



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

### Circular

**Número:**

**Referencia:** Evaluación de riesgos de los usos agrícolas insecticidas de la familia Neonicotinoides y Fipronil, para los insectos polinizadores

---

## ***Evaluación de riesgos de los usos agrícolas insecticidas de la familia Neonicotinoides y Fipronil, para los insectos polinizadores***

### 1. PROPOSITO Y ALCANCE DEL ANALISIS DE RIESGO.

Este documento complementa lo establecido en el Capítulo 18 de la Resolución Ex SAGPyA N° 350/1999 (Manual de procedimientos, criterios y alcances para el registro de productos fitosanitarios en la República Argentina) y tiene como fin establecer pautas, requisitos y procedimientos para iniciar la evaluación de riesgos de los usos agrícolas insecticidas de la familia Neonicotinoides y Fipronil, para los insectos polinizadores.

Los ingredientes activos sujetos a evaluación serán: acetamiprid, imidacloprid, tiametoxam, clotianidin, dinotefuran, tiacloprid y fipronil.

Se utilizará como organismo indicador a las abejas (*Apis mellifera*, Hymenoptera: Apoidea).

Los resultados de los estudios solicitados por este análisis de riesgo, para los principios activos antes enumerados, serán extensivos a todos los usos registrados para los productos formulados en base a la equivalencia de estas sustancias activas (cap. 3, res. 350/99), excepto aquellos que están bajo protección de datos, para aquellos usos aprobados o proceso de evaluación.

### 2. CRITERIOS PARA LA INICIACION DEL ANALISIS DE RIESGO.

En la última década, los insecticidas de la familia neonicotinoides, así como también la sustancia activa fipronil, han sido sujetos a procesos de re-evaluación de los usos agrícolas aprobados por diversas agencias regulatorias del mundo. Muchos usos han sido restringidos en forma precautoria mientras los análisis de riesgo se desarrollan, y otros ya han sido restringidos definitivamente, como resultado de los análisis de riesgo ya concluidos. Dado que la autorización de usos agrícolas de las sustancias activas ACETAMIPRID,

IMIDACLOPRID, TIAMETOXAM, CLOTIANIDIN, DINOTEFURAN, TIACLOPRID y FIPRONIL, fue realizada conforme a la Resolución Ex SAGPyA N° 350/1999, la cual no establece la exigencia de presentar protocolos específicos para iniciar un análisis de riesgo para polinizadores, de acuerdo a lo exigido actualmente en estándares internacionales, la Dirección de Agroquímicos y Biológicos debe iniciar la solicitud formal de estudios complementarios a tal fin.

### 3. PRESENTACION DE INFORMACION PARA EL ANALISIS DE RIESGO

El Análisis de riesgo se basará en los lineamientos establecidos en la Guía de Evaluación de Riesgos de Plaguicidas para las Abejas, de la Oficina de Programas de Plaguicidas, Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos. (*US-EPA. 2012. White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees. Submitted to the FIFRA Scientific Advisory Panel for Review and Comment September 11 – 14, 2012*).

A fin de proceder con la fase I de la citada evaluación de riesgo, las empresas tendrán plazo hasta el 28 de febrero 2020 para la presentación de los siguientes estudios:

- Test de toxicidad oral aguda para las abejas adultas (DL50 oral adultas). Guía 213 OCDE
- Test de toxicidad por contacto agudo para las abejas adultas (DL50 contacto adulto). Guía 214 OCDE
- Test de toxicidad oral crónica para las abejas adultas (NOAEL oral adultas) Guía 245 OCDE
- Test de toxicidad oral aguda para larvas (DL50 oral larvas) Guía 237 OCDE
- Test de toxicidad crónica oral para larvas (NOAEL larvas) Guía 245 OCDE, validado en la Guía 277 OCDE.

Conforme lo establecido en la normativa vigente, los estudios requeridos serán elaborados por todas las empresas afectadas y/o empresas interesadas en participar en conjunto, siendo la distribución de tareas y costos responsabilidad de las propias empresas, debiendo las mismas proceder a su distribución en base a los costos efectivos de los estudios realizados y las participaciones respectivas en el mercado local. La Dirección de Agroquímicos y Biológicos no aceptará más de una presentación por producto en análisis, entendiéndose que cualquier presentación realizada ante la Dirección de Agroquímicos y Biológicos será considerada como base del mismo, debiendo todas las empresas afectadas aceptar las decisiones de la Dirección de Agroquímicos y Biológicos basada en dicha presentación.

La exposición en *A. mellifera* será estimada mediante el modelo Bee-REX (US-EPA), sobre la base de las evaluaciones de toxicidad derivadas de los estudios de laboratorio arriba enumerados.

En la fase I, los valores de RQ agudos y crónicos resultantes del modelo Bee-REX se compararán con el Niveles de preocupación (LOC) para el riesgo agudo y crónico correspondiente, 0,4 y 1, respectivamente. Si los valores de RQ obtenidos se encuentran por debajo de sus respectivos LOCs, bajo los supuestos del modelo se presumirá que el uso propuesto representa un riesgo mínimo de exposición a *A. mellifera*.

Si los RQs de los usos evaluados en Fase 1, exceden los LOC, se procederá al refinamiento de la evaluación del modelo de exposición con Bee-REX, usando las concentraciones medidas de plaguicidas en el polen y el néctar de los cultivos tratados. Los estudios de residuos en el polen y el néctar de los cultivos tratados, deben ser realizados mediante buenas prácticas de laboratorio, tanto en la fase de campo, como analítica. No se requerirá que la fase de campo de los estudios de residuos se realice en el territorio Nacional. Para la presentación de estudios, considerar el agrupamiento de cultivos establecido en el anexo I y II de la Resolución Senasa 829/2018 y la práctica agrícola crítica para el uso registrado del principio

activo en evaluación, es decir, considerando el "peor caso de exposición potencial".

A fin de proceder al refinamiento de los RQs de los usos evaluados en Fase 1 de evaluación de riesgo, las empresas tendrán plazo hasta el 31 de julio de 2020 para la presentación de los estudios de residuos en el polen y el néctar de los cultivos tratados.

Además de ello, para aquellos usos foliares, en los que los productos formulados registrados o en proceso de registro, posean una DL50 contacto menor a 11 µg de ingrediente activo/abeja. Se deberán presentar estudios complementarios sobre el Tiempo de toxicidad residual (RT25), mediante el protocolo OPPTS 850.3030. La prueba de toxicidad residual foliar deberá ser realizada con la mayor dosis por tipo de formulación. Los cultivos deben seleccionar en base al agrupamiento de cultivos establecidos en el anexo I y II de la Resolución Senasa 829/2018

A partir de la fase 2 de la evaluación de riesgos, la solicitud de estudios por parte de SENASA se realizará de acuerdo con las características del ingrediente activo y las indicaciones de uso del producto fitosanitario. Por lo tanto, a partir de la Fase 2, la necesidad de estudios específicos se definirá caso por caso, en función de la evaluación en conjunto de la Dirección de Agroquímicos y Biológicos y los Profesionales Independientes Especializados en Ecotoxicología, según lo establecido en la Resolución Senasa 389/2015.

Conforme lo establecido en la normativa vigente, la Dirección de Agroquímicos y Biológicos se reserva la facultad de solicitar estudios adicionales que permitan concluir las cuatro fases del análisis de riesgo establecidos en los lineamientos de la Guía de Evaluación de Riesgos de Plaguicidas para las Abejas (US-EPA, 2012), de realizar encuentros y establecer comunicaciones e investigaciones con Personas, Organizaciones Gubernamentales, Organizaciones no Gubernamentales, Cámaras de Productores Rurales, Cámaras de Productores de Productos Fitosanitarios y toda otra persona interesada en obtener información, intercambiar puntos de vista, explorar la situación o discutir aspectos regulatorios que atiendan a la decisión final.