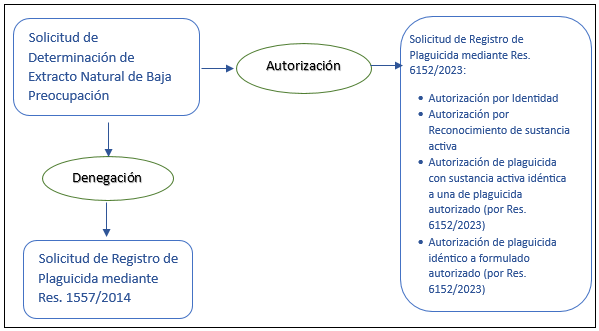
# **Documento conductor para la orientación de solicitud de Plaguicidas en base a Extractos Naturales de Baja Preocupación. Res. 6152/2023**

# **Solicitudes**

## **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. 1557/2014 directamente.

El Servicio informará mediante carta la posibilidad de solicitar la autorización correspondiente del plaguicida, según la presente normativa o la Resolución N° 1.557 de 2014. En caso de que no se envíe la totalidad de antecedentes para dicha evaluación, se informará mediante carta, devolviendo los antecedentes presentados, entendiéndose desistida la evaluación previa de determinación de baja preocupación (numeral 3.1 del Título II)

De lo anterior se desprende que no se emitirán cartas de observaciones si no se presentan todos los antecedentes, determinando el rechazo de la solicitud en la etapa previa.

## **Esquema 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: esta etapa es la determinación de baja preocupación. Cuando se determina que la solicitud cumple con todas las condiciones establecidas, se debe proceder a la presentación de la solicitud del registro del plaguicida, con el expediente completo, según los requerimientos establecidos en la Res. 6152/2023.

La publicación del 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. 1557/2014, 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.

# **Etapa Previa: Determinación de Baja Preocupación.**

## **Documentación a presentar:**

* El formulario de solicitud vigente\*, solicitando la determinación de baja preocupación (\*se encuentra en firma, próximamente será publicado).
* Resumen ejecutivo específico para esta solicitud
* Informe de análisis con sus respectivos respaldos para todos los requisitos indicados en el numeral 9 de la resolución 6152/2023.
* Publicación D.O.
* La tarifa será posterior a la evaluación, mientras no se fije una tarifa estándar.

## **Como presentar la información para la evaluación de la determinación de baja preocupación**

1. **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:

* + Primero:
    - 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.
  + Segundo: Recordar que en el numeral 5 del título II se exige que la metodología de determinación del SPE debe estar disponible en el país, a efectos de su fiscalización.

El resto de los componentes: deberán ser determinados para que se pueda hacer una adecuada caracterización del perfil de componentes del extracto natural (EN). Dentro de este perfil puede haber compuestos que se encuentren en niveles traza o no se puedan individualizar y sean determinados como un grupo de compuestos, los que se deberán tratar de acuerdo a 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: Que especie vegetal, animal o el mineral utilizado, que 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 ocupados, sus orígenes y purezas.
    - Condiciones de los pasos: temperatura, presión, bajo alguna atmósfera modificada, o bajo cierto gas, etc.

1. **Identificación y clasificación de los componentes presentes.**

Los componentes que serán sometidos a evaluación son:

* SPE
* Impurezas
* Residuos/Metabolitos
* Aditivos
* Coformulantes

Los 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 el titular o profesionales afín.
  + Estudios o ensayos
  + Otras fuentes internacionalmente reconocidas

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.

Las condiciones establecidas por normativas serán exigidas según caso a caso.

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 abalando que la composición del SPE principal coincide tanto en el tipo de SPE o familia de compuesto y en un % similar.

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

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

**Numerales a respaldar según clasificación Toxicológica, para la determinación de extractos de baja preocupación.**

i. Carcinógenos de categoría 1A, 1B o 2,

ii. Mutágenos, de categoría 1A, 1B, o 2,

iii. Toxicas para la reproducción o efectos en la descendencia, de categoría 1A, 1B o 2,

iv. Sensibilizantes cutáneos o respiratorios, de categoría 1,

v. Producen lesiones oculares graves, de categoría 1,

vi. Clasificación tóxica aguda de categoría 1, 2 o 3,

vii. Tóxicas específicas para determinados órganos, de categoría 1 o 2,

viii. Corrosivas para la piel, de categoría 1A, 1B o 1C,

ix. Se sospecha o es declarado como disruptor endocrino

x. Tiene efectos neurotóxicos o inmunotóxicos

xi. Ser derivado de un organismo genéticamente modificado (OGM)

xii. Explosivas

xiii. Modo de acción sobre las plagas objetivo

xiv. otros que el Servicio requiera

**Aclaración de la clasificación toxicológica**: según lo establecido en el Título IV (Determinación de EN), las clasificaciones se basan en lo establecido por CLP 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. Si se declara que los efectos adversos son relevantes e irreversibles, no podrán ser considerados como extractos 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. 6152/2023: “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. Ya 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. Aclaraciones**

**NO SE PUEDEN PRESENTAR SOLICITUES 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 clasificado como un 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:

1. 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. 6152/2023 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.**

## **5. Links de búsqueda de información**

Algunos links de referencia:

* 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>
* 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 1107 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)](https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals)

## **6. Glosario**

Las definiciones y acrónimos a los que se hace referencia en esta norma se deben remitir a la resolución Nº 1.557 de 2014.

**CLP**: Clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging)

**UE**: Unión Europea

**OCDE**: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

**SPE/EN**: Sustancia Principal del Extracto / Extracto Natural