para minimizar el riesgo. Esto podría incluir, por ejemplo, restricciones en el uso del plaguicida en cuestión. Un mecanismo de comunicación efectivo será importante para informar a los importadores, distribuidores y usuarios. Informar a los usuarios acerca de las medidas específicas de reducción del riesgo durante la fase de salida puede requerir esfuerzos dirigidos. Se necesitarán inspecciones para vigilar el cumplimiento y para prevenir la importación ilegal.

#### **4.2. Seleccionar una opción de mitigación**

Una vez que un país tiene una imagen adecuada de los riesgos y de las necesidades de un PAP específico, el siguiente paso sería considerar cuidadosamente los pros y los contras del uso de ese producto y las medidas de mitigación disponibles. Tales consideraciones serán diferentes para cada producto y cada situación de uso, y por lo tanto deberán evaluarse caso por caso. En algunos casos, los diferentes usos de un producto pueden necesitar ser considerados por separado.

Al seleccionar una opción de mitigación, se debe prestar atención a la viabilidad y eficacia de la opción de mitigación propuesta, ya que algunas pueden ser menos

viabiles en las condiciones de uso en el país de que se trate. El [Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO](#) proporciona ejemplos útiles de criterios para determinar la eficacia de las medidas de mitigación.

*Algunas de las preguntas y los factores a considerar incluyen:*

1. ¿Todavía se está utilizando el PAP identificado? En algunos países, ciertos PAP pueden estar todavía registrados, aunque puedan no haber estado disponibles y en desuso durante un tiempo considerable. Si estos productos ya no son necesarios entonces no puede haber ninguna razón para mantener su registro.

Sin embargo, en algunos casos concretos puede ser deseable conservar el registro para tener la opción de permitir el uso de un producto en otro momento por si ocurre una emergencia específica que justifique tal uso. En estos casos una restricción puede ser preferible a terminar el uso.

2. ¿Cuál es la razón por la que el producto en cuestión califica como PAP? En los casos en que los plaguicidas califican como PAP porque el ingrediente activo está en la lista del Convenio de Estocolmo o en el Protocolo de Montreal, existe la obligación internacional para reducir el riesgo eliminando el uso, si el país es una de las Partes.

3. ¿Tiene el país criterios o políticas establecidas sobre lo que considera un riesgo inaceptable? Puede haber disposiciones en la legislación sobre plaguicidas, salud, medio ambiente o trabajo que ofrecen dichos criterios. Algunos países, por ejemplo, considerarían cualquier exposición a productos cancerígenos (que causan cáncer), mutagénicos (que causa daño a los genes) o teratogénicos (perturban el desarrollo del embrión o feto) como inaceptable y consideran estos como "los criterios de exclusión" lo que significa que se eliminan con base en el peligro intrínseco y que no se necesita otra evaluación de riesgos. Se les recomienda a los países que no cuentan con criterios de riesgo inaceptable, establecer objetivos de protección y los criterios de riesgo inaceptable correspondientes con base a los requerimientos específicos del país y de la situación local. El [Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO](#) (Anexo II) proporciona orientación a este respecto.

4. ¿Qué tan amplio es el uso, quienes son los usuarios, cuáles son las prácticas de uso actuales y serian viables amplias mejoras a nivel nacional en el corto plazo? Si no se considera factible reducir el riesgo mediante de la reducción de la exposición, de tal manera que pueda ser implementado por grandes grupos de usuarios en todo el país en el corto plazo, entonces eso puede limitar las opciones de mitigación a la cancelación o a la restricción. Para muchos países, el objetivo será eliminar gradualmente el acceso a los PAP por los usuarios que no estén en condiciones de manejar estos productos dentro de los márgenes de riesgo que son considerados como aceptables.

5. ¿Hay alternativas disponibles que sean menos peligrosas, rentables y que proporcionen una gestión eficaz de las plagas? Un posible resultado podría ser la

cancelación de registros para los PAP, si alternativas efectivas y menos peligrosas están disponibles. También podría conducir al reconocimiento de que ciertos PAP siguen siendo necesarios, ya que proporcionan beneficios específicos mientras que otra solución adecuada todavía no está disponible. En este último caso, tendrían que ser consideradas restricciones y medidas estrictas de mitigación de riesgos. Además, puede iniciarse una investigación o política específica para la identificación e implementación de alternativas. Esto puede incluir incentivos para fomentar el desarrollo de alternativas.



## **5. PLANIFICACIÓN**

### **5.1. Diseño de un plan de acción**

Los esfuerzos para abordar los PAP pueden simplificarse mejor mediante el diseño de un plan de acción que incluya las principales etapas como se describen arriba y se resumen a continuación:

- Identificar cuáles de los plaguicidas registrados han de considerarse PAP,
- Hacer un balance de los usos actuales de estos PAP y las razones de su empleo,
- Determinar hasta qué punto su uso es realmente necesario (teniendo en cuenta la disponibilidad de alternativas posibles),
- Determinar los riesgos, teniendo en cuenta las condiciones de uso,
- Seleccionar e implementar medidas de mitigación,
- Monitorear y revisar la eficacia de las medidas de mitigación.

Además, debe:

- Identificar los principales actores y otras partes interesadas (quien),
- Asignar tareas y responsabilidades (que),
- Establecer un marco de tiempo (cuándo),
- Establecer un mecanismo de coordinación. Esto podría implicar, por ejemplo, un grupo de trabajo inter departamental y/o una plataforma de partes interesadas,
- Establecer una estrategia de difusión y comunicación.

Además de seguir estos pasos para abordar específicamente los PAP, el plan de acción también puede considerar intervenciones más amplias para fortalecer la gestión de plagas y de plaguicidas, como se indica más arriba en las medidas administrativas y de política. Estas medidas ayudarían a prevenir nuevos problemas con los PAP.

### **5.2. Comunicación y participación de las partes interesadas**

La comunicación efectiva es importante para crear conciencia sobre los riesgos asociados a los plaguicidas y las medidas de mitigación, incluidas las alternativas para los plaguicidas agrícolas. Esto no sólo debe ser dirigido a los productores, sino también a los minoristas de alimentos y a los consumidores para que puedan tomar decisiones informadas.

La identificación, notificación y comunicación de cuestiones relacionadas con los PAP en situaciones de uso de campo son importantes para desarrollar una comprensión de los temas y productos que requieren atención por parte de los reguladores y los legisladores. Los reguladores podrían considerar proporcionar esquemas o arreglos especiales para la notificación de incidentes involucrando los plaguicidas.

La comunicación también es importante para preparar a todas las entidades en la cadena de suministro de plaguicidas para los cambios, si se realizan cambios regulatorios o de otro tipo en relación a los PAP, lo que podría implicar cancelaciones o cambios en el uso para mitigar el riesgo.

La comunicación debe ser clara y creíble y, por lo tanto, la información debe ser precisa y adecuada. Con el fin de garantizar esto, los países pueden desear establecer una estrategia de comunicación específica en relación con los PAP<sup>15</sup>.

#### **Cuadro 6: Artículos relacionados con la comunicación en el Código de Conducta para el Manejo de Plaguicidas**

*Los gobiernos y la industria deberían cooperar además en la reducción de los riesgos: (Artículo 5.3.5) aumentando el conocimiento y la comprensión entre los usuarios de los plaguicidas acerca de la importancia que reviste la protección de la salud y el medio ambiente y sobre las maneras de ejercer dicha protección ante los posibles efectos adversos de los plaguicidas.*

*Artículo 5.4: Las entidades a las que se dirige el Código deberían tener en cuenta todos los elementos de hecho disponibles y deberían promover la difusión responsable de información sobre los plaguicidas y sus usos, riesgos y alternativas.*

Además, existen requisitos internacionales de comunicación para las Partes en el Convenio de Rotterdam, de reportar las acciones regulatorias por razones de salud o ambientales, y de reportar los principales incidentes.

La amplia participación de los interesados en la revisión de la necesidad y riesgos de los PAP contribuirá a decisiones equilibradas. Involucrar a los productores, investigadores, proveedores de insumos y organizaciones de la sociedad civil en la evaluación de las necesidades, ayudará a encontrar alternativas viables o otras medidas de reducción del riesgo si todavía no están disponibles alternativas viables. Para los plaguicidas de salud pública, dichas revisiones deben incluir epidemiólogos.

---

<sup>15</sup> Orientaciones útiles son proporcionada por el [Documento Guía de la OCDE sobre comunicación de riesgo para la gestión de riesgos químicos](#) [OCDE 2002] y por la Agencia Europea de Químicos en [Orientación sobre la comunicación de información sobre los riesgos y el uso seguro de productos químicos](#) [ECHA 2010].

## 6. PREVENCIÓN

### 6.1. Registro

Para evitar futuros problemas con los PAP, puede ser necesario revisar el sistema de registro de los plaguicidas. Esto puede implicar:

- Definir objetivos de protección y riesgos inaceptables en la legislación sobre plaguicidas.
- Fortalecer los procedimientos de registro y, en particular, la evaluación de riesgo.
- Añadir consideraciones de registro con base en los criterios de los PAP. Esto podría, por ejemplo, incluir no registrar los productos que caen bajo la Categoría I del SGA, o agregar restricciones o condiciones de aprobación para garantizar que productos cuya manipulación y aplicación exija el uso de PPE que es incómodo, costoso o difícil de conseguir, no sean accesibles a usuarios de pequeña escala y a los trabajadores agrícolas en climas cálidos.
- Exigir la revisión periódica de los plaguicidas registrados e iniciar una revisión del registro cuando el monitoreo, la vigilancia sobre el terreno, nueva información científica, o nueva información de países comparables indica un alto riesgo, por ejemplo, debido a un relativamente alto número de incidentes adversos.
- Favorecer proactivamente el registro de productos que entrañen menos riesgo cuando tales alternativas sean viables y estén disponibles. En este sentido, se debe prestar especial atención a fomentar el uso del control biológico.

Para mayor orientación sobre el fortalecimiento de registro de plaguicidas, se hace referencia a la [Directrices FAO/OMS para el Registro de Plaguicidas](#) [2010] y el [Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO](#) (Anexo II).

### 6.2. Cumplimiento

Puede ser necesario reforzar el cumplimiento de la legislación para evitar la producción, importación, comercialización y uso ilegal de plaguicidas. Si se utilizan los retiros o restricciones como medida de mitigación, entonces habría necesidad de tener un sistema efectivo de supervisión y ejecución para garantizar el cumplimiento.

Las [Directrices sobre el cumplimiento y la ejecución de un programa de regulación de plaguicidas](#) [2006] proporcionan orientación adicional.

### 6.3. Capacitación

Programas de formación extensos para los minoristas y usuarios de plaguicidas en la selección correcta de los productos y el uso adecuado, incluyendo el uso de equipos de protección, ayudarán a reducir el riesgo. La capacitación en MIP y MIV, u otros métodos de control de plagas basados en agro-ecología, que reducen la dependencia de los plaguicidas, es de particular importancia.

### 6.4. Vigilancia

Sistemas de vigilancia deben ser puestos en marcha para monitorear el uso de los PAP y la eficacia de las medidas de mitigación de riesgos. Orientación para la creación de dichos sistemas de monitoreo está disponible en las [Directrices de la OMS/FAO para Desarrollar un Sistema de Información de Incidentes de Salud y Medioambiente Derivados de la Exposición a Plaguicidas](#). Las entidades que podrían desempeñar un papel en el monitoreo y la presentación de informes incluyen: el personal de extensión agrícola, personal descentralizado de protección de cultivos, las organizaciones no gubernamentales que trabajan con las comunidades en zonas rurales, personal del programa de control de vectores, puestos de salud y hospitales provinciales, etc. Si se determina que la efectividad de una medida de mitigación de riesgo elegida es insuficiente, habrá que considerar otras medidas de mitigación. Este es el caso particularmente cuando se han elegido medidas de mitigación con base administrativa o de política, como, por ejemplo, la formación en el uso adecuado. En algunos casos, cuando productos nuevos, menos peligrosos, se introducen como alternativas, el personal de protección fitosanitaria también puede tener que monitorear su eficacia.

## INSTRUMENTOS Y REFERENCIAS ADICIONALES

### Instrumentos

La FAO apunta a ofrecer más instrumentos para ayudar en la aplicación de estas directrices. Estos serán publicados en la página web de la FAO sobre [directrices técnicas](#) de apoyo al Código de Conducta. Los instrumentos previstos incluyen:

- El [Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO](#) como guía en la evaluación de riesgo
- Listas de referencias para la identificación de los PAP
- Estudios de caso sobre la eliminación gradual de los PAP

### Referencias principales

ECHA (Agencia Europea de Químicos) [2010] [Orientación sobre la comunicación de información sobre los riesgos y el uso seguro de productos químicos](#) [ECHA 2010]

FAO/OMS [2015] [Directrices para la legislación en plaguicidas](#), Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas y Organización Mundial de la Salud.

FAO/OMS [2013] [Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas](#). (Revisión del anterior Código de Conducta para la Distribución y Uso de of Plaguicidas. Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas y Organización Mundial de la Salud.

FAO [2010] [Directrices sobre el Desarrollo de Políticas de Gestión de Plagas Plaguicidas](#), Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas.

FAO/OMS [2010] [Directrices para el Registro de Plaguicidas](#), Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas y Organización Mundial de la Salud.

FAO/OMS [2009] [Directrices para desarrollar un Sistema de Información de incidentes de Salud y Medioambiente derivados de la exposición a plaguicidas](#), Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas y Organización Mundial de la Salud.

FAO/OMS [2008] [Informe de la 2ª Reunión Conjunta FAO/OMS para la Gestión Plaguicidas](#) (que estableció los criterios para los HHP).

SGA [2017] [Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos](#), 7ª Edición revisada. Parte 3 - Peligros para la salud. Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra.

OCDE [2002] [Documento Guía de la OCDE sobre Comunicación de Riesgo para Gestión de Riesgos Químicos](#), Paris, Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo.

PNUMA [2013] [Costos de la inacción en la gestión racional de los productos químicos](#). Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Ginebra.

PNUMA [2013] [Convenio de Estocolmo](#) sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes.

PNUMA/FAO [2013] [Convenio de Rotterdam](#) sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos en el Comercio Internacional.

OMS [2010] [Clasificación Recomendada de Plaguicidas según sus Peligros de la OMS](#), 2009. Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

#### Lista de hipervínculos insertados en el texto de este documento:

Páginas web de la FAO sobre gestión de plagas y plaguicidas	<a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/mapa-tematica-del-sitio/theme/pests/es/">http://www.fao.org/agriculture/crops/mapa-tematica-del-sitio/theme/pests/es/</a>
FAO/OMS Código Internacional of Conducta sobre Manejo de Plaguicidas [2013]	<a href="http://www.fao.org/3/a-i3604s.pdf">http://www.fao.org/3/a-i3604s.pdf</a>
Diretrizes de la FAO sobre el Desarrollo de Políticas de Gestión de Plagas y Plaguicidas [2010]	<a href="http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Spanish_Policy10.pdf">http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Spanish_Policy10.pdf</a>
FAO/OMS Diretrizes para el registro de plaguicidas [2010]	<a href="http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Registration_2010_SP.pdf">http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Registration_2010_SP.pdf</a>
El Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO	<a href="http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/es/">http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/es/</a>
Diretrizes sobre observancia y el cumplimiento de un programa de regulación de plaguicidas	<a href="http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Compliance.pdf">http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Compliance.pdf</a>
Diretrizes de la OMS/FAO para desarrollar un Sistema de Información de incidentes de Salud y Medioambiente derivados de la exposición a plaguicidas [2009]	<a href="http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Incident_SP.pdf">http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Incident_SP.pdf</a>
Clasificación Recomendada de Plaguicidas según sus Peligros de la OMS	<a href="http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/">http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/</a>
Documento Guía de la OCDE sobre Comunicación de Riesgo para la Gestión de Riesgos Químicos [2002]	<a href="http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282002%2918&amp;doclanguage=en">http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282002%2918&amp;doclanguage=en</a>
Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y Etiquetado de Productos Químicos [2015]	<a href="https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_r ev07/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev7sp.pdf">https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_r ev07/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev7sp.pdf</a>

Convenio de Estocolmo	<a href="http://chm.pops.int/">http://chm.pops.int/</a>
Convenio de Rotterdam	<a href="http://www.pic.int/">http://www.pic.int/</a>
Protocolo de Montreal	<a href="http://ozone.unep.org/en/handbook-montreal-protocol-substances-deplete-ozone-layer/44">http://ozone.unep.org/en/handbook-montreal-protocol-substances-deplete-ozone-layer/44</a>
Catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA (Agencia Europea de Químicos)	<a href="https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database">https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database</a>
Sistema consolidado de registros de la UE	<a href="http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&amp;language=EN">http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&amp;language=EN</a>
Guía ECHA sobre la comunicación de la información de los riesgos y el uso seguro de productos químicos [2010]	<a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/13639/risk_communications_en.pdf">https://echa.europa.eu/documents/10162/13639/risk_communications_en.pdf</a>
Monografías de la IARC sobre la evaluación de los riesgos cancerígenos para los humanos	<a href="http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php">http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php</a>
Centro Nacional de Información de Plaguicidas de la US- EPA	<a href="http://npic.orst.edu/chemicals_evaluated.pdf">http://npic.orst.edu/chemicals_evaluated.pdf</a>
PNUMA Costos de la inacción en la gestión racional de los productos químicos [2013]	<a href="http://www.unep.org/chemicalsandwaste/Portals/9/Mainstreaming/CostOfInaction/Report_Cost_of_Inaction_Feb2013.pdf">http://www.unep.org/chemicalsandwaste/Portals/9/Mainstreaming/CostOfInaction/Report_Cost_of_Inaction_Feb2013.pdf</a>

## ANEXO I: MAS DETALLES Y FUENTES DE REFERENCIA EN MATERIA DE LOS CRITERIOS DE LOS PAP

### Criterio 1: Toxicidad Aguda

La referencia principal es la [Clasificación de Plaguicidas por Peligro Recomendada por la OMS](#)

Es importante señalar que la clasificación de peligro debe referirse al producto formulado. La clasificación del producto formulado puede estimarse si no es proporcionada por el fabricante. Los principales cuadros en el documento anteriormente mencionado proporcionan la clasificación de peligro para los ingredientes activos, que luego tiene que ser ajustada por la concentración real del producto formulado en cuestión. Las tablas de conversión en su Anexo pueden usarse entonces para establecer la clasificación de peligro real del producto formulado en cuestión.

### Criterio 2/4: Toxicidad Crónica

La referencia principal es el [Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos](#) (SGA)

La siguiente tabla proporciona una visión general de las clasificaciones relevantes del SGA.

	Categoría	Descripción	Indicación de Peligro
Carcinogenicidad	1	Conocido o supuesto cancerígeno para los seres humanos.	
	1A	<i>sustancias de las que se sabe que son potencialmente carcinógenas para los seres humanos, en base a la evidencia de datos en humanos.</i>	Puede causar cáncer
	1B	<i>sustancias de las que se supone que son potencialmente carcinógenas para los seres humanos, en base a la evidencia de datos en estudios con animales</i>	Puede causar cáncer
Mutagenicidad	1	Sustancias de las que se sabe que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales de seres humanos o que se consideran como si las indujeran.	
	1A	<i>sustancias de las que se sabe que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales de seres humanos.</i>	Puede causar defectos genético
	1B	<i>sustancias que se considerarían como inductoras de mutaciones hereditarias en las células germinales de los seres humanos.</i>	Puede causar defectos genético
Toxicidad Reproductiva	1	Sustancias de las que se sabe o se supone son tóxicas para la reproducción humanas	
	1A	<i>sustancias de las que se sabe que son tóxicas para la reproducción humana.</i>	Puede perjudicar la fertilidad o el feto
	1B	<i>sustancias de las que se presume que son tóxicas para la reproducción humana.</i>	Puede perjudicar la fertilidad o el feto



A diferencia de la clasificación de peligrosidad de la OMS, el SGA no proporciona listas de plaguicidas y su clasificación. Esta información debe ser encontrada en otro lugar. La tabla siguiente muestra algunas de las principales fuentes de información.

	Carcinogenicidad	Mutagenicidad	Toxicidad Reproductiva	Provee la clasificación SGA
Fichas Internacionales de Seguridad Química (OMS/OIT)	x	x	x	indirecta
Base de Datos de Plaguicidas de la Unión Europea	x	x	x	x
Agencia Europea de Químicos (ECHA) – Catálogo de clasificación y etiquetado	x	x	x	x
OCDE Portal e-Chem	x	x	x	x
Monografías de la IARC (OMS)	x			
Centro Nacional de Información de Plaguicidas de la US- EPA	x			

Las **Fichas Internacionales de Seguridad Química (FISQ/ICSC)** están disponibles en una [base de datos en línea](#) que es mantenida por la OMS y la OIT. La base de datos tiene por objeto proporcionar la clasificación del SGA para todos los plaguicidas, pero esto es posible que falte todavía para algunos de los plaguicidas más antiguos que aún no han sido re-evaluados. La base de datos FISQ no proporciona las Categorías de carcinogenicidad para 1A y 1B del SGA, sino más bien las indicaciones de peligro para esas clases (véase la tabla anterior).

Las **Bases de Datos de Plaguicidas de la Unión Europea** proporcionan información sobre los productos fitosanitarios que han sido revisados por medio del [Sistema consolidado de registro de la UE](#). Esto incluye información sobre la clasificación del SGA. Pero no se incluye información sobre plaguicidas que no se han revisado o que no están registrados. Esa información se puede encontrar en el inventario de Clasificación y Etiquetado de la ECHA (véase más adelante), que también proporciona la clasificación de los biocidas (es decir, no solo los productos fitosanitarios).

El **Inventario de Clasificación y Etiquetado (C&L) de la Agencia Europea de Químicos (ECHA)** proporciona la clasificación de peligrosidad de los productos químicos, incluidos los plaguicidas, que han sido revisados en la UE (mismo que no estén autorizados). El [Inventario de Clasificación y Etiquetado de la ECHA](#) consistentemente sigue el SGA. El [Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO](#) (Anexo II) explica cómo se puede encontrar la información en el C&L de la ECHA.

El **Portal e-Chem de la OCDE** puede usarse para muchas de las fuentes anteriores,

y recientemente ha iniciado una [modalidad especial de búsqueda para las clasificaciones del SGA](#) en las bases de datos participantes.

Las siguientes fuentes proporcionan información sobre carcinogenicidad, pero no utilizan la clasificación del SGA.

Las **Monografías de la IARC**. Esas [monografías sobre la evaluación de los riesgos carcinogénicos en humanos](#) son preparadas por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC), que es parte de la OMS.

El **Sistema Integrado de Información de Riesgos de la US-EPA** también proporciona información sobre la carcinogenicidad de los plaguicidas, pero es más difícil de usar, ya que asignó diferentes clasificaciones y criterios para diferentes periodos de revisión. No utiliza la clasificación del SGA. Los resultados de las revisiones de carcinogenicidad se publican en la Lista de Productos Químicos Evaluados para su potencial cancerígeno. Esta lista está disponible en el sitio web del [Centro Nacional de Información sobre Plaguicidas](#)

•

**Criterio 5:** Convenio de Estocolmo.

Los plaguicidas que figuran en los [Anexos A y B](#). Los criterios de lo que puede constituir un contaminante orgánico persistente están listados en el [Anexo D](#).

**Criterio 6:** Los plaguicidas listados en el [Anexo III](#) del Convenio de Rotterdam.

**Criterio 7:** Plaguicidas listados en el [Protocolo de Montreal](#). Hasta el momento de la publicación de estas directrices, el único pesticida listado era el bromuro de metilo.

**Criterio 8:** Alta incidencia de efectos adversos graves o irreversibles.

Queda a discreción de la autoridad reguladora nacional que un producto quede incluido en este criterio, así que variará de un país a otro, dependiendo de las circunstancias de uso y la disponibilidad de datos confiables.

## ANEXO II: EL Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO

El [Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO](#) es un sistema de apoyo a las decisiones para los reguladores de plaguicidas en los países de bajos y medianos ingresos. Ayudan a los reguladores en la evaluación para la autorización de plaguicidas y la revisión de los plaguicidas registrados. El Kit se puede considerar mejor como un manual de registro en el Internet, destinado al uso cotidiano por los reguladores de plaguicidas. Apoya y facilita la toma de decisiones informadas por parte de reguladores, pero no es un sistema automatizado que les sugiere las decisiones.

Los reguladores pueden utilizar los instrumentos para apoyar varias de sus tareas regulares. Con respecto a los plaguicidas altamente peligrosos (PAP), los instrumentos pueden usarse como una ayuda para aplicar los tres pasos descritos en estas directrices: Identificación, Evaluación y Mitigación. El Kit, por ejemplo, proporciona métodos y recursos para:

- **Conducir evaluaciones de riesgo**, tanto para los efectos a la salud humana como al medio ambiente, utilizando métodos ampliamente aceptados o evaluaciones existentes de autoridades de registro de buena reputación [ver el instrumento de *Métodos de Evaluación* en la columna izquierda de la imagen de pantalla más abajo]. Su objetivo es proporcionar métodos de evaluación a diferentes niveles de complejidad. Estos van desde los métodos genéricos que requieren recursos limitados, a los métodos de evaluación de riesgos más específicos a nivel local.
- **Encontrar información específica de plaguicidas**, como el estado de registro de plaguicidas en otros países, revisiones científicas, clasificaciones de peligro y propiedades de plaguicidas. [ver la columna de *Fuentes de Información* en la imagen de pantalla más abajo].
- **La toma de decisiones sobre las opciones de mitigación de riesgos**, incluyendo orientación práctica sobre cómo tomar en consideración las condiciones locales. [Ver la Columna del Kit en la imagen de pantalla más abajo].

El Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO se puede consultar en:

<http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/es/>

## Herramientas de registro

- Estrategias de registro
- Proceso de Registro
- Los requisitos de datos y directrices para las pruebas
  - Introducción
  - Hacer una selección
  - Lista todos los estudios
- Métodos de evaluación
  - Introducción
  - Hacer una selección
  - Lista todos los métodos
- Mitigación de riesgos
- Toma de decisiones
- Biblioteca
- Términos y definiciones

## Fuentes de Información

- Directorio
  - Registrantes de Plaguicidas
  - Otros contactos
- Registros en otros lugares
- Restricciones y prohibiciones
- Revistas científicas
- Clasificaciones de peligro
- Etiquetas aprobadas
- Límites máximos de residuos
- Propiedades de plaguicidas
- Especificaciones de plaguicidas

## Bienvenido al kit de herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO

El kit de herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO es un sistema de apoyo para las decisiones de los registrantes de plaguicidas en los países en desarrollo. Puede verse como un manual de registro electrónico de escritorio para el uso del día a día a los que participan en el registro de plaguicidas.

El kit de herramientas para el Registro de Plaguicidas tiene dos tipos de herramientas:



Bajo el menú **Herramientas**, encontrará asesoramiento técnico sobre diversos procesos y métodos de registro de plaguicidas, como los requisitos de datos, métodos de evaluación para las partes del expediente de registro, pasos para la toma de decisiones, etc. Estos son procedimientos generales, aplicables a todos los plaguicidas.



Bajo el menú de **fuentes de información**, encontrará enlaces a muchos tipos de información sobre plaguicidas individuales. Esto incluye las bases de datos de los plaguicidas registrados, revisiones científicas de plaguicidas, límites máximos de residuos de plaguicidas, propiedades, etc. Gran parte de esta información no es mantenida por la FAO, pero el kit de herramientas proporciona enlaces a los sitios web de interés.

Por favor, visite las herramientas individuales para aprender más sobre ellos.

Si desea acceder rápidamente a algunos de los aspectos claves del kit de herramientas, vaya a la [Guía de Inicio Rápido](#)



ISBN 978-92-5-131218-6



9 7 8 9 2 5 1 3 1 2 1 8 6

I5566ES/1/03.19