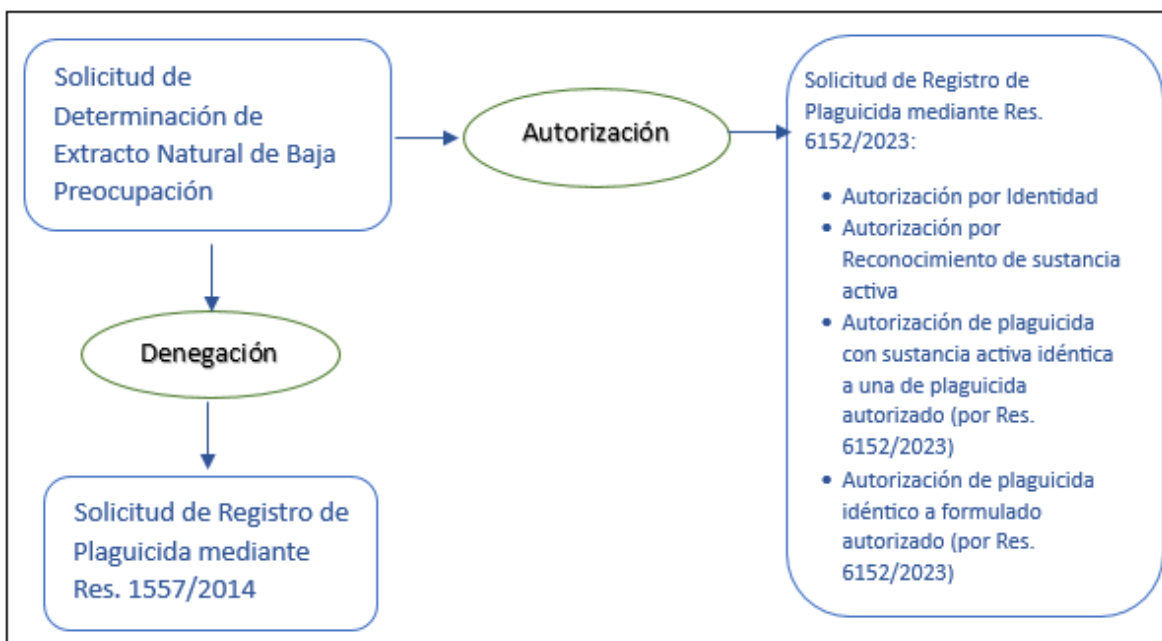


Documento conductor para la orientación de solicitud de Plaguicidas en base a Extractos Naturales de Baja Preocupación. Res. 6.152/2023

Versión julio, 2024

1 Solicitudes

1.1 Esquema General para Registro de Plaguicidas en base a extractos naturales

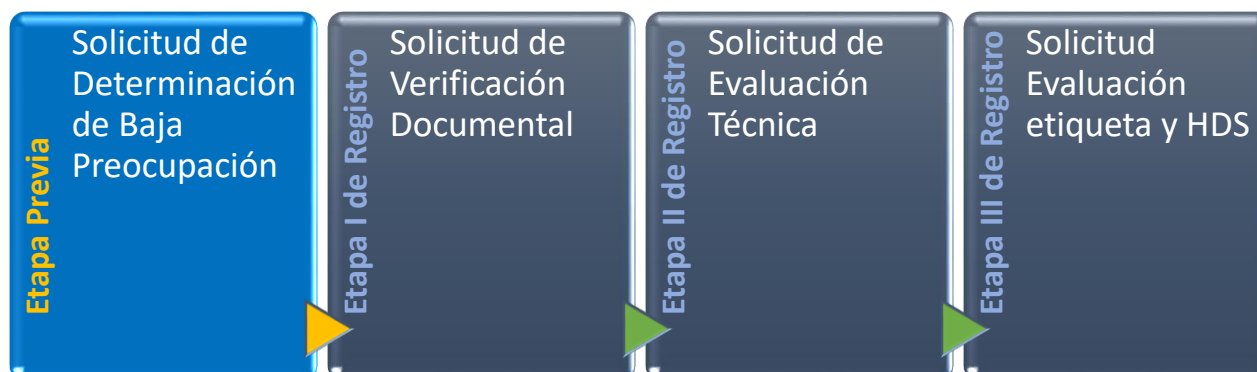


Nota: Si el Titular considera que su producto en base a extractos naturales no cumple con las condiciones establecidas por normativa para determinar que el extracto natural sea de baja preocupación, se podrá ingresar la solicitud mediante la Res. 1.557/2014 directamente.

No se emitirán cartas de observaciones cuando la presentación de documentación no cuente con todos los antecedentes o se determine que alguno de los componentes no cumple con las condiciones establecidas por normativa.

El rechazo de la solicitud será mediante emisión de carta.

1.2 Esquema del Procedimiento de solicitud para Extractos Naturales de Baja Preocupación.



La diferencia de esta normativa es que consta de una etapa previa a la evaluación de la solicitud: por ende, para determinar que el producto sea de baja preocupación.

Cuando la solicitud de Determinación de Baja Preocupación es favorable, se emite carta indicando a la empresa titular presentar el expediente completo, según los requerimientos establecidos en la Res. 6.152/2023 (numerales 11 y 12 completos).

La publicación en el Diario Oficial (D.O.) debe ser realizada antes de presentar la solicitud de determinación de baja preocupación (etapa previa). En el caso que esta solicitud sea rechazada y el titular decida ingresar el registro mediante Res. 1.557/2014, deberá verificar la vigencia de la publicación del D.O. según las fechas establecidas por norma.

Cabe mencionar que todas las etapas tienen una tarifa asociada. Inicialmente se cobrará posterior a la evaluación, contabilizando las horas o jornadas utilizadas por parte de los evaluadores para la revisión de la documentación. Esto será mientras no se establezca la tarifa definitiva por Resolución.

2 Etapa Previa: Determinación de Baja Preocupación.

2.1 Documentación a presentar:

- El formulario de solicitud vigente, solicitando la determinación de baja preocupación
- Resumen ejecutivo específico para esta etapa
- Documentación técnica y anexos (numeral 9)
- Publicación D.O.
- CORE (La tarifa será solicitada posterior a la evaluación, mientras no se fije una tarifa estándar).

2.2 Evaluación de la determinación de baja preocupación

Debido a que en esta etapa el enfoque principal es la revisión de los numerales 9.a y 9.b, se requiere que la información presentada sea clara y precisa. Por ende, es relevante que sean identificados todos los componentes involucrados (ver cuadro resumen anexo). Vale decir, la revisión estará sentrada en:

- Identificación de el o los Extracto(s) Natural(es), con su correspondiente N° CAS, N° CE, si aplica. En algunos casos existe N° CICAP (como, por ejemplo: Extracto de ajo, 916; Extracto de *Swinglea glutinosa*, 1002; etc.). En caso de no contar con N° CAS ni N° CE, es requerido que al menos, esté incluido en alguna publicación científica.
- Identificación de la o las Sustancia(s) Principal(es) del cada Extracto (SPE), con su correspondiente N° CAS, N° CE, si aplica. En algunos casos existen N° CICAP para algunas sustancias principales (como, por ejemplo: Eugenol, 967; Timol, 968; Geraniol, 969; etc.)
- Identificación del resto de los componentes: impurezas, aditivos, compuestos, residuos, con su correspondiente N° CAS, N° CE si aplica.
- Coformulantes.
- Clasificación de todos los componentes presentes.

Además, esta información deberá estar contenida en:

- Certificado de composición EN (debe contener claramente la información de EN y SPE)
- Certificado de composición del plaguicida
- Numeral 11.1.9 y numeral 11.1.14
- Numeral 11.3.4
- Numeral 12.3.6
- Numeral 12.9
- Y otros documentos técnicos de respaldo

a. Determinación de la SPE:

Determinación por métodos adecuados según naturaleza y cantidad de SPE, impurezas y aditivos.

¿Qué significa método adecuado?

Las condiciones deseables para que la metodología de **determinación del SPE** sea adecuada son:

- Que sea un método que cumpla con validación analítica (linealidad, límite de detección y cuantificación, especificidad, exactitud y repetibilidad, etc.)
- Se debe determinar el (los) SPE en el extracto natural (EN) y en el producto formulado mediante estas metodologías.

- Es deseable que la SPE declarada se identifiquen a una concentración medible tanto en el extracto como en el producto formulado.
- Que la SPE declarada contribuya con la acción biológica del plaguicida.

Para el **resto de los componentes**: deberán ser determinados para que se pueda realizar una adecuada caracterización del perfil de componentes del extracto natural (EN). En este perfil puede haber compuestos en niveles traza o no individualizados y determinados como un grupo de compuestos, que se deberán tratar según la naturaleza del extracto. La determinación de estos dependerá del tipo de extracto, y si es vegetal, animal o mineral.

¿Cómo respaldar el proceso productivo y su descripción?

- Información de la fuente u origen: Qué especie vegetal, animal o el mineral utilizado, qué partes del vegetal se utilizaron: hojas, frutos, semillas, pulpa, caparazón, etc.,
- Origen de este material, y si se tiene criterio de selectividad para su recolección (calibre, calidad, etc.)
- Se debe definir los pasos para obtener el extracto/aceite/etc. Mediante flujogramas y texto explicativo:
 - El tipo de extracción física, química. (molienda, extracción por prensado, extracción por disolventes, etc.)
 - Equipos utilizados
 - Los disolventes ocupados. Etanol, agua, éter de petróleo, etc., y otros insumos utilizados, sus orígenes y purezas.
 - Condiciones de los pasos: temperatura, presión, bajo alguna atmósfera modificada, o bajo cierto gas, etc.

NOTA:

Sustancia Principal del Extracto (SPE) y Extracto Natural (EN): Como los extractos son una mezcla de sustancias que pueden encontrarse en diferentes proporciones, se considera como sustancia(s) principal(es) del extracto, a aquella(s) sustancia(s) que ejerce(n) la acción principal y que sea cuantificable o se encuentre en mayor proporción, por lo tanto, para esta normativa, para una mejor identificación de la sustancia se reemplazará el activo puro (p) por Sustancia principal de extracto (SPE) y para el activo grado técnico (t) por Extracto natural (EN), que es la mezcla total de todos los componentes del extracto.

b. Identificación y clasificación de los componentes presentes.

- i. **Se deberá presentar información para los EN* o SPE (según corresponda), Compuesto (s), Impureza (s), Residuo (s), Aditivo (s) para respaldar:**
- Carcinogenicidad
 - Mutagenicidad
 - Toxicidad para la reproducción o efectos en la descendencia

- Toxicidad específica para determinados órganos
- Se sospecha o es declarado como disruptor endocrino
- Neurotoxicidad
- Inmunotoxicidad
- Ser derivado de un organismo genéticamente modificado (OGM)
- Modo de acción sobre las plagas objetivo
- Otros que el Servicio requiera

***NOTA:** Para un parámetro de análisis, en el caso de contar con información de respaldo para el EN objeto de la solicitud (estudios realizados, declaración de fuentes internacionalmente reconocidas, etc.), no es necesario incluir información del resto de los componentes que conforman el conjunto de SPE. Sin embargo, la exigencia de esta información quedará sujeta a las declaraciones emitidas por fuentes internacionalmente reconocidas.

- ii. **Se deberá presentar información del producto formulado o EN-SPE + coformulantes (numeral 12.9 y 12.3.4), información de:**
- Clasificación tóxica aguda (oral, dermal e inhalatoria)
 - Corrosividad para la piel
 - Lesiones oculares graves
 - Sensibilización cutánea o respiratoria
 - Explosividad

Aclaración de la clasificación toxicológica: según lo establecido en el Título IV (Determinación de EN), las clasificaciones se basan en lo establecido por CLP (Clasificación, etiquetado y envasado) de la Unión Europea, sin embargo, es posible que existan SPE o EN que no estén clasificadas debido a que no cumple con estos criterios de clasificación. En estos casos, se podrá respaldar con información de efectos declarados en diferentes fuentes internacionalmente reconocidas, las cuales quedarán sujetas a evaluación y determinación por parte del equipo técnico de la sección de registro de plaguicidas, si procede la clasificación de baja preocupación.

Ejemplos de respaldos a presentar, pueden ser variados:

- Certificado de composición de EN y producto formulado
- HDS de la EN, coformulantes
- Información CLP de la UE
- Declaraciones de EPA / EFSA / ECHA
- Evaluaciones de riesgo o informes técnicos presentados por profesionales afín.

- Estudios o ensayos (numerales 12.9)
- Otras fuentes o metodologías internacionalmente reconocidas

Otras observaciones aclaratorias

En la normativa, en el punto “a”, se indica que se respalda con numerales 11.1. y 11.2, sin embargo, se refiere a que los respaldos que se presenten en la etapa previa pueden ser los mismos que los exigidos por estos numerales. Por lo tanto, no es mandatorio presentar ambos numerales si no van a responder lo requerido en la etapa previa.

En el caso que el Servicio determine que la información no es concluyente para la determinación del efecto adverso o clasificación final o en la revisión de información determine que no cumple con la condición de baja preocupación, podrá rechazar la solicitud de categorización de baja preocupación.

3. Evaluación de Etapa I, II, III (cuando ya se determinó que es de baja preocupación).

Es relevante recalcar lo indicado en el Título II. Requerimientos previos de la Res. 6.152/2023: “La información que se solicita, por esta Resolución y según el caso, debe proporcionarse sólo si ella es inherente al plaguicida en evaluación. La no presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica, en el **contexto de aplicabilidad.**”

¿Cómo saber la aplicabilidad? Debido a la amplia gama de productos que pueden ser presentados, es que se aceptarán como referencias las indicaciones de las diferentes guías internacionales, como OCDE (extractos vegetales), EPA (bioplaguicidas) u otros, como también, análisis técnico químico y toxicológico, aplicando conceptos propios del área en evaluación o naturaleza de la sustancia o producto.

NOTA

Los SPE en su mayoría deberían tener número CAS o número CE. Esto, debido a que son sustancias químicas individuales que son susceptibles de ser determinadas mediante análisis químico, y es probable que estén indicadas en artículos de publicaciones científicas.

Los EN, es más probable que no tengan CAS, número CE o número CICAP. Esto es porque no todos aparecen indicados en artículos de publicaciones científicas o estén tan caracterizados.

4. Comentarios generales para la presentación de respaldos

Es de suma relevancia que la información basada en fuentes bibliográficas internacionalmente reconocidas y validada se presente a través de un reporte claro que analice la información contenida y esta sea referenciada detalladamente.

La información presentada será evaluada y el Servicio contrastará la información con fuentes internacionalmente reconocidas o información científica actualizada disponible.

En el caso que no exista información específica del SPE y EN a nivel internacional o nacional, es posible presentar un análisis técnico de SPE y EN de productos similares, siempre respaldando con justificación técnica la semejanza estructural de estos para dar respuesta al requerimiento. Otra opción es utilizar información de otro compuesto similar, pero avalando que la composición del SPE principal coincide tanto en el tipo de SPE o familia de compuesto y en un porcentaje similar.

La declaración de no existencia de información será evaluada y en el caso que el Servicio determine que existe información nacional o internacional, la solicitud será declarada como incompleta, por lo tanto, se aplicará el desistimiento indicado en numeral 3.1 del Título II.

5. Aclaraciones

NO SE PUEDEN PRESENTAR SOLICITUDES DE “CLONES” O FORMULADOS CUYOS PLAGUICIDAS ORIGINALES O “PADRES” HAYAN SIDO AUTORIZADOS POR OTRA NORMATIVA.

Según lo establecido en el numeral 3.2 del Título II Requerimientos Previos: “Los requisitos técnicos establecidos en el título IV de la presente Resolución se aplicarán de manera diferenciada y exclusivamente para plaguicidas que cumplan con las condiciones establecidas para ser clasificados como plaguicida basado en extractos naturales de baja preocupación. Los tipos de autorización aplicables serán los mismos establecidos en la Resolución N° 1.557 de 2014 o aquella que la reemplace, excepto autorización por equivalencia. Estos tipos de autorización podrán ser solicitados exclusivamente para plaguicidas autorizados o registrados mediante la presente resolución.”

Los solicitantes de autorizaciones de plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de baja preocupación de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica presentadas bajo la Resolución N° 1.557 de 2014, y que al momento de la entrada en vigencia de esta Resolución **no hayan iniciado el proceso de verificación documental (Etapa I)**, podrán solicitar al Servicio que la evaluación del plaguicida natural

químico a partir de extractos naturales de baja preocupación de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica, se realice bajo el procedimiento y requisitos de esta norma, enviando la documentación requerida en esta Resolución.

La forma de proceder en este caso es:

- a. Enviar una carta dirigida al jefe de División con las siguientes 3 solicitudes obligatorias:
 - Solicitud de retiro del proceso actual,
 - Solicitud de registro bajo la Res. 6.152/2023 y
 - Solicitud de devolución de dinero.

Los cobros por evaluación de cada etapa: previa, I, II y III, serán cobradas posterior a la evaluación, hasta que se estandarice una tarifa fija.

6. Links de búsqueda de información

- OECD (2017) Guidance Document on botanical Active Substances Used in Plant Protection Products. ENV/JM/MONO(2017)6.
[https://one.oecd.org/document/env/jm/mono\(2017\)6/en/pdf](https://one.oecd.org/document/env/jm/mono(2017)6/en/pdf)
- EPA - Title 40 - Protection of Environment CHAPTER I - ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY SUBCHAPTER E - PESTICIDE PROGRAMS -
<https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-158#sp40.26.158.u>
- UE: Reglamento (CE) Nº 1.107 de 2009. (artículo 22 y numeral 5 del Anexo II); REGLAMENTO (UE) 283 DE 2013 Y 284 DE 2013, PARTE A. [Información sobre sustancias químicas - ECHA \(europa.eu\)](#)

7. Anexos

Ejemplo del resumen de identificación de todos los componentes presentes en el plaguicida (EN/SPE y PF). Estos componentes deben estar respaldados para el EN en el análisis de 5 lotes respectivo.

| Componentes identificados en el análisis de lote y en el certificado | | |
|---|---|--------------------------|
| Tipo de componente | Identificación o nombre del componente | N° CAS/CIPAC/otro |
| EN 1 | Nombre EN 1 | |
| SPE1 | | |
| SPE - n | | |
| Compuesto 1 | | |
| Compuesto - n | | |
| Impureza 1 | | |
| Residuo | | |
| Aditivo 1 | | |
| Aditivo - n | | |
| EN 2 | Nombre EN 2 | |
| SPE1 | | |
| SPE - n | | |
| Compuesto 1 | | |
| Compuesto - n | | |
| Impureza 1 | | |
| Residuo | | |
| Aditivo 1 | | |
| Aditivo - n | | |
| Producto formulado | Nombre | |
| Coformulante 1 | | |
| Coformulante - n | | |