

**EVALUACION TOXICOLOGICA
DE LOS PLAGUICIDAS**

M^a LUISA MERCHAN

Subdirección General
de Sanidad Ambiental.
Ministerio de Sanidad y Consumo

El Real Decreto 3349/1983 de 30 de Noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, establece en su artículo 4 punto 2 para la inscripción de los plaguicidas en sus respectivos Registros, sus aspectos de peligrosidad para las personas deberán ser homologados por la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores.

Dentro del esquema general de evaluación de la peligrosidad de los productos plaguicidas, ocupa un lugar importante todo lo relativo al envasado y etiquetado de estos productos como un primer e imprescindible escalón para reducir los riesgos asociados a su fabricación, comercialización y empleo. En este sentido, la **evaluación sanitaria** se efectúa estudiando la documentación presentada con el titular de la inscripción (asegurando la confidencialidad de los datos) y cumplimentando los siguientes apartados:

1) CLASIFICACION DEL PLAGUICIDA.

- Los ingredientes activos técnicos destinados a la elaboración de preparados plaguicidas, se clasifican atendiendo a las clases o categorías de peligrosidad establecidas en el artículo 3º del Real Decreto 2216/1.985 de 23 de Octubre por el que se aprueba el Reglamento sobre Declaración de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas que normalmente son denominados "Reglamento de Sustancias". Los criterios para la clasificación en una u otra categoría de peligrosidad se establecen en el Anejo V del mencionado Reglamento.

- Los preparados y demás productos directamente utilizables como plaguicidas, se clasifican atendiendo básicamente a los criterios de clasificación especificados en las Directivas 78/631/CEE de 26 de Junio y 84/291/CEE de 18 de Abril, traspuestas a nuestra legislación en un producto de Real Decreto por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria de plaguicidas.

La clasificación en las categorías de **Muy tóxico, tóxico o nocivo**, se efectúa mediante la determinación de la toxicidad aguda del preparado sobre ratas, expresada en DL_{50} ó Cl_{50} ; tomando como referencia una serie de parámetros y deferenciando según se trate de preparados sólidos o líquidos. Así por ejemplo un plaguicida líquido es:

MUY TOXICO.

- si su DL_{50} oral es ≤ 25 mg/kg de peso corporal.
- si su DL_{50} dérmica es ≤ 50 mg/kg de peso corporal
- si su Cl_{50} por inhalación es $\leq 0'5$ mg/1 de aire.

TOXICO.

- si su DL_{50} oral es >25 e ≤ 200 mg/kg peso corporal.
- si su DL_{50} dérmica es >50 e ≤ 400 mg/kg peso corporal.
- si su Cl_{50} por inh. es $>0'5$ e ≤ 2 mg/1. de aire.

NOCIVO.

- si su Dl_{50} oral es >200 e ≤ 2.000 mg/kg peso corporal.
- si su Dl_{50} dérmica es >400 e ≤ 4.000 mg/kg peso corporal.
- si su Cl_{50} por inh. es >2 e ≤ 20 mg/1. de aire.

(los plaguicidas sólidos tienen establecidos otros parámetros).

Aunque lo ideal sería clasificar los plaguicidas en función de estudios toxicológicos efectuados con los mismos, hay casos en los que puede admitirse una clasificación obtenida por cálculo, por ejemplo, cuando basándose en la peligrosidad de los componentes sea evidente la clasificación en las categorías de muy tóxico, tóxico onocivo, o cuando se compruebe una gran analogía en la composición del plaguicida con la de otro cuya toxicología sea bien conocida.

Clasificación por cálculo.- Hay que distinguir si se trata de un formulado simple o si se trata de un formulado complejo.

a) La clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen una sustancia activa (formulados simples), se efectúa aplicando la fórmula siguiente:

$$A = \frac{L \times 100}{C}$$

donde,

L = DL₅₀ de la sustancia activa por vía oral en la rata. (la Directiva 84/291/CEE en su Anejo II relaciona las DL₅₀ de una gran mayoría de ingredientes activos técnicos de plaguicidas).

C = Concentración de la sustancia activa en porcentaje de peso.

A = Valor que determina la clasificación del plaguicida según los parámetros establecidos (ejemplo anterior para los plaguicidas líquidos).

b) La clasificación por cálculo para los plaguicidas que contienen varias sustancias activas (formulados complejos), se efectúa aplicando la fórmula siguiente:

$$\leq (P \times I)$$

donde,

P = Porcentaje en peso de cada una de las sustancias peligrosas que contiene el plaguicida.

I = Índice característico de la subclase a la que pertenece cada una de las sustancias y se convierte en I_1 para plaguicidas sólidos y en I_2 para plaguicidas líquidos o gaseosos (los valores de los índices están reflejados en el Anejo 1 de la Directiva 84/291/CEE).

Para los plaguicidas sólidos si el valor del sumatorio es superior a 500 el plaguicida se clasifica como Tóxico; si el valor está comprendido entre 25 y 500 se clasifica Nocivo.

Para los plaguicidas líquidos o gaseosos si el valor del sumatorio es superior a 500, el plaguicida se clasifica como Tóxico si el valor está comprendido entre 40 y 500 se clasifica como Nocivo.

Los dos métodos de cálculo descritos hasta ahora son los establecidos en las normativas comunitarias, no obstante cuando no sean aplicables, pueden utilizarse otras fórmulas como la basada en el método de la O.M.S. En cualquiera de los casos si los resultados de la clasificación obtenidos por el método de cálculo no son convincentes puede exigirse la realización de ensayos toxicológicos.

No obstante, lo dicho hasta ahora, para la clasificación de los plaguicidas también se toman en consideración otros datos toxicológicos, aparte de los de la DL_{50} ó CL_{50} , que permiten clasificar al plaguicida en otras categorías de peligrosidad distintas de las de Muy Tóxico, Tóxico o Nocivos, como son por ejemplo los criterios de irritación, corrosión, toxicidad a largo plazo, inflamabilidad, explosividad, etc.

2) PICTOGRAMA E INDICACION DE PELIGROSIDAD

Los pictogramas e indicaciones de peligro que les corresponden están representados en el Anejo II del Reglamento de Sustancias y se

seleccionan en función de la clasificación dada al plaguicida, siguiendo las indicaciones que señalan en los apartados 2 y 7 del artículo 26 del Reglamento de Sustancias.

3) FRASES DE RIESGO

Los riesgos específicos asociados al plaguicida, se indicaran por unas frases tipo (frases R) que se seleccionan de entre las que figuran en el Anejo III del Reglamento de Sustancias y cuyos criterios de elección estan indicados en el Anejo V de dicho Reglamento.

4) CONSEJOS DE PRUDENCIA

Los consejos de prudencia relativos al plaguicida, se indican por una frases tipo (frases S) que se seleccionan de entre las que figuran en el Anejo IV del Reglamento de Sustancias y cuyos criterios de elección están indicados en el Anejo V de dicho Reglamento.

5) INFORMACION PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE.

En este apartado se describen los síntomas de intoxicación, los primeros auxilios incluido antídoto a que deberan someterse las personas que hayan sufrido daños por el producto y se dan una serie de recomendaciones al médico.

La literatura describe los síntomas, primeros auxilios y tratamiento médico de muchos ingredientes activos técnicos de plaguicidas según el grupo químico a que pertenezcan. Sin embargo, en la mayoría de los casos se trata de formulados complejos cuya peligrosidad está asociada a sus componentes (disolventes, coadyuvantes, aditivos, etc.) que siempre hay que tener en cuenta para valorar estos aspectos.

6) LIMITES DE IMPUREZAS CON SIGNIFICACION TOXICOLOGICA

Si el ingrediente activo técnico contiene, normalmente debido al proceso de fabricación, impurezas a las que se atribuye una peligrosidad elevada, se establece, un límite máximo de concentración para tales impurezas con el fin de reducir los riesgos. Así por ejemplo en el caso de la hidracida maleica se establece un límite de 1,15 mg./kg. para la hidrazina.

7) INGESTA DIARIA ADMISIBLE

Se determina para cada ingrediente activo en función de la dosis más alta que no produzca ningún efecto tóxico en estudios de toxicidad a largo plazo efectuados en animales de experimentación. Con este nivel de no efecto (NOEL) y teniendo en cuenta el peso de los animales y el consumo de alimento se calcula la ingesta diaria admisible (i.d.a.) del animal según las siguientes indicaciones:

$$\text{i.d.a. (rata)} = \text{NOEL} \times 0'05$$

$$\text{i.d.a. (ratón)} = \text{NOEL} \times 0'15$$

$$\text{i.d.a. (perro)} = \text{NOEL} \times 0'025$$

Para extrapolar al ser humano se divide esta i.d.a por un factor de seguridad que va desde 100 hasta incluso 2.000 según la valoración del riesgo que se haga con cada ingrediente.

$$\text{I.D.A. (hombre)} = \frac{\text{i.d.a.}}{100} \text{ mg/kg peso corporal/día.}$$

El valor de la I.D.A. sirve para la determinación de los límites de residuos teóricos o tolerancia teórica (TT). Estos límites de residuos basados en datos toxicológicos, junto con los datos de residuos encontrados siguiendo las buenas prácticas agrícolas conducen al establecimiento de los Límites máximos de residuos (LMR) fijados para el producto vegetal en el que pueda aparecer el plaguicida.

Además de los aspectos mencionados en el proceso de evaluación sanitaria de los plaguicidas, también se hacen observaciones sobre las condiciones de uso, limitaciones, envasado, componentes que además del ingrediente activo técnico deben figurar en la etiqueta, teléfono del Instituto Nacional de Toxicología, etc.

Paralelamente al informe de homologación que envía a su correspondiente Registro, se elaborará una Ficha toxicológica en la que figura:

- Nombre comercial del producto.
- Nombre común y concentración del ingrediente activo técnico y de otros componentes que mayoritariamente contribuyan a la peligrosidad del producto.
- Nombre químico según la nomenclatura de la IUPAC.
- Grupo químico a que pertenecen los ingredientes activos técnicos.
- Clasificación.
- Pictogramas e indicaciones de peligro.
- Frase de riesgo (R).
- Consejos de prudencia (frases S).
- Información en caso de intoxicación o accidente.

Esta ficha que no contiene información confidencial se envía al Instituto Nacional de Toxicología para que en caso de accidente pueda identificarse rápidamente el producto y dar el tratamiento adecuado.