

Sobre el registro responsable de plaguicidas

PASOS PARA GARANTIZAR SOSTENIBILIDAD, PROTECCIÓN Y CALIDAD

Autor: Ing. Agr. Alex Hughes,
Director de la División Control de Insumos de la DGSA-MGAP

REGISTRO DE PLAGUICIDAS

En Uruguay el registro de productos fitosanitarios compete al Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca (MGAP). La Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA) tiene entre sus objetivos estratégicos “Regular y controlar los insumos agropecuarios (productos fitosanitarios, fertilizantes, agentes biológicos y coadyuvantes), fomentando y capacitando en el uso responsable y el cuidado del ambiente”.

La División Control de Insumos (DCI) tiene dentro de sus cometidos esenciales “Efectuar el registro de los mismos, proponiendo la autorización, prohibición o restricción de su uso en el país”. El MGAP es la entidad encargada por Ley de reglamentar y controlar los diversos aspectos que tienen relación con el registro, fabricación, importación, venta, distribución y aplicación de productos fitosanitarios.

El objetivo de la regulación busca garantizar que el producto sea eficaz para el fin que se destina y un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura de Uruguay.

La DGSA es el organismo facultado para la autorización de materias primas o productos de uso agrícola, registrándose productos formulados a diferencia de otros países de la región donde también existen registros por identidad de los ingredientes activos. La regulación debe tener en consideración que Uruguay ha ratificado los Convenios de Viena y el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias agotadoras de la capa de ozono (Ley n.º 16.157 del 12 de noviembre de 1990), el de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento

fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional (Ley n.º 17.593, de 29 de noviembre de 2002), y el de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (Ley n.º 17.732, de 31 de diciembre de 2003), cuyas decisiones y actualizaciones deben tenerse presentes en el proceso de registro de plaguicidas en Uruguay. Este último establece que una vez introducidos ingredientes activos en el ANEXO A, la prohibición se hace en forma automática.

Las normativas más importantes para el registro de los productos fitosanitarios son las siguientes:

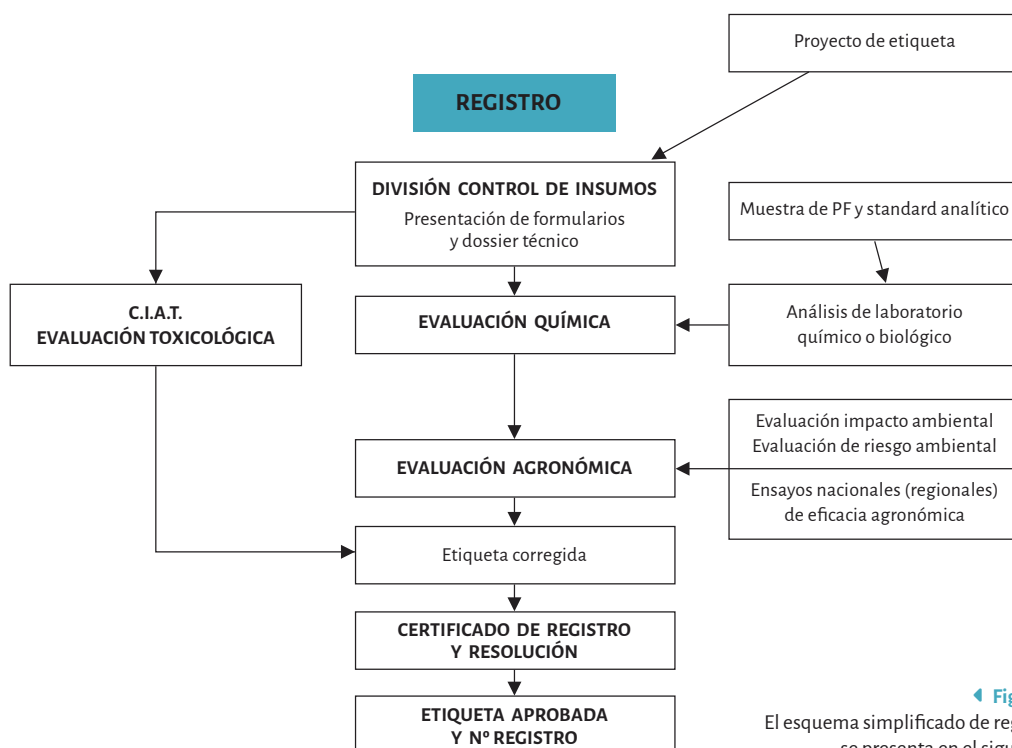
- Decreto 149/77, Registro y Autorización de venta, de la Tramitación y Resolución, de la comercialización de productos, de las transferencias, de la importación, de la importación de partidas experimentales, disposiciones generales.
- Decreto 482/09 Artículo N° 1 que modifica el Artículo n° 9° del Decreto N° 149/977, establece que la compraventa de productos fitosanitarios comprendidos en las Categorías 1a y 1b según clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud, sólo podrá efectuarse con receta profesional otorgada por un profesional ingeniero agrónomo que autorice su uso. Es responsabilidad del ingeniero agrónomo interviniente extender dicha receta sólo cuando la situación fitosanitaria del cultivo lo amerite. El artículo n° 3 faculta al Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca a disponer, previa evaluación técnica y mediante resolución fundada, la aplicación temporal o permanente a otros productos fitosanitarios que no se encuentren comprendidos en las categorías toxicológicas 1a y 1b

- Decreto 294/04, Reglamentación del etiquetado de productos fitosanitarios.
- Decreto 317/07, Modificación del marco reglamentario respecto a la solicitud de registro y autorización de venta de productos fitosanitarios. Requisitos documentales y de información química.
- Ley n.º 19149 artículos 173, 175 y 176 de la ley n.º 19.149 del 24 de octubre de 2013 es facultad del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca a través de la Dirección General de Servicios Agrícolas el determinar los procesos de control, certificación y verificación para el ingreso o egreso del territorio nacional, así como fabricación, elaboración, formulación, comercialización, etc., otorgar autorizaciones, registros y certificaciones de Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas, Agentes Biológicos, y todo otro de similar naturaleza que determine el MGAP por resolución fundada.

Asimismo los productos descritos que se obtengan, produzcan, formulen, laboren, apliquen, utilicen, ensayen, experimenten, comercialicen, liberen, introduzcan o egresen del territorio nacional serán sometidos por la Dirección General de Servicios Agrícolas, a un proceso en el que se evalúen datos

científicos y se realicen los ensayos o análisis para demostrar que son eficaces a los fines propuestos y no representan riesgos indebidos para la salud humana, animal, vegetal y el ambiente.

- Resolución n.º 37/025 DGSA, que aprueba y anexa el instructivo para la presentación de información solicitada al amparo de lo previsto en el Decreto 317/07.
- Resolución DGSA n.º 1 del 29 de diciembre de 2009. Protocolo Patrón de Ensayos de Eficacia Agronómica, en actualización en 2026.
- Decreto 170/2007, Resoluciones 688/013 y 220/014 establecen el registro de Agentes de Control Biológico Microbiano y registro y control de productos que incluyen entomopatógenos utilizados a nivel agrícola.
- Resolución 87/025 registro de coadyuvantes, siendo uno de los pocos países en el mundo que posee esta reglamentación y la aparta del registro de productos fitosanitarios. El objetivo es corroborar que las propiedades según su clasificación se cumplan, dando garantías a nivel productivo.



◀ **Figura 1**
El esquema simplificado de registro se presenta en el siguiente

El solicitante de registro deberá presentar, mediante formularios y dossiers, requisitos documentales y de información química, agronómicos, de salud humana y ecotoxicidad y el proyecto de etiqueta.

Luego que el expediente pasa a evaluación de Laboratorio, se solicita una muestra de producto Formulado, estándar analítico y técnica de análisis. Una vez recibida toda la información, la evaluación de los efectos sobre SALUD HUMANA son enviados al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) de la Facultad de Medicina de la UDELAR, organismo asesor del MGAP en esta materia según Decreto 149/77, estableciendo la toxicidad Aguda de los productos fitosanitarios basada en la clasificación de peligrosidad realizada por el Programa Internacional de Seguridad Química (PISQ) de la OMS (2019), las precauciones para evitar daños a las personas que lo aplican y a terceros, los equipos de protección personal a utilizar durante la preparación y aplicación del producto los que inciden directamente en los riesgos de exposición.

Además, establece los primeros Auxilios y los antídotos si los hubiera. También señala los efectos crónicos, indicando la corrosividad cutánea y ocular, la sensibilidad cutánea y respiratoria, el riesgo aspirativo, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva y toxicidad específica a órganos diana por exposición única o repetida.



Figura 2 ▲
¿Qué es el riesgo? Fuente: CASAFE

RIESGO	TOXICIDAD	EXPOSICIÓN
Alto	alta	alta
Alto	baja	alta
Baja	alta	baja
Baja	baja	baja

Cuadro 1 ▲
Riesgo toxicológico = toxicidad por exposición.
Fuente: Cogap-Br. 2014

En cuanto a riesgos dietarios, Uruguay carece de estudios de perfil de dieta, por lo que no pueden realizarse las evaluaciones de riesgo. Está en evaluación para su inclusión, el modelo OPEX (recientemente adoptado por EFSA- European Food Safety Authority) para estimación de riesgos a aplicadores y operarios, trabajadores agrícolas, residentes y transeúntes.

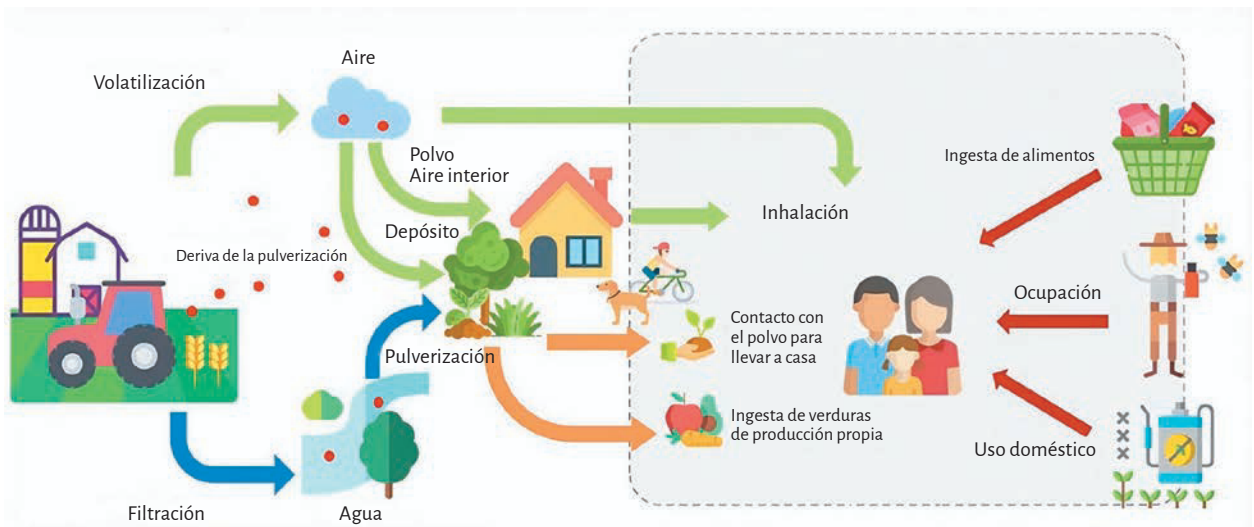


Figura 3 ▲
Fuentes de exposición a plaguicidas de los residentes que viven cerca de los viñedos. Fuente: EFSA

Dentro de los requisitos documentales analizados por Asesoría Jurídica se exige:

1. Declaración del Formulador (Datos de Contacto del Formulador, fabricante de Materia prima y Autorización en Origen del Fitosanitario)

“(Nombre de la(s) empresa(s) fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s) incluidas en el producto fitosanitario cuyo registro se solicita, incluyendo domicilio legal, Ciudad, País, teléfonos, fax, email, página web, así como el nombre de personas para contacto legalizada.

Nombre de la empresa formuladora del producto fitosanitario cuyo registro se solicita, incluyendo domicilio legal, Ciudad, País, teléfonos, fax, email, página web, así como el nombre de personas para contacto.

2. Autorización de uso, fabricación, comercialización en el país de origen y/o exportación del producto fitosanitario, según corresponda, indicando número de autorización y entidad que la otorgó.

3. Datos de la(s) empresa(s) local(es) a la(s) que se suministra la información: nombre, domicilio legal, teléfono y personas de contacto”

En cuanto a la información química analizada por el Departamento de Registros y necesaria del ingrediente activo se solicita:

1. Composición Pureza Mínima y Concentración Máxima de Impurezas (En base a Criterio estadístico de FAO-Comparación de Pureza y Concentración Máxima de Impurezas con Especificaciones FAO o Evaluación de Unión Europea en caso de existir).

2. “Declaración sobre pureza mínima del ingrediente activo e impurezas máximas del producto técnico indicando la(s) estructura(s) química(s) y la(s) concentración(es)”.

3. Sustento en 5 lotes de Pureza Mínima y Concentración Máxima de Impurezas.

4. Análisis de impurezas de 5 lotes de fabricación diferentes, indicando impureza y % obtenido del análisis.

5. Características físicas y químicas del ingrediente activo grado técnico (Propiedades Físicoquímicas, Espectro IR.)

- Estado físico-Color-Olor
- Peso molecular-Fórmula de estructura-Fórmula desarrollada
- Isómeros en los casos que correspondan
- Solubilidad en agua y en solventes orgánicos
- Densidad-Punto de fusión-Punto de ebullición
- pH-Presión de vapor
- Corrosividad- Punto de inflamación-Propiedades explosivas
- Espectro IR”

6. Características físicas y químicas de la formulación:

Se deberá indicar y aportar información técnica que la avala:

- Composición química; porcentaje de ingrediente activo y otros componentes de la formulación (estructura química y función)
- Tipo de formulación del producto
- Características físicas y químicas de la formulación

Luego de examinada la información, el expediente pasa a evaluación de Laboratorio, para análisis de la concentración del ingrediente activo en el producto formulado y diversas propiedades físico químicas que afectan su aplicación.

Toda la información analizada de SALUD HUMANA, LEGAL y DE INFORMACIÓN QUÍMICA, pasa a las diferentes áreas agronómicas de registro según aptitud del producto formulado, para su incorporación a la etiqueta definitiva. Estos sectores analizan los ensayos de eficacia agronómica definida como la capacidad de lograr resultados superiores en comparación al testigo no tratado, específicamente en términos de una reducción en la población de la plaga, enfermedad o maleza; en la mitigación de daños a los cultivos ya sea por evitar las pérdidas o la protección, en la mejora en rendimiento y mejora de la calidad de los productos de los cultivos o productos almacenados.

El producto siempre tendrá que mostrar un comportamiento superior al registrado en el control no tratado y con efectos comprobados mediante significancia estadística. Además, evalúa el destino ambiental y realiza la evaluación de riesgo de afectación a organismos no objetivos en función de modelos de la EPA (Environmental Protection Agency-USA) y EFSA (Unión Europea).

Propiedades fisicoquímicas de destino ambiental analizadas:

- **Solubilidad en agua/medios orgánicos**
Mide la afinidad al agua o medios orgánicos
- **Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log P)**
Mide hidrofiliidad o lipofiliidad, acción de sistemía/contacto y movimiento en la planta
- **Coefficiente de partición suelo-agua carbono orgánico (Koc)**
Mide la capacidad de adsorción o retención del plaguicida por suelos y sedimentos
- **Cte de ionizabilidad (pKa)**
Es un indicador de que tan propensos son los compuestos a formar iones (cargas) en la solución del suelo, caldos de aplicación o dentro de la planta ante cambios en el PH del medio.
- **Vida media (DT50)**
Estima el tiempo en días, semanas o meses que son requeridos para que la mitad del plaguicida se descomponga o se degrade en el ambiente
- **Índice GUS**
Estima el potencial de un plaguicida de lixiviar a aguas profundas
- **Constante de Henry (H)/Presión de vapor**
Miden la tendencia de un plaguicida de pasar a fase gaseosa
- **Fotodegradabilidad (fotólisis/degradación fotoquímica)**
Mide la degradación de un plaguicida por luz o procesos oxidativos
- **Hidrólisis**
Mide la capacidad de reacción de una sustancia a diferentes PH en el agua

En cuanto a la evaluación de riesgo en organismos no objetivo, se considera el RQ (cociente de riesgo) que se obtiene comparando la exposición en términos de la Concentración Ambiental Estimada (CAE), con la toxicidad determinada en los estudios eco toxicológicos correspondiente a cada organismo no objetivo. El coeficiente de riesgo (RQ: Concentración ambiental estimada/toxicidad) es “primer nivel” o análisis determinístico basado en los datos obtenidos en condiciones de laboratorio. Es el “peor escenario” o el de mayor riesgo. Una vez obtenidos los valores, éstos se comparan con los valores críticos (LOC), establecidos a nivel internacional. Si los valores de RQ superan a los LOC (niveles críticos), se concluye que hay un riesgo potencial. En este caso, se debe pasar al siguiente nivel de evaluación, refinamiento de datos o la aplicación de medidas de mitigación.

Las informaciones necesarias para estimar la concentración ambiental estimada son:

- Cultivo
- Lugar de aplicación (invernadero, campo abierto, etc.)
- Método de aplicación (si el producto va dirigido al suelo, follaje, etc.)
- Plaga a controlar/ubicación
- Aptitud
- Tipo de formulación
- Intervalos entre aplicaciones
- Dosis por área

Para ello se utilizan los modelos Focus (EFSA) para organismos acuáticos, BeeRex (EPA) para abejas, T-REX (AVES) para aves y CAE (EFSA) para lombrices.

Para el caso de abejas, para realizar las recomendaciones en etiqueta se considera además la toxicidad residual extendida de los insecticidas en cultivos atractivos, que es aquella cuando el plaguicida causa un 25 % de mortalidad de las abejas, transcurridas 8 horas después de la aplicación. En función de esto, habrá plaguicidas que no podrán aplicarse durante la presencia de flores, otros que podrán aplicarse fuera del horario de pecoreo (aplicaciones nocturnas) y aquellos más inocuos no tendrían limitantes de momento y horario.

Toda la información es reflejada en la etiqueta autorizada, detallada en tres bloques:

- Identificación del producto
- Recomendaciones de uso
- Precauciones y advertencias

En cada uno de esos módulos se presenta la siguiente información:

A. Identificación del producto

Nombre comercial, aptitud, Tipo de Formulación, Composición del producto, Grupo químico del I.A., Nro de lote, fecha de fabricación o tiempo de validez, Nombre del fabricante o formulador, País de origen, Nombre y dirección de la empresa registrante, Contenido en vol o peso, Indicaciones de si el producto es INFLAMABLE, CORROSIVO o EXPLOSIVO.

B. Recomendaciones de uso

Generalidades del producto, descripción de las características y mecanismo y modo de acción, Instrucciones de uso: Cultivos o usos (nombre común y científico), nombre común y científico de las plagas, enfermedades o malezas, Momento de aplicación, número y frecuencia de aplicaciones-espaciamiento, entre ellas, dosis de producto comercial, modo de preparar el producto y técnica de aplicación, compatibilidades y fitotoxicidad, Tiempo de espera y tiempo de reingreso, otras informaciones que se consideren necesarias (Prevención de resistencia, efecto en las rotaciones, u otras advertencias sobre su uso).

C. Precauciones y advertencias

Clasificación Toxicológica (Basada en la clasificación de peligrosidad realizada por el Programa Internacional de Seguridad Química (PISQ) de la OMS (2019), Precauciones para evitar daños a las personas que lo aplican y a terceros, Equipos de protección personal a utilizar durante la preparación y aplicación del producto, Primeros Auxilios, Antídotos, Advertencias sobre protección del medio

ambiente (destino ambiental y ecotoxicidad) y peligrosidad. Medidas de mitigación, Frases obligatorias, Efectos CRÓNICOS de los plaguicidas, Instrucciones de almacenamiento.

La etiqueta es un DOCUMENTO LEGAL y la norma establece que toda persona física o jurídica que aplique productos fitosanitarios será responsable de emplearlos únicamente para los usos autorizados y de acuerdo con las especificaciones contenidas en las etiquetas.

La DGSA ha dado impulso de medidas reglamentarias para la sustitución o complementación de productos fitosanitarios de síntesis por bioplaguicidas formulados con agentes de control biológico (microbianos e insectos benéficos) y feromonas de confusión sexual a través de la exoneración de la tasa de registro y renovación.

En este sentido, desde el año 2012 y tras la aprobación de la normativa específica, el registro de los productos de Agentes de Control Biológico y Agentes entomopatógenos, ha tenido un crecimiento importante, así como los productos en evaluación.

AÑO	ACB registrados	ACB en evaluación
2012	2	1
2013	3	5
2014	7	3
2015	6	5
2016	8	6
2017	9	8
2018	8	17
2019	10	17
2020	12	20
2021	14	19
2022	20	20
2023	23	21
2024	29	25
2025	31	28

Cuadro 2 ▲
Crecimiento de registro y evaluación de Agentes de Control Biológico

SITUACIÓN COMPARADA URUGUAY VS. USA / UNIÓN EUROPEA

Uruguay tiene particularidades específicas a nivel productivo como es el caso del arroz, los GMO en maíz y soja (ausentes en UE) o los problemas de resistencias de malezas como es el caso de capines, yuyo colorado y yerba carnícera, prácticamente inexistentes en Europa.

En USA, la regulación de plaguicidas es supervisada en gran medida por la EPA. que regula y hace cumplir las acciones de los plaguicidas bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA) y la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA). Pero la utilización de la cancelación voluntaria (iniciada por la industria) es el método principal para prohibir los plaguicidas en ese país, lo que es diferente de las cancelaciones/prohibiciones no voluntarias (iniciadas por el regulador) que predominan en la Unión Europea.

En relación a los ingredientes activos prohibidos y restringidos en Uruguay, en USA aún continúan usándose algunos fosforados de alta peligrosidad y otros son manejados como de uso restringido, lo que significa que solamente personas debidamente entrenadas pueden hacer las aplicaciones de estos plaguicidas.

A este listado debe agregarse para Uruguay, el Carbosulfan prohibido desde marzo y la alta restricción al uso del clorpirifos consecuencia de las últimas resoluciones del Convenio de Estocolmo.

La Unión Europea, que consta de 28 Estados miembros, tiene actualmente las regulaciones de plaguicidas más completas y protectoras de todos los principales productores agrícolas. La Comisión Europea supervisa la aprobación, restricción y cancelación de plaguicidas en la Unión Europea de acuerdo con los Reglamentos 1107/2009 y 396/2005.

La Unión Europea prohíbe la aprobación y el uso de plaguicidas reconocidos como mutágenos, carcinógenos, tóxicos para la reproducción o disruptores endocrinos, a menos que la exposición humana se considere insignificante. Existen múltiples razones por las cuales una aprobación de plaguicidas puede ser revocada o cancelada en la Unión Europea. Estos incluyen preocupaciones de seguridad, falta de pago por parte del registrante

Ingrediente activo	Uruguay	USA
Aldrin	X	X
Atrazina	X	
Azinfóis metil	X	
Captafol	X	X
Carbofuran	X	Restringido
Carbosulfan	X	X
Cihexatin	X	X
Clordano	X	X
Clorpirifos (restringido)	X	
DDT	X	X
Diclorvos	X	
Dieldrin	X	X
Dodecacloro	X	X
Endosulfan	X	X
Endrin	X	X
Etil Paratión	X	
Metil Paratión	X	
Fipronil	X	
Fosfamidon	X	
Fention	X	
Heptacloro	X	Restringido
Hexaclorociclohexano (Lindano)	X	Restringido
Hexaclorohexano	X	X
Mercuriales	X	X
Metamidofos	X	X
Metidation	X	Restringido
Metomil	X	
Monocrotofos	X	X
Paraquat (Restringido)	X	
Triclorfon	X	
	27	13
	2 restringidos	4 restringidos

Cuadro 3 ▲
Ingredientes prohibidos en Uruguay vs USA

o falta de presentación de los estudios requeridos, o el solicitante de registro de plaguicidas ha solicitado voluntariamente que se cancele el registro por razones económicas o de otro tipo. Para este estudio, un plaguicida se consideró "prohibido" a los incluidos en los Convenios de Rotterdam, Estocolmo y Montreal, si la agencia reguladora decidió prohibirlo en forma unilateral para evitar su entrada al mercado, cancelar su aprobación o notificar

al Convenio de Rotterdam (Consentimiento fundamentado previo (PIC) de la parte importadora) que el pesticida está prohibido. Un plaguicida se consideró “no aprobado” si un solicitante de registro de plaguicidas retiró voluntariamente su solicitud, solicitó voluntariamente que se cancelara el registro, el registro expiró o el plaguicida nunca tuvo una solicitud de registro.

Aunque esta es la regla general, el reglamento también permite que en casos de emergencia fitosanitaria (como las plagas que afectan a las cosechas) y de forma excepcional, las autoridades permitan el uso controlado de plaguicidas no autorizados e incluso prohibidos por su toxicidad (“Usos esenciales”). Por lo tanto, las autorizaciones excepcionales al uso de plaguicidas no autorizados y prohibidos son legales solo si se cumplen las condiciones de emergencia real, se aplican a un Estado, zona o parcela limitada, por menos de 120 días y no existen otros métodos alternativos, sin embargo existen dudas con respecto al cumplimiento de estas restricciones. En este sentido el 28 % de los ingredientes activos HHP (High Hazardous Pesticide) se encuentran autorizados en alguno de los países de la UE (actualizado a abril 2025). Tomando como base los registros en los noventa, la UE ha prohibido el 64 % de los ingredientes activos y en el 83% de los actuales aplica LMR por default (0,01) , en una clara diferencia con USA (abril 2024).

A pesar de esto la situación de los HHP usados en Uruguay en relación a la Unión Europea, muestra que las diferencias no son tan importantes a pesar de las restricciones impuestas, tal como se muestra en el siguiente cuadro:

Cantidad de i.a. HHP	320	Total registro (%)
Uruguay (registros)	115	31 %
Union Europea (registros)	100	
Usos excepcionales (dic .2024)	38	28 %

Cuadro 4 ▲
HHP - Plaguicidas altamente peligrosos (PAN internacional)
Informe a abril de 2025

Por lo tanto, en relación a USA, la situación es altamente favorable a nuestro país y en relación a la Unión Europea los niveles de adopción de productos altamente peligrosos es muy similar considerando que difieren en los ingredientes activos considerados.

Es necesario tener en cuenta que, al formular los ingredientes activos, en muchos casos resultan en categorías de toxicidad de salud humana bajas (III y Poco peligrosos en el uso normal) en los productos formulados con menores impactos potenciales en salud humana.

Por lo descrito, el registro de productos fitosanitarios en Uruguay, brinda las garantías necesarias a los usuarios y a la protección de la salud humana y el ambiente, poniendo especial énfasis en la comunicación de riesgo contenidas en las etiquetas. Uruguay transita en un proceso de registros de Agentes de Control Biológico que va creciendo, acompañado también de manejos con feromonas de confusión sexual y de monitoreos de poblaciones de plagas para anular o bajar la intensidad en el uso de agroquímicos. ■

Fuente: Información de la Dirección General de Servicios Agrícolas

bolsones uruguay
la solución en big bags

- ✓ CALIDAD
- ✓ TECNOLOGÍA DE VANGUARDIA
- ✓ DISEÑOS A MEDIDA

Descubre la diferencia con Bolsones Uruguay

✉ Envíos a todo el país
☎ +598 99 395 060

Visitanos en www.bolsonesuruguay.com.uy