



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud



Manual sobre la elaboración y el uso de las especificaciones de los plaguicidas microbianos de la FAO y la OMS

PRIMERA EDICIÓN

Manual sobre la elaboración y el uso de las especificaciones de los plaguicidas microbianos de la FAO y la OMS

Primera edición

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Roma y Ginebra, 2025

Cita requerida:

FAO y OMS. 2025. *Manual sobre la elaboración y el uso de las especificaciones de los plaguicidas microbianos de la FAO y la OMS*. Primera edición. Roma y Ginebra (Suiza). <https://doi.org/10.4060/cc9840es>

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o el nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, ni de sus autoridades, ni respecto de la demarcación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los aprueben o recomienden de manera preferente frente a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

Las opiniones expresadas en este producto informativo son las de su(s) autor(es) y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la FAO o la OMS.

ISBN 978-92-5-139857-9 [FAO]

ISBN 978-92-4-010695-6 [OMS] (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-010696-3 [OMS] (versión impresa)

© FAO y OMS, 2025



Algunos derechos reservados. Esta obra se distribuye bajo licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

De acuerdo con las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la FAO o la OMS respaldan una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la FAO o la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse el siguiente descargo de responsabilidad junto a la cita requerida: "La presente traducción no es obra de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ni de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La FAO y la OMS no se hacen responsables del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto autorizado".

Todo litigio que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación vigentes serán el reglamento de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules> y todo arbitraje se llevará a cabo de manera conforme al reglamento de arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo, cuadros, gráficos o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular de los derechos de autor. El riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros recae exclusivamente sobre el usuario.

Ventas, derechos y licencias. Los productos informativos de la FAO están disponibles en la página web de la Organización (www.fao.org/publications/es) y pueden adquirirse dirigiéndose a publications-sales@fao.org. Las solicitudes de uso comercial deben enviarse a través de la siguiente página web: www.fao.org/contact-us/licence-request. Las consultas sobre derechos y licencias deben remitirse a: copyright@fao.org.

Las especificaciones de la FAO y de la OMS están elaboradas con el objetivo básico de promover, en la medida de lo posible, la fabricación, distribución y utilización de plaguicidas que cumplan con los requisitos básicos de calidad.

El cumplimiento de las especificaciones no constituye una aprobación o garantía de la conveniencia de un plaguicida determinado para un objetivo particular, ni de que sea adecuado para combatir una determinada plaga o idóneo para una zona particular. Debido a la complejidad de los problemas que se plantean, la idoneidad de los plaguicidas para un objetivo particular y el contenido de las instrucciones de etiquetado deben decidirse a nivel nacional o provincial.

Además, los plaguicidas que se ajustan a estas especificaciones no están exentos de cumplir con las reglas de seguridad u otra disposición legal o administrativa aplicable a su fabricación, venta, transporte, almacenamiento, manipulación, preparación o uso.

La FAO y la OMS no serán responsables por ninguna lesión, muerte, pérdida, daño o perjuicio de cualquier tipo que puedan surgir como resultado de, o en relación con, la fabricación, la venta, el transporte, el almacenamiento, la manipulación, la preparación o el uso de los plaguicidas que se haya afirmado o demostrado que han sido fabricados en cumplimiento de estas especificaciones.

Asimismo, la FAO y la OMS desean advertir a los usuarios de que el almacenamiento, la manipulación, la preparación o el uso inadecuados de los plaguicidas pueden dar lugar a una reducción o pérdida total de su seguridad y eficacia.

La FAO y la OMS no son responsables ni aceptan obligación alguna de realizar las pruebas para verificar que los plaguicidas cumplen las especificaciones, así como tampoco de ningún método recomendado o utilizado para comprobar dicho cumplimiento. Como resultado, la FAO y la OMS de ninguna manera garantizan que los plaguicidas de los que se alegue que cumplen con sus especificaciones efectivamente lo hagan.

Fotografías de la portada (en el sentido de las agujas del reloj): © Shutterstock/Kateryna Kon; © Dreamstime/Leakeem; © Dreamstime/Siarhei Yurchanka; © Shutterstock/Maple Ferryman; © FAO/Alessandro Penso.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| Procedimientos para el tratamiento de los datos confidenciales de dominio privado sobre plaguicidas y los posibles conflictos de intereses por parte de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas | V |
| Antecedentes de las especificaciones de los plaguicidas de la FAO y la OMS | VII |
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.1 Ámbito de aplicación de las especificaciones de los plaguicidas microbianos | 1 |
| 1.2 Reunión Conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas | 2 |
| 1.3 Enlace con otras organizaciones internacionales, convenios internacionales y autoridades nacionales de reglamentación | 3 |
| 1.4 Participación de la industria de plaguicidas | 5 |
| 1.5 Objetivo y uso de las especificaciones | 6 |
| 1.6 Acceso a las especificaciones de la FAO y la OMS | 8 |
| 2. PROCESO DE ELABORACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DE LA FAO Y LA OMS.... | 9 |
| 2.1 Categorías de las especificaciones y su estado..... | 9 |
| 2.2 Presentación de propuestas y datos | 9 |
| 2.3 Reuniones y funciones de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas | 10 |
| 2.4 Confidencialidad de la información | 11 |
| 2.5 Calendario y principios para la elaboración de las especificaciones | 11 |
| 2.6 Publicación de las especificaciones..... | 15 |
| 2.7 Revisión de las especificaciones..... | 16 |
| 2.8 Resumen de la información necesaria para las especificaciones..... | 17 |
| 2.9 Aceptabilidad de los métodos de cuantificación y los métodos de ensayo físicos..... | 18 |
| 3. REQUISITOS DE DATOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE LA FAO Y LA OMS..... | 20 |
| 3.1 Requisitos mínimos de datos para respaldar la especificación de referencia del ingrediente activo de control de plagas microbiano | 20 |
| A. Requisitos de datos para un agente de control de plagas microbiano (solo TK) | 24 |
| 3.2 Requisitos mínimos de datos para respaldar la especificación de referencia de un producto de control de plagas microbiano | 27 |
| B. Requisitos de datos para un producto de control de plagas microbiano | 27 |
| 3.3 Determinación de la pertinencia de las impurezas..... | 29 |
| 4. FINALIDADES, APLICABILIDAD Y REQUISITOS DE LAS CLÁUSULAS | 30 |
| 4.1 Título y código..... | 31 |
| 4.2 Descripción | 31 |
| 4.3 Ingrediente activo | 32 |
| 4.4 Impurezas y contaminantes pertinentes..... | 36 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 4.5 | Propiedades fisicoquímicas y técnicas | 37 |
| 4.6 | Estabilidad en almacenamiento..... | 47 |
| 5. | DIRECTRICES DE LAS ESPECIFICACIONES RELATIVAS A CONCENTRADOS TÉCNICOS DE AGENTES DE CONTROL DE PLAGAS MICROBIANOS..... | 49 |
| 5.1 | Concentrados técnicos | 50 |
| 6. | DIRECTRICES DE LAS ESPECIFICACIONES RELATIVAS A FORMULACIONES SÓLIDAS DE PRODUCTOS DE CONTROL DE PLAGAS MICROBIANOS | 52 |
| 6.1 | Gránulos | 52 |
| 6.11 | Polvos mojables | 56 |
| 6.12 | Gránulos dispersables en agua..... | 58 |
| 6.13 | Tabletas dispersables en agua..... | 63 |
| 7. | DIRECTRICES DE LAS ESPECIFICACIONES RELATIVAS A FORMULACIONES LÍQUIDAS DE PRODUCTOS DE CONTROL DE PLAGAS MICROBIANOS..... | 68 |
| 7.1 | Suspensiones concentradas..... | 68 |
| 7.2 | Concentrados fluidos para el tratamiento de semillas..... | 72 |
| | APÉNDICES..... | 77 |
| | Apéndice A | |
| | Glosario de términos..... | 77 |
| | Apéndice B | |
| | Codificación de ingredientes activos y especificaciones..... | 87 |
| | Apéndice C | |
| | Lista de tipos de formulación de plaguicidas y sistema de codificación internacional..... | 88 |
| | Códigos de formulación que ya no son compatibles..... | 93 |
| | Apéndice D | |
| | Declaraciones de intereses y confidencialidad..... | 95 |
| | Apéndice E | |
| | Formato recomendado para la carta de acceso | 104 |
| | Apéndice F | |
| | Calendario, contenido de los informes de evaluación y comunicaciones entre la Secretaría de la FAO y la OMS, el proponente, el evaluador, el revisor homólogo y el editor | 105 |
| | Apéndice G | |
| | Ejemplos de cláusulas “en caso necesario” en algunas especificaciones modelo y justificación de que realmente sean necesarias en determinadas especificaciones publicadas | 110 |
| | BIBLIOGRAFÍA | 111 |

PROCEDIMIENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS CONFIDENCIALES DE DOMINIO PRIVADO SOBRE PLAGUICIDAS Y LOS POSIBLES CONFLICTOS DE INTERESES POR PARTE DE LA REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS SOBRE LAS ESPECIFICACIONES DE PLAGUICIDAS

La presente declaración se ha preparado con el fin de asegurar y verificar la transparencia del proceso de evaluación de datos llevado a cabo por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas (JMPS) —un proceso esencial para la formulación de especificaciones de plaguicidas aceptables internacionalmente—, al tiempo que se atiende a las necesidades legítimas de la industria de proteger secretos comerciales (por ejemplo, los resultados de sus investigaciones e información comercial confidencial).

- a) Al proponente de una especificación se le pide que facilite todos los datos pertinentes especificados en las secciones 3.1, 3.2 y 3.3 del manual, junto con cualquier otra información que de forma justificada soliciten la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los propósitos de la JMPS. El proponente debe señalar claramente la información confidencial relativa al proceso de fabricación y otros secretos comerciales para que no se publiquen en el resumen de la evaluación ni se divulguen inadvertidamente a terceras partes.
- b) En caso de que un fabricante ponga a disposición datos o información confidenciales de dominio privado a los efectos de la evaluación de la JMPS, la FAO y la OMS se comprometen a respetar y proteger los datos frente a la publicación o divulgación no autorizadas, así como a ofrecer las instalaciones o los sistemas de salvaguardia necesarios en la Sede de la FAO en Roma o la Sede de la OMS en Ginebra para garantizar el manejo adecuado y la seguridad de dichos datos.
- c) El paquete de datos recibido por la FAO o la OMS para su evaluación se enviará al experto, participante en la JMPS, al que se haya asignado la evaluación del compuesto, que se examinará en la próxima reunión cerrada (véase el glosario).
- d) Cuando la FAO o la OMS gestionen o realicen el envío de datos o información confidenciales de dominio privado a un experto designado que participa en la JMPS, le instruirán a fin de que no copie total o parcialmente los datos, ni comparta o use la información para ningún otro propósito que no sea la evaluación de la especificación propuesta y la correspondiente presentación del borrador de evaluación en la reunión cerrada.
- e) Se solicitará a los expertos que participan en la JMPS que tomen todas las medidas necesarias para respetar la confidencialidad de los datos privados y las restricciones de uso, así como todo debate relacionado con los mismos. Quedará constancia de la deliberación de la JMPS en el informe confidencial de la reunión cerrada, que celebrarán la FAO y la OMS.
- f) Se solicitará a los expertos que participan en la JMPS que firmen una declaración de sus intereses reales y potenciales en la información, las propuestas o los plaguicidas objeto de examen. Los expertos no tomarán parte en debates en los que sus intereses declarados den lugar a un conflicto de intereses, excepto en los casos en que sea necesario facilitar información a la JMPS.
- g) Después de la reunión cerrada y la finalización de la evaluación y las especificaciones, el evaluador debe destruir la copia del paquete de datos o devolverla a la FAO o la OMS. Posteriormente, solo se permitirá acceder a los datos e información confidenciales a efectos de la determinación de la equivalencia o la revisión de las

especificaciones, siguiendo procedimientos similares. Los datos y la información confidenciales no pasan a ser propiedad de la FAO ni de la OMS.

- h) En la determinación de la equivalencia, si se excede el límite existente para una impureza pertinente al añadir material técnico (TC) o concentrado técnico (TK), cabe esperar que la FAO o la OMS soliciten al proponente adicional información acerca del aumento de los niveles de las impurezas pertinentes. En los casos en los que haya una impureza nueva o en los que se supere el nivel absoluto máximo de impurezas no pertinentes en más del 50 % (respecto del nivel máximo del perfil de referencia) o en más de 3 g/kg, las solicitudes de información complementaria dirigidas al proponente adicional harán referencia únicamente a los datos sobre las impurezas proporcionados por el segundo proponente. No se hará referencia a datos pertenecientes a cualquier otro proponente salvo que, por inferencia, se pueda concluir que se ha excedido el límite del 50% o de 3 g/kg. En tales casos, se tomarán todas las precauciones para evitar la divulgación accidental de información confidencial.

ANTECEDENTES DE LAS ESPECIFICACIONES DE LOS PLAGUICIDAS DE LA FAO Y LA OMS

Especificaciones de la FAO

De conformidad con las recomendaciones de la Conferencia de la FAO sobre Plaguicidas en la Agricultura (FAO, 1962a), aprobadas en la segunda reunión del Comité de Expertos de la FAO sobre Plaguicidas en la Agricultura (FAO, 1962b), el Director General de la Organización estableció un Grupo de trabajo de la FAO sobre el control oficial de plaguicidas el 25 de julio de 1963, con arreglo a las disposiciones de los estatutos del Comité de Expertos de la FAO sobre Plaguicidas en la Agricultura.

El objetivo y el mandato del Grupo de trabajo consistían en brindar asesoramiento y asistencia al Director General en todos los temas relativos al control oficial de plaguicidas, así como preparar un modelo de sistema de concesión de licencias y aprobación, en proporcionar orientación sobre la eficacia y seguridad durante el uso y el transporte y en formular especificaciones para los plaguicidas utilizados en la agricultura.

Posteriormente, el Grupo de trabajo fue dividido en dos secciones: la Sección A, destinada a preparar un modelo de sistema para el control oficial de los plaguicidas y ofrecer orientación sobre el etiquetado, y la Sección B, encargada de elaborar especificaciones para los plaguicidas usados en la protección fitosanitaria.

En 1975, el Grupo de trabajo pasó a llamarse Cuadro de expertos de la FAO en especificaciones de plaguicidas, requisitos de registro y normas de aplicación (FAO, 1975). En 1989, el Cuadro de expertos en consentimiento fundamentado previo se fusionó con los demás grupos para formar parte del Cuadro de expertos en especificaciones de plaguicidas, requisitos de registro y normas de aplicación y el consentimiento fundamentado previo. El Grupo de especificaciones celebró reuniones formales en 1977, 1979, 1981, 1992, 1997 y 1998 y, durante muchos años, ha celebrado reuniones técnicas adicionales (informales) en asociación con las reuniones anuales del Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas (CICAP).

La primera edición del *Manual de especificaciones de la FAO* se publicó en 1971 como Cuaderno de fomento agropecuario de la FAO n.º 93. Las ediciones segunda, tercera y cuarta se publicaron en 1979, 1987 y 1995 como Estudios FAO: Producción y protección vegetal números 13, 85 y 128, respectivamente.

En 1996, el Grupo de especificaciones de la FAO preparó un plan preliminar para modificar los procedimientos a través de los cuales se elaboraban y aplicaban las especificaciones. Los objetivos eran los siguientes: i) preparar especificaciones mediante un procedimiento de evaluación formal, transparente y análogo al utilizado por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR); ii) permitir que las evaluaciones de la JMPR de la toxicología y los residuos de plaguicidas se vincularan con las evaluaciones de los ingredientes activos técnicos; y iii) limitar el ámbito de aplicación de las especificaciones a los fabricantes cuyos ingredientes activos técnicos hubieran sido evaluados por el Grupo de la FAO. Después de que las partes interesadas mantuvieran amplias consultas y formularan observaciones, el Grupo de la FAO aprobó los procedimientos en reuniones formales celebradas en Roma en octubre de 1998. Los nuevos procedimientos fueron presentados en la quinta edición del *Manual de especificaciones de la FAO* (Estudio FAO: Producción y

protección vegetal n.º 149, 1999). Además, se decidió reorganizar completamente el manual. Se proporcionaron declaraciones del objetivo, la aplicabilidad, los métodos y los requisitos para todas las cláusulas de la especificación, que se agruparon de acuerdo a las características generales. De forma análoga, para mayor claridad y facilidad de comparación, las directrices de las especificaciones se agruparon en función de las características generales de los productos tratados. En 2001, se publicó una versión en español de la quinta edición del manual.

Estos dos procedimientos han dado lugar a especificaciones similares en apariencia, pero con una base muy diferente. Las especificaciones elaboradas según el procedimiento anterior podrían aplicarse a cualquier producto de un fabricante, mientras que las elaboradas siguiendo el procedimiento nuevo se aplican solo a los productos de fabricantes cuya información ha sido evaluada por el Grupo de especificaciones de la FAO. Antes de 1999, todas las especificaciones se producían únicamente en copia impresa. Con el procedimiento nuevo, las especificaciones se publican en Internet y solo están disponibles en copia impresa a petición de los interesados. Las especificaciones publicadas en Internet se combinan con las correspondientes evaluaciones de datos, de modo que los usuarios de las especificaciones pueden estar informados de los datos y la base científica que respalda la especificación.

Especificaciones de la OMS

Antes de 2002, el Cuadro de expertos de la OMS en biología de los vectores y lucha antivectorial y los centros colaboradores de la OMS examinaban los proyectos de especificaciones propuestos por la industria, que a continuación se publicaban como especificaciones provisionales. Posteriormente, el Comité de Expertos en Biología de los Vectores y Lucha Antivectorial de la OMS los examinaba cada cinco o seis años y podía recomendar que se publicaran como especificación completa de la OMS. En la reunión de 1999, el Comité de Expertos recomendó la armonización de los procedimientos y procesos de elaboración de especificaciones con los de la FAO (OMS, 2001). A partir de 2002, todas las especificaciones para ingredientes activos de calidad técnica y la mayoría de las especificaciones para productos formulados se han elaborado a través de la JMPS, de acuerdo con el procedimiento nuevo. Como en el caso de las especificaciones de la FAO, las especificaciones que ya se estaban elaborando con arreglo al procedimiento antiguo pudieron completarse gracias a un período de transición. Siguiendo el procedimiento nuevo, las recomendaciones sobre el uso y las especificaciones de la OMS se limitaban al paquete de datos y a los productos evaluados por la OMS.

En 2014, la OMS decidió que la responsabilidad de la evaluación de los productos para el control de vectores basados en plaguicidas en el marco del Plan OMS de Evaluación de Plaguicidas (WHOPES) se transferiría al Equipo de Precalificación, en el Departamento de Reglamentación y Precalificación. El 1 de junio de 2018, la evaluación de la OMS de los productos para el control de vectores se transfirió por completo del WHOPES al Equipo de Precalificación de Productos para el Control de Vectores de la OMS. Esta transición incluyó transferir la función de la Secretaría de la OMS a la JMPS.

La decisión de incorporar los productos para el control de vectores al sistema de precalificación tuvo la finalidad de garantizar que el enfoque de evaluación de estos productos fuera similar al de otros productos de tecnología sanitaria y se centrara en un enfoque del ciclo de vida del producto que incluyera los siguientes elementos: una

evaluación científica previa a la comercialización de la seguridad, la calidad y la eficacia; una revisión del etiquetado del producto, una actualización posterior a la comercialización de la información del producto y el seguimiento y la vigilancia del producto cuando se usa en el mundo real; e inspecciones rutinarias de las instalaciones de fabricación. La armonización de la evaluación científica y los procesos de garantía de la calidad de los productos para el control de vectores con los procesos de precalificación existentes también permite aumentar la transparencia en los plazos y criterios de evaluación de los productos para el control de vectores y fortalecer la gestión de la calidad a lo largo del ciclo de vida de los productos, además de facilitar una colaboración proactiva con las autoridades nacionales de reglamentación. El objetivo es asegurar un proceso de evaluación mundial eficiente, predecible y eficaz para aumentar la disponibilidad de productos para el control de vectores que sean seguros y tengan garantía de calidad.

Especificaciones conjuntas de la FAO y la OMS

En diciembre de 1999, el Comité de Expertos en Biología de los Vectores y Lucha Antivectorial de la OMS recomendó a la FAO y la OMS que utilizaran las mismas definiciones, nomenclaturas, formato y metodologías de apoyo para las especificaciones de plaguicidas. Asimismo, recomendó a la FAO y la OMS que elaboraran especificaciones conjuntas relativas a los materiales técnicos (TC) y los concentrados técnicos (TK) para los plaguicidas usados tanto en salud pública como en agricultura. En mayo de 2000, el Cuadro de expertos de la FAO recomendó aprobar la propuesta (OMS, 2001).

En consecuencia, y a fin de facilitar la armonización de la elaboración de especificaciones, en 2001, la FAO y la OMS firmaron un memorando de entendimiento para aplicar las recomendaciones y permitir la colaboración de los comités de expertos de la FAO y la OMS. Cuando trabajan juntos, los dos comités de expertos reciben el nombre de Reunión Conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas (JMPS). La primera reunión conjunta de la JMPS se celebró en Roma en junio de 2002. En el futuro, se prevé que los comités de expertos solo trabajen por separado cuando surja un problema sobre especificaciones que no pueda resolver la JMPS.

En 2001, la FAO y la OMS distribuyeron ampliamente un borrador del manual e invitaron a agentes de la industria, miembros de los gobiernos y cualquier otra parte interesada a formular observaciones. En febrero de 2002, un pequeño grupo de redacción formado por miembros de los comités de expertos de la FAO y la OMS y expertos técnicos de la industria se reunieron en York (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte) con miras a estudiar todas las observaciones recibidas y elaborar un proyecto para someterlo a la aprobación de la JMPS en junio de 2002.

La primera edición del manual de la FAO y la OMS fue publicada en 2002 e incorporó directrices sobre formulaciones de plaguicidas para su uso en la salud pública, en particular sobre larvicidas microbianos, junto con nuevas directrices sobre plaguicidas agrícolas (concentrado dispersable [DC], dispersión oleosa [OD], gránulos emulsionables [EG] y polvo emulsionable [EP]). En 2004 se publicó la versión en español de la primera edición y en 2005, la versión en chino.

Revisiones del manual y su situación

El manual seguirá evolucionando para reflejar la experiencia y los continuos avances científicos y tecnológicos en plaguicidas, formulaciones, ensayos de productos y evaluación de datos.

En junio de 2005, en Utrecht (Reino de los Países Bajos), la JMPS examinó un proyecto de suplemento del manual, que contenía las mejoras de procedimiento y aclaraciones que había hecho desde la publicación de su primera edición, junto con otras propuestas de enmiendas al manual. En noviembre de 2005, la FAO y la OMS organizaron una consulta con los miembros de la JMPS y otros expertos en Wädenswil (Confederación Suiza) para considerar las observaciones recibidas y elaborar un suplemento revisado. La edición de 2002 del manual y el suplemento eran documentos largos y complejos, por lo que, con el fin de evitar el problema de las referencias cruzadas entre los dos, se fusionaron para formar una primera edición revisada del manual. La revisión fue acordada por los miembros de la JMPS y, en febrero de 2006, la FAO y la OMS la aprobaron para publicarla en sus sitios web.

En 2007, se propuso que las enmiendas al manual se publicaran como adiciones al informe de la reunión abierta y que el manual se actualizara cada cinco años. Dichas modificaciones deben indicarse claramente, ya que pasan a ser una fuente de referencia para la labor de la JMPS hasta la próxima revisión del manual.

Este enfoque se basó en el procedimiento de la JMPS relativo a los informes generales que cada año sirven como enmiendas y adiciones a los procedimientos hasta la próxima edición del manual.

En la revisión de 2016 se tuvieron en cuenta los asuntos señalados en las reuniones abiertas y cerradas que se celebraron entre 2009 y 2015, así como las propuestas de los miembros de la JMPS, el CICAP y la industria. La revisión fue también una oportunidad para editar y actualizar el texto.

En el *Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y la OMS. Segunda edición (2022)* se tienen en cuenta los asuntos señalados en las reuniones abiertas y cerradas celebradas entre 2016 y 2020 y las propuestas de los miembros de la JMPS, el CICAP y la industria. Además, se eliminó la antigua Sección 9 y, después de llevar a cabo una revisión y enmienda sustanciales, constituye ahora una publicación específica titulada *Manual sobre la elaboración y el uso de las especificaciones de los plaguicidas microbianos de la FAO y la OMS. Primera edición (2025)*. Los dos manuales —sobre plaguicidas químicos y microbianos, respectivamente— son “hermanos” y se parecen entre sí en las secciones más generales, como los procedimientos, pero son lo suficientemente diferentes cuando es necesario, por ejemplo, en las secciones sobre requisitos y criterios de datos y especialmente en las plantillas relativas a los materiales técnicos y los productos formulados.

Hasta que se publique una edición impresa del manual, esta primera edición de 2025 solo estará disponible en Internet, en inglés, español y francés. Posteriormente se publicará una versión en línea en chino. Para los propósitos de la FAO y la OMS, la revisión más reciente publicada en Internet constituye la versión actual de trabajo del manual. Cualquier texto anterior que difiera queda obsoleto. Por esta razón, siempre que sea posible, los usuarios de las versiones traducidas de esta primera edición del manual deben consultar la versión más reciente publicada en Internet para asegurarse de que el texto que desean utilizar sigue siendo válido.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DE LOS PLAGUICIDAS MICROBIANOS

En el contexto de este manual, el término “plaguicida” se utiliza siguiendo las definiciones proporcionadas en el artículo 2 del *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas*, a saber: “Plaguicida, cualquier sustancia o mezcla de sustancias con ingredientes químicos o biológicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga o a regular el crecimiento de las plantas” (FAO y OMS, 2014).

Se considera que el término “plaguicida microbiano” engloba los ingredientes activos microbianos (por ejemplo, las bacterias, los hongos, los virus y los protozoos) en cualquier forma, independientemente de si se han formulado para su aplicación o de en qué medida se hayan formulado con esa finalidad. Generalmente, el término se asocia a materiales destinados a matar o controlar plagas (por ejemplo, insecticidas y fungicidas), si bien para el presente propósito también puede incluir determinados materiales empleados para modificar el comportamiento o la fisiología de las plagas o los cultivos durante la producción o el almacenamiento. Los términos “agente de control de plagas microbiano” (MPCA) y “producto de control de plagas microbiano” (MPCP) se utilizan para diferenciar estos tipos de plaguicidas de los químicos sintéticos (denominados “plaguicidas”, en general), botánicos (extractos de plantas) y semioquímicos (feromonas).

Las especificaciones de la FAO y la OMS conciernen solo a plaguicidas producidos por fabricantes cuyos materiales técnicos han sido calificados por la JMPS como satisfactorios. Los productos correspondientes de otros fabricantes pueden someterse a evaluación para garantizar que se les pueden aplicar las especificaciones existentes de la FAO y la OMS.

Las especificaciones abarcan la identificación del agente activo microbiano, la apariencia física del material, su contenido de ingrediente activo y de cualquier impureza pertinente y sus propiedades físicas y químicas y estabilidad en almacenamiento.

Las especificaciones no abarcan las características químicas de los formulantes, a menos que estas influyan sobre las características físicas (por ejemplo, el pH, la acidez y la alcalinidad). Las especificaciones no recogen cláusulas que definan las propiedades fundamentales del ingrediente activo, lo que incluye la eficacia del plaguicida. La JMPS no evalúa los datos sobre la eficacia de los plaguicidas. Las especificaciones de la FAO para los plaguicidas de uso agrícola se elaboran solo después de que el fabricante los haya registrado en uno o más países y generalmente su eficacia se deduce a partir de estos datos. Sin embargo, la OMS puede evaluar la eficacia del ingrediente activo y de las formulaciones de plaguicidas de interés para la salud pública. Por consiguiente, pueden elaborarse especificaciones de la OMS para materiales técnicos y formulaciones antes de ser registrados en cualquier país. Las especificaciones de la OMS para las formulaciones se publican junto con el resultado satisfactorio de la precalificación de un producto formulado.

Las especificaciones de la FAO y la OMS tienen por objeto garantizar la calidad y la gestión del riesgo. La evaluación de los peligros y riesgos asociados a los plaguicidas para fines de elaboración de especificaciones se basa principalmente en la evaluación realizada por las autoridades nacionales de registro, o por una unidad designada por la OMS u otra organización internacional. En ausencia de una evaluación por parte de órganos como una autoridad nacional de registro, el grupo de trabajo de la JMPS y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o el Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas (IPCS) de la OMS organizan una evaluación detallada de los estudios originales antes de que la JMPS proceda con la elaboración de las especificaciones. Un aspecto importante de la evaluación de peligros y riesgos es determinar los vínculos entre el peligro presentado y los límites de pureza/impureza aplicados en la producción manufacturera normal. La FAO y la OMS reconocen que la generación de datos duplicados sobre todos los peligros potenciales y reales por parte de cada fabricante de un plaguicida puede ser innecesaria y resultar inconveniente desde el punto de vista ético. La falta de vínculos directos no impide la elaboración o la ampliación de una especificación, si bien los proponentes deben informar acerca de los vínculos, o la ausencia de estos, a fin de asegurar que las recomendaciones de la JMPS se basan en una evaluación de los peligros y riesgos debidamente fundamentada.

1.2 REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS SOBRE LAS ESPECIFICACIONES DE PLAGUICIDAS

La JMPS está conformada por científicos que colectivamente poseen un conocimiento avanzado sobre la elaboración de especificaciones. Los miembros de la JMPS formulan opiniones y recomendaciones a la FAO y la OMS a título personal en calidad de expertos, no como representantes de sus respectivos países u organizaciones. La JMPS es un órgano estatutario de la FAO y de la OMS y son estas dos organizaciones las que eligen a los miembros del panel.

La FAO y la OMS pueden asimismo invitar a expertos académicos o gubernamentales con capacidades o conocimientos especiales a asistir a la JMPS en calidad de asesores especiales.

Además, es posible invitar a expertos de la industria con capacidades o conocimientos especiales en cuestiones técnicas (no relacionadas con propuestas o especificaciones de una empresa en particular) para proporcionar asesoramiento sobre determinados temas cuando la FAO y la OMS lo consideren oportuno. Los expertos de la industria no participan en la elaboración de las recomendaciones de la JMPS y los otros expertos adicionales tampoco podrán participar en este proceso (véase también la Sección 2.3).

La principal función de la JMPS consiste en presentar recomendaciones a la FAO y la OMS sobre la adopción, ampliación, modificación o eliminación de especificaciones sobre la base de la evaluación científica de los datos aplicables. La JMPS podrá proponer otros trabajos conexos, en particular la formulación de políticas operacionales. Dicho trabajo conexo debe acordarse con la Secretaría de la FAO o de la OMS, y estas organizaciones pueden solicitar la participación de la JMPS en la realización de otros trabajos conexos, si bien también pueden recurrir a otros recursos.

Los principios, las prácticas y los procedimientos que aplican actualmente la FAO y la OMS para la prestación de asesoramiento científico por conducto de la JMPS también se describen en el documento *Marco FAO/OMS para la Prestación de Asesoramiento Científico sobre Inocuidad de los Alimentos y Nutrición* (FAO y OMS, 2018).

1.3 ENLACE CON OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES, CONVENIOS INTERNACIONALES Y AUTORIDADES NACIONALES DE REGLAMENTACIÓN

1.3.1 Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas y AOAC International

En la medida de lo posible, los métodos de ensayo indicados en las especificaciones de la FAO y la OMS se deberían haber evaluado mediante ensayos entre laboratorios. Esto se aplica a los métodos analíticos empleados en la determinación de los plaguicidas químicos sintéticos, pero no en el caso de los MPCA. Los métodos encaminados a determinar la resistencia o la concentración de MPCA deben, como mínimo, haber sido validados por un laboratorio independiente.

El CICAP también valida y publica métodos para la determinación de las propiedades fisicoquímicas de las formulaciones de plaguicidas. Los métodos utilizados como apoyo de las especificaciones de la FAO y la OMS pueden ser validados por otras organizaciones; no obstante, salvo algunas excepciones, los métodos actualmente en uso han sido elaborados por el CICAP y AOAC International. Los métodos para la determinación del contenido de ingrediente activo o de una propiedad física distintos de los validados por el CICAP o AOAC International son aceptados por la JMPS caso por caso. En casos de discrepancia, deberán utilizarse métodos de arbitraje designados. Cuando estén disponibles, los métodos desarrollados por el CICAP y AOAC International se considerarán generalmente los métodos de arbitraje (a menos que hayan demostrado ser menos eficaces que otros métodos). Otro ámbito de actividad del CICAP es la asignación de sus códigos numéricos a los ingredientes activos de los plaguicidas, en particular los MPCA.

1.3.2 Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas

La principal función de la JMPS es formular recomendaciones sobre la ingesta diaria admisible (IDA), la dosis de referencia aguda (DRA) y los límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas químicos y botánicos a la FAO, la OMS y el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas con el fin de contribuir a las actividades de la OMS y la FAO en materia de inocuidad de los alimentos.

Si bien en los objetivos de la JMPS no se incluyen ni excluyen formalmente los MPCA, resulta evidente que el *modus operandi* y las evaluaciones de los plaguicidas publicadas se centran en los plaguicidas químicos y botánicos sintéticos (FAO, 2016). Por lo tanto, cabe esperar que las evaluaciones de

plaguicidas realizadas por la JMPR no tengan un papel importante para la evaluación de los MPCA que lleva a cabo la JMPS.

1.3.3 Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo

El Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo se centra en los productos químicos peligrosos. Cabe esperar que no abarque los MPCA que se pretende utilizar en la agricultura y la salud pública.

1.3.4 Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes

El Convenio de Estocolmo se centra en los contaminantes orgánicos persistentes y cabe esperar que no abarque los MPCA que se pretende utilizar en la agricultura y la salud pública.

1.3.5 Organización Internacional de Normalización

Para los plaguicidas químicos sintéticos, siempre que sea posible, se adoptan los nombres comunes aceptados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en inglés (ISO, 2023); no obstante, estos nombres no se utilizan en el caso de los MPCA. Para referirse a los plaguicidas microbianos se emplean los nombres científicos (véase la Sección 3.1.3 [descripción de la taxonomía]).

1.3.6 Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos

Se adoptan los nombres normalizados de los repelentes de insectos publicados en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) cuando procede.

1.3.7 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) incluye referencias a las especificaciones de la FAO y la OMS relativas a ingredientes activos y formulaciones en sus recomendaciones armonizadas para el registro. Los requisitos de datos que figuran en la Sección 3 se han extraído del Apéndice 6 del documento *OECD Guidance for Country Data Review Reports on Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents (Monograph Guidance for Microbials)* [Guía de la OCDE para los informes de los exámenes de datos de los países sobre los productos de control de plagas microbianos y sus agentes de control de plagas microbianos (Monografía: Guía para microbianos)] (OECD, 2006) y de la publicación de la FAO y la OMS *Guidelines for the registration of microbial, botanical and semiochemical pest control agents for plant protection and public health uses* [Directrices para el registro de agentes microbianos, botánicos y semioquímicos de control de plagas para su uso en la protección fitosanitaria y la salud pública] (FAO y OMS, 2017).

1.3.8 Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) coopera con la FAO y la OMS en el establecimiento de especificaciones técnicas para ingredientes activos y formulaciones y en sus programas de asistencia técnica utiliza dichas especificaciones o recomienda su uso.

1.3.9 Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, de las Naciones Unidas

En la evaluación de los riesgos de los productos químicos para la salud humana y el medio ambiente, la JMPS aplica la clasificación del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) (Naciones Unidas, 2019).

1.3.10 Autoridades nacionales y regionales de registro

En la medida de lo posible y sin perjuicio del progreso de la elaboración de las especificaciones por alguna de las organizaciones, la FAO, la OMS y la JMPS buscan armonizar los principios y requisitos de la especificación con las autoridades de registro. Por lo general, la JMPS basa su evaluación de riesgos y peligros para la salud humana y el medio ambiente en las evaluaciones detalladas llevadas a cabo por las autoridades nacionales de registro. Este enfoque eficaz en función del tiempo y los costos puede ser reemplazado por una nueva evaluación completa de todos los datos si no se dispone de un registro nacional actualizado o si la JMPS, por otras razones, recomienda tomar esta medida.

La Unión Europea ha armonizado los sistemas de registro y control de plaguicidas en sus Estados miembros y las especificaciones de la FAO son una característica importante de las directivas de autorización. En varios países en desarrollo también se están armonizando los requisitos de las especificaciones de los plaguicidas agrícolas con los de la FAO.

1.4 PARTICIPACIÓN DE LA INDUSTRIA DE PLAGUICIDAS

1.4.1 Elaboración de especificaciones

La industria de plaguicidas facilita los datos en los que se basan las especificaciones de la FAO y la OMS. Se alienta encarecidamente a los fabricantes de plaguicidas a presentar proyectos de especificaciones y datos de apoyo a la JMPS para que los evalúe.

1.4.2 Cambios que afectan a las especificaciones después de la aprobación por parte de la FAO y la OMS

Corresponde a la industria informar a la FAO y la OMS de cualquier cambio en el proceso de fabricación que pudiera afectar la validez de las especificaciones, así como de los cambios en el nombre del fabricante o la dirección de contacto. Dichos cambios en el proceso de fabricación deben ser evaluados por la JMPS.

En caso de no proporcionar esta información podría eliminarse la especificación.

1.4.3 Elaboración de las directrices y los principios de las especificaciones

Se alienta encarecidamente a la industria a preparar proyectos de directrices relativas a especificaciones para los nuevos tipos de formulación con miras a presentarlos a la Secretaría de la FAO y la OMS para su consideración por parte de la JMPS. La industria, los expertos que participan en la JMPS o cualquier otra parte interesada, pueden formular observaciones o sugerir enmiendas en relación con las directrices de las especificaciones propuestas o existentes. Las directrices de las especificaciones se someten al examen de la FAO y la OMS. Generalmente, las directrices de las especificaciones y los asuntos conexos se examinan en reuniones abiertas (véase el Apéndice A [Glosario de términos]) de la JMPS, pero su aprobación se recomienda en una reunión cerrada. Como parte del proceso continuo de examen de los principios de las especificaciones que llevan a cabo la FAO y la OMS, se alienta encarecidamente a los representantes de todos los fabricantes de plaguicidas a participar en las reuniones abiertas de la JMPS. La FAO y la OMS pueden invitar a grupos de la industria (por ejemplo, CropLife International, AgroCare e International Biocontrol Manufacturers Association) a aportar expertos técnicos para que actúen como asesores en las sesiones especiales de consulta de la JMPS a fin de facilitar debates debidamente fundamentados. Los expertos de la industria no participan en la preparación de las recomendaciones de la JMPS dirigidas a la FAO y la OMS.

1.5 OBJETIVO Y USO DE LAS ESPECIFICACIONES

1.5.1 Objetivo

En general, las especificaciones pueden utilizarse:

- i) como parte de un contrato de venta, de manera que el comprador pueda adquirir un plaguicida con cierta garantía de la calidad esperada; y
- ii) para que la autoridad competente controle que la calidad de la formulación comercializada sea igual a la registrada.

Las especificaciones de la FAO y la OMS tienen por objeto reforzar la confianza en la compra y el uso de los plaguicidas y, con ello, contribuir a su inocuidad para el ser humano y el medio ambiente, así como a aumentar la sostenibilidad de la producción agrícola y a mejorar la salud pública. Pueden ser utilizadas por autoridades nacionales como punto de referencia internacional, si bien no pretenden reemplazar los requisitos nacionales o internacionales de registro.

1.5.2 Requisitos

Para caracterizar un plaguicida es necesario poder determinar su composición y sus propiedades físicas, químicas y técnicas.

Queda claro que no es factible analizar todas las propiedades químicas y físicas posibles, por lo que se determinan los parámetros estrechamente relacionados con la identidad y la calidad y se seleccionan los límites para estos parámetros con miras a formar la base de una especificación. Una especificación debe ser breve, pero no debe ser ambigua y debe estar respaldada por un método de ensayo adecuado para determinar si el material se ajusta a los límites establecidos. La especificación por sí misma no define la eficacia biológica ni proporciona información sobre peligros, pero puede venir acompañada de este tipo de información (por ejemplo, el punto de inflamación o las propiedades de explosividad) aunque no forme parte de ella.

1.5.3 Base del contrato

Se puede utilizar una especificación como parte de un contrato de venta para garantizar la entrega de plaguicidas de buena calidad.

Los plaguicidas deben seguir siendo adecuados para el uso después de un almacenamiento mínimo de dos años en recipientes originales sin abrir, siempre y cuando no hayan sido expuestos indebidamente a condiciones extremas de temperatura, humedad o luz y se hayan seguido las instrucciones especiales del fabricante, de haberlas. Constituyen una excepción los casos en los que las etiquetas indican una vida útil más corta (por ejemplo, las elaboradas de conformidad con las directrices de etiquetado de la FAO y la OMS; véase FAO y OMS, 2015), como ocurre con los productos biológicos basados en microorganismos.

1.5.4 Control oficial de plaguicidas

Cuando corresponda, las especificaciones de la FAO y la OMS deben vincularse a los requisitos de registro, de modo que también puedan utilizarse en el control oficial de los plaguicidas a fin de velar por que, en la medida de lo posible, la calidad de los plaguicidas suministrados sea igual a la registrada. Las directrices presentadas en este manual también pueden utilizarse como marco de criterios y parámetros para la evaluación de los plaguicidas técnicos o formulados para los cuales no existan especificaciones de la FAO o la OMS o la JMPS todavía no haya evaluado la aplicabilidad de las especificaciones a los productos de un fabricante en particular.

En última instancia, las autoridades competentes deciden si un plaguicida en particular podrá utilizarse o no en su país.

1.5.5 Función de las especificaciones en el mercado mundial

La armonización de las normas nacionales o internacionales pertinentes mediante el uso de las especificaciones de la FAO y la OMS debería facilitar el comercio mundial de plaguicidas.

Las especificaciones de la FAO y la OMS están concebidas para reflejar las normas de productos generalmente aceptables. Las especificaciones ofrecen un punto de referencia internacional que permite evaluar los productos, ya sea con fines reglamentarios o en tratos comerciales, lo que contribuye a prevenir

el comercio de productos de calidad inferior. Además, definen las propiedades físicas, químicas y técnicas esenciales que pueden estar relacionadas con la eficacia y el uso seguro de un producto.

1.6 ACCESO A LAS ESPECIFICACIONES DE LA FAO Y LA OMS

Se informa a los usuarios de las especificaciones de que estas están sujetas a un proceso continuo de actualización y que es esencial que se utilice solamente la versión más reciente. En caso de dudas, se puede solicitar a la FAO o la OMS que confirmen cuál es la versión más reciente.

Las especificaciones de la FAO vigentes (FAO, 2025) están publicadas en el sitio web de la Organización y pueden consultarse en: <https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-specifications-jmps/es>.

Las especificaciones de la OMS vigentes (OMS, 2023) están publicadas en el sitio web de la OMS y pueden consultarse en: extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/who-specifications-pesticides.

2. PROCESO DE ELABORACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DE LA FAO Y LA OMS

2.1 CATEGORÍAS DE LAS ESPECIFICACIONES Y SU ESTADO

Antes de 1999, se establecieron tres categorías de especificaciones de la FAO, a saber, preliminar, provisional y completa (FAO, 1995), que diferían en el estado de los métodos analíticos del CICAP y AOAC International para el ingrediente activo. Después de un período de transición comprendido entre 1999 y 2000, solo se adoptaron especificaciones completas, usando nuevos procedimientos (FAO, 1999) similares a los presentados en este manual. Desde 2002, se han aprobado especificaciones completas según los procedimientos que figuran en este manual.

Antes de la publicación de este manual, se establecieron dos categorías de especificaciones de la OMS (provisional y completa). La diferencia en el estado radicaba en el grado de validación por pares de las especificaciones y de validación de los métodos de ensayo analíticos y físicos requeridos para justificar las especificaciones. Desde 2002, la OMS por lo general solo ha elaborado especificaciones completas siguiendo el nuevo procedimiento. Excepcionalmente, cuando exista una necesidad urgente de salud pública y en función de cada caso, la OMS podrá elaborar una especificación provisional por tiempo limitado.

Solamente los fabricantes que hayan proporcionado un paquete de datos y una especificación (que hayan sido evaluados y aceptados) de conformidad con los procedimientos actuales de la JMPS, pueden aseverar que su material cumple con la especificación. Los materiales de otros fabricantes puede que no cumplan con la especificación y, sin una evaluación detallada de la información, la FAO y la OMS no pueden determinar si los materiales de los fabricantes se ajustan a la especificación de referencia. En virtud del artículo 6.2.4 del *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas* de la FAO y la OMS, se espera que la industria de plaguicidas vele por que los ingredientes activos y los productos formulados se ajusten a las especificaciones correspondientes de la FAO y la OMS (FAO y OMS, 2014).

2.2 PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS Y DATOS

Las propuestas de inclusión de especificaciones para un MPCA o sus formulaciones (MPCP) en el programa de la JMPS deben enviarse a la FAO o la OMS, o a ambas si corresponde. Las solicitudes de inclusión en el programa de trabajo futuro de la JMPS deberán incluir la lista de los estudios que apoyan la presentación de los datos propuestos. En el caso de que dos o más fabricantes busquen especificaciones para el mismo ingrediente activo (y la misma cepa) en el mismo año, se les alienta a formar un grupo de trabajo.

Dicho grupo de trabajo podría armonizar las propuestas relativas a los límites de las especificaciones y los requisitos de los métodos de ensayo, entre otras cosas, al tiempo que preserve la confidencialidad de los datos de todos los miembros del grupo de trabajo, antes de realizar presentaciones detalladas a la JMPS, lo que simplifica y acelera la formulación de las especificaciones. No es obligatorio formar un grupo de

trabajo. Si los fabricantes no desean o no pueden trabajar juntos, se pueden hacer presentaciones independientes.

Las propuestas detalladas de las especificaciones y los datos de apoyo deben presentarse a la FAO o la OMS, según corresponda, de acuerdo con el calendario que figura en la Sección 2.5.

2.3 REUNIONES Y FUNCIONES DE LA REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS SOBRE LAS ESPECIFICACIONES DE PLAGUICIDAS

La FAO y la OMS organizarán anualmente reuniones abiertas y cerradas de la JMPS. Cualquier persona puede asistir a las reuniones abiertas, cuya finalidad es debatir, entre otras cuestiones, los principios de las especificaciones, las directrices nuevas y las enmiendas al manual. La asistencia a las reuniones cerradas está limitada a las secretarías de la FAO y la OMS, los miembros de la JMPS y otras personas que la FAO y la OMS inviten, ya que en ellas se considera información comercial confidencial.¹ En el glosario se proporciona información detallada. Antes de estas reuniones, los expertos participantes en la JMPS, designados por la FAO o la OMS, evaluarán las especificaciones preliminares o revisadas, junto con los datos de apoyo.

Los objetivos generales de las reuniones anuales son los siguientes:

- evaluar y confirmar (o rechazar) especificaciones nuevas o revisadas y resolver temas o evaluaciones que susciten controversias;
- actualizar y preparar el programa de la JMPS para los siguientes tres años, teniendo en cuenta cualquier avance o información nueva que pueda exigir cambios en las prioridades; y
- asesorar a la FAO y la OMS acerca de las especificaciones, las políticas y los procedimientos pertinentes.

En las reuniones abiertas (véase el glosario), la FAO y la OMS examinarán cuestiones de importancia general para las especificaciones y, al hacerlo, buscarán recabar las opiniones de todas las partes interesadas.

En las reuniones cerradas, (véase el glosario), la JMPS:

- examinará las evaluaciones y las especificaciones propuestas, que incluyen datos comerciales de carácter confidencial;
- analizará los cambios en los requisitos técnicos de las especificaciones y las políticas sobre las mismas;
- considerará las prioridades para la revisión de las especificaciones en los próximos tres años; y
- formulará las recomendaciones pertinentes a la FAO o a la OMS.

En caso necesario, la FAO y la OMS podrán invitar a otros expertos del mundo académico, el gobierno o la industria a asistir a determinadas sesiones de las reuniones cerradas para que aporten información o su opinión sobre temas pertinentes. Se

¹ La asistencia a las reuniones cerradas de la JMPS será únicamente por invitación expresa de la FAO o la OMS, mientras que a las reuniones abiertas pueden asistir todas las personas que lo deseen.

solicitará a todos los expertos adicionales que respeten la confidencialidad de la información y de los debates y que firmen una declaración de conflicto de intereses, además de limitar su asistencia a fin de garantizar que se mantenga estrictamente la confidencialidad de la información comercial. No se permitirá a los expertos de la industria participar en la formulación de las recomendaciones finales de los expertos designados y puede que tampoco se permita participar a los demás expertos adicionales.

2.4 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

La FAO y la OMS mantendrán la confidencialidad de la toda la información sensible proporcionada en apoyo de las especificaciones propuestas.² Por medio de una carta de acceso facilitada por el proponente, la FAO o la OMS procurarán, como mínimo, demostrar que los datos relativos a las purezas e impurezas son similares a los proporcionados a una o más autoridades de registro en los países en los que el proponente indica que el plaguicida está registrado. Los datos adicionales sobre el ingrediente activo o la formulación se solicitarán solo al proponente. Una especificación no será publicada sin una solicitud de acuerdo entre los proponentes, por un lado, y la FAO y la OMS, por el otro, en relación con el contenido, pero, independientemente del acuerdo que se alcance con respecto a la especificación, la FAO, la OMS o ambas organizaciones pueden publicar la evaluación de la JMPS en Internet.

El proceso de fabricación y los datos analíticos del perfil de impurezas del MPCA (excluyendo la identidad y los métodos analíticos para las impurezas pertinentes) siempre se consideran confidenciales. En los pocos casos en los que se requiera información sobre los ingredientes y los procesos involucrados en la preparación de las formulaciones, esta información también se considerará confidencial. La información inédita que aparecerá en la evaluación publicada se considera confidencial hasta que se publique la evaluación. Los informes confidenciales o la correspondencia no publicados que contengan información evaluada por la JMPS se tratarán de manera confidencial, pero normalmente se hará referencia a ellos en la evaluación para proporcionar un seguimiento de auditoría de las decisiones.

2.5 CALENDARIO Y PRINCIPIOS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES

El procedimiento y los plazos se programan en relación con la reunión anual de la JMPS de la FAO y la OMS. En el Apéndice F se presentan el calendario, el contenido de los informes de evaluación y las comunicaciones entre la Secretaría de la FAO y la OMS, el proponente, el evaluador, el revisor homólogo y el editor.

- i) La FAO y la OMS elaborarán un programa anual relativo a los plaguicidas que se incluirán en el programa de evaluación de la próxima reunión de la JMPS y

² En la página V de este manual se presenta una declaración de los procedimientos para el tratamiento por parte de la JMPS de los datos de plaguicidas de dominio privado no publicados y los posibles conflictos de intereses en la elaboración de especificaciones de plaguicidas.

anunciarán la fecha de la reunión. Los proponentes interesados pueden solicitar la inclusión de especificaciones nuevas o revisadas escribiendo a la FAO o a la OMS en cualquier momento (véase también la Sección 2.2). Antes de cada reunión, la FAO y la OMS proporcionarán a la JMPS un resumen con las solicitudes recibidas. La presentación de una solicitud no garantizará su inclusión en el programa anual, pero la JMPS considerará tantas solicitudes como sea posible.

| Parte interesada | Tarea | Plazo |
|-----------------------|---|---|
| Proponentes | Propuesta | En cualquier momento |
| FAO/OMS | Publicación del programa de trabajo anual | Después de la JMPS |
| FAO/OMS | Nombramiento del evaluador y el revisor homólogo | Después de la JMPS |
| Proponente | Presentación del proyecto de especificación y la información de apoyo | 31 de octubre |
| Evaluador | Evaluación y solicitud de información adicional en caso necesario | 31 de diciembre |
| Proponente | Provisión de la información adicional solicitada | 28 de febrero |
| Evaluador, proponente | Debate sobre las preguntas pendientes, de haberlas | 30 de abril |
| Evaluador | Envío del proyecto de especificación, la evaluación y la valoración al revisor homólogo y a la FAO o la OMS | 30 de abril |
| Revisor homólogo | Comentarios y propuestas para el evaluador y la FAO o la OMS | 15 de mayo |
| Evaluador | Envío del proyecto de especificación, el informe de evaluación o el informe de evaluación de equivalencia con los cuadros de comparación a la FAO o la OMS, así como al presidente y al copresidente de la JMPS | 20 de mayo |
| FAO/OMS | Envío del proyecto de especificación, el informe de evaluación o el informe de evaluación de equivalencia con los cuadros de comparación a los miembros del panel de la JMPS | 20 de mayo |
| JMPS | Debate y decisión de la propuesta; posible solicitud de información adicional al proponente | Primera semana de junio |
| Proponente | Provisión de información adicional | Según se determine |
| FAO/OMS | Publicación de la especificación | Tres meses después de completar la evaluación |

- ii) Tras la publicación del programa anual, se solicitará a los proponentes que entreguen los proyectos de especificaciones y la información de apoyo descrita en las secciones 3.1, 3.2 y 3.3. Los proponentes que no puedan facilitar la información requerida de apoyo a las especificaciones dentro del tiempo

indicado en el párrafo iii) *infra* deben comunicarlo a la FAO o la OMS lo antes posible para que el programa pueda ajustarse consecuentemente. Cuando se retire un plaguicida del programa anual, la FAO y la OMS pueden presentar un plaguicida alternativo.

- iii) Los proponentes tienen hasta el 31 de octubre para presentar los proyectos de especificaciones y la información de apoyo a la FAO o la OMS, según corresponda, utilizando las plantillas disponibles en los sitios web de las organizaciones.³ Los documentos deberán enviarse por vía electrónica a la FAO y la OMS. Deben utilizarse las directrices relativas a las especificaciones proporcionadas en el presente manual. Si no existen directrices apropiadas, los proponentes deben consultar la Sección 1.4.3. El proponente deberá confirmar si sus datos difieren de los presentados a la OMS, la JMPR de la FAO y la OMS o las autoridades de registro en el país que utiliza como respaldo de la especificación de la FAO y la OMS, y que toda la información pertinente está incluida en la propuesta.
- iv) Una vez recibido el proyecto o los proyectos de especificaciones y la información de apoyo para un plaguicida, la FAO o la OMS los asignarán a un experto que participe en la JMPS para que realice una evaluación preliminar.
- v) Si la información toxicológica o ecotoxicológica es idéntica a la enviada a la OMS, la JMPR de la FAO y la OMS o el JECFA, sus evaluaciones de los peligros y riesgos normalmente se incorporarán en la evaluación de la JMPS. Si la información toxicológica, ecotoxicológica o sobre las impurezas es idéntica a la presentada a las autoridades nacionales a efectos de registro, la JMPS generalmente interpretará que al registrar el ingrediente activo y las formulaciones se aceptan los peligros y riesgos. Se puede contactar con las autoridades de registro para que confirmen la similitud de la información toxicológica, ecotoxicológica o sobre las impurezas utilizando la carta del proponente en la que se autoriza el acceso a la información privada. Cuando la información enviada a la JMPS difiera de la evaluada por las otras organizaciones, se solicitará una explicación al proponente. Cuando no se disponga de una evaluación nacional o realizada por la JMPR, el JECFA o la OMS, la FAO y la OMS organizarán una nueva evaluación de la información toxicológica y ecotoxicológica para respaldar la evaluación de la JMPS.
- vi) Un aspecto importante de la evaluación de peligros y riesgos es determinar los vínculos entre: i) el peligro y los datos presentados sobre el perfil de pureza/impureza; y ii) los datos presentados sobre el perfil de pureza/impureza y los límites de pureza/impureza aplicados en la producción manufacturera normal. La FAO y la OMS reconocen que la generación de datos duplicados sobre todos los peligros potenciales y reales por parte de cada fabricante de un plaguicida puede ser innecesaria y resultar inconveniente desde el punto de vista ético. La falta de vínculos directos en el punto i) *supra* no impide la

³ Pueden consultarse las plantillas de las especificaciones en www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-specifications-jmps/es (FAO) y <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/specification-templates-proposers> (OMS)

elaboración o la ampliación de una especificación, si bien los proponentes deben informar acerca de los vínculos, o la ausencia de los mismos, a fin de asegurar que las recomendaciones de la JMPS se basen en una evaluación de los peligros y riesgos debidamente fundamentada.

- vii) Se deberá notificar al proponente si se requiere información adicional a más tardar el 31 de diciembre.
- viii) El proponente deberá enviar información adicional, conforme a lo solicitado, al evaluador y a la FAO o la OMS antes del 28 de febrero, para que la propuesta y la evaluación correspondiente se examinen en la próxima reunión de la JMPS. El evaluador deberá enviar al proponente las preguntas conforme vayan surgiendo para su resolución antes de la reunión, de ser posible. Todas las comunicaciones entre el evaluador y el proponente en relación con la propuesta que se está considerando se copiarán o se comunicarán a la FAO o la OMS.
- ix) El evaluador deberá examinar la información proporcionada y enviar una evaluación completa a la FAO o la OMS el 30 de abril a más tardar, con miras a distribuirla al proponente y los expertos que participan en la JMPS.
- x) El evaluador deberá enviar la evaluación y el borrador de la valoración al revisor homólogo asignado el 30 de abril a más tardar. No es necesario proporcionar los datos originales al revisor homólogo. Los documentos examinados deberán devolverse al evaluador y a la FAO o la OMS a mediados de mayo.
- xi) El revisor homólogo deberá examinar el proyecto de especificaciones, la evaluación y la valoración y proporcionar comentarios al evaluador.
- xii) El revisor homólogo deberá comprobar:
 - si la redacción de las especificaciones coincide con la del manual;
 - si los valores de las propiedades físicas y técnicas de las formulaciones son razonables;
 - si se ha registrado información adecuada y sistemática en los cuadros de resumen de datos de las propiedades físicas y químicas, la toxicología y la ecotoxicología;
 - si se proporcionan todos los métodos de análisis necesarios y la validación es adecuada;
 - si hace falta algún elemento, por ejemplo, una propiedad física o una especificación requeridas o las referencias del estudio; y
 - si las recomendaciones y la valoración son coherentes con la información resumida.
- xiii) El revisor homólogo deberá asimismo señalar a la atención del evaluador cualquier otro punto que no tenga sentido, por ejemplo, la inclusión en la lista de referencias de documentos que no se citan en el texto ni en los cuadros.
- xiv) El procedimiento para considerar las evaluaciones en las reuniones de la JMPS será:
 - una presentación del evaluador y la consideración por la JMPS;
 - seguida de la recomendación final de la JMPS.

- xv) Se aceptará la incorporación en el informe de evaluación de enmiendas posteriores a la reunión que guarden relación con las respuestas subsiguientes previstas por parte del proponente. Dependiendo del número de cambios menores y su complejidad, la JMPS puede recomendar la distribución después de la reunión del proyecto final de evaluación o especificaciones a fin de velar por que se mantenga el acuerdo entre los expertos. En caso de que se introduzcan cambios significativos o de que el proponente facilite de manera inesperada nueva información importante, será necesario volver a examinar la presentación en una reunión futura.
- xvi) En los casos en los que la JMPS considere especificaciones preliminares o revisadas preparadas por varios proponentes para un mismo plaguicida, los proponentes pueden dirigirse a la JMPS individualmente o juntos, según sus preferencias.
- xvii) Si hay lagunas en los datos o necesidad de información aclaratoria, se solicitará al proponente que brinde información para resolver los temas pendientes dentro de un plazo determinado. En caso de que se recomiende rechazar una especificación propuesta, se podrá volver a examinar una especificación redactada nuevamente por el proponente en la próxima reunión, dependiendo de las prioridades y de la carga de trabajo de la JMPS.
- xviii) Los fundamentos de las recomendaciones para aceptar o rechazar las especificaciones se registrarán en la evaluación.
- xix) En la evaluación se indicarán los proponentes y se incluirán referencias cruzadas con las especificaciones.
- xx) Las especificaciones no se aplican a ingredientes activos o formulaciones de otros fabricantes, ni a aquellos productos sintetizados mediante un proceso diferente, a menos que estos hayan sido evaluados como equivalentes. Si posteriormente el proponente modifica de manera significativa el proceso de fabricación, será necesaria una nueva evaluación de la JMPS para garantizar el cumplimiento con la especificación. Dependiendo del resultado de la evaluación de la JMPS, la especificación principal podrá modificarse para adecuarse a los productos adicionales o a los fabricados mediante el proceso diferente. El perfil de referencia de impurezas normalmente seguirá siendo el de la especificación aprobada en un primer momento.

2.6 PUBLICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES

Las especificaciones, junto con las evaluaciones correspondientes, se publicarán en los respectivos sitios web de la FAO o la OMS. Solo estarán disponibles las últimas versiones de las especificaciones, pero se podrán consultar todas las evaluaciones. Las especificaciones y evaluaciones se publicarán generalmente como un documento único de dos partes.

En las evaluaciones se presentan los datos y fundamentos en los que se basaron las recomendaciones de la JMPS. No se incluye información confidencial, si bien las decisiones basadas en dicha información se explican de la forma más completa posible, manteniendo la confidencialidad.

La FAO y la OMS determinarán el contenido de los informes de evaluación, así como la naturaleza y el estilo de las publicaciones. En las evaluaciones normalmente se indicarán los proponentes y los propietarios de los datos. Por lo general, en las especificaciones no se señalarán de manera directa los proponentes, sino indirectamente haciendo referencia a la evaluación. En casos excepcionales y a discreción de la FAO o la OMS, se podrá mencionar a un proponente en una nota al pie de una especificación, si es necesario aclarar qué especificación se aplica (o no) a ese proponente.

Los métodos de ensayo de las propiedades fisicoquímicas y técnicas de las formulaciones adoptados o aceptados por el CICAP generalmente primero se publican siguiendo el esquema del método previo a la publicación antes de aparecer en forma impresa en los manuales o CD-ROM⁴ del CICAP o en el manual⁵ y la revista de AOAC International, y los métodos de ensayo físicos se publican en los manuales del CICAP. Los métodos en apoyo de las especificaciones de la OMS elaborados siguiendo el procedimiento anterior se adjuntan a las especificaciones. Es importante señalar que el CICAP asigna códigos numéricos a los plaguicidas microbianos, pero no elabora ni publica métodos de cuantificación para los mismos.⁶ Los métodos de ensayo físicos del CICAP relativos a diversas técnicas (MT) se aplican a la caracterización de las propiedades físicas y químicas de los agentes microbianos a menos que el ensayo del producto revele algún tipo de característica de liberación lenta.

2.7 REVISIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES

Las especificaciones se revisarán periódicamente. La FAO y la OMS prepararán un programa para la revisión de todas las especificaciones publicadas, que se someterá a la consideración de la JMPS. Como parte de sus responsabilidades en cuanto a la administración del producto, y como condición para mantener una especificación de la FAO o la OMS, los proponentes deben informar a la FAO o la OMS de los cambios en el proceso de fabricación que tengan implicaciones para la especificación existente, así como de los cambios en el nombre y la dirección de la empresa.

Las especificaciones se publican partiendo de la premisa de que la FAO y la OMS disponen de la información sobre el proceso de fabricación y los perfiles de impurezas —información de carácter confidencial—, así como de los datos sobre peligros, y de que el nombre y la dirección del fabricante siguen siendo válidos. Los proponentes tienen la responsabilidad de informar a la FAO o la OMS en caso de que cambie esta información. Cuando haya dudas sobre la validez de esta información, la JMPS puede programar la revisión de las especificaciones.

⁴ Los formularios de solicitud actualizados se proporcionan en la siguiente dirección: www.cipac.org/index.php/m-p/further-information/how-to-order-handbooks

⁵ Véase AOAC International, 2023. *Official Methods of Analysis, 22nd edition*. Puede consultarse el documento en la siguiente dirección: www.aoac.org

⁶ Se pueden consultar los códigos del CICAP en la siguiente dirección: www.cipac.org/index.php/code-numbers/code-numbers1

Las especificaciones en proceso de revisión deben estar respaldadas por los datos indicados en las secciones 3.1, 3.2 o 3.3 de este manual (según corresponda).

A continuación, la JMPS:

- i) confirmará que la especificación existente es adecuada;
- ii) recomendará enmiendas a la especificación, o
- iii) recomendará que se elimine la especificación.

Cuando las autoridades nacionales estimen necesario adaptar las especificaciones de la FAO o la OMS, el proponente o la autoridad deberán informar a estas organizaciones de los cambios realizados y los motivos para ello. No se puede considerar que estas especificaciones modificadas sean especificaciones de la FAO y la OMS, pero la información que justifica los cambios ayudará a la JMPS a revisar las especificaciones.

La FAO y la OMS agradecen la presentación de observaciones e información adicional en relación con las especificaciones. Las propuestas de modificación de las especificaciones deben estar respaldadas por datos que demuestren que el cambio es pertinente para mantener o mejorar la calidad o el rendimiento del ingrediente activo de calidad técnica o de las formulaciones o para reducir sus riesgos.

2.8 RESUMEN DE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LAS ESPECIFICACIONES

Se deberá presentar la siguiente información:

- i) el nombre, la dirección y el punto de contacto de la persona o las personas que proponen la especificación;
- ii) el proyecto de nueva especificación o una declaración en la que se haga referencia a la especificación que debe ampliarse;
- iii) la información descrita en la Sección 3.1, en apoyo de una especificación nueva, o la información descrita en las secciones 3.2 o 3.3, en apoyo de la ampliación de una especificación existente;
- iv) si la propuesta es para especificaciones conjuntas de la FAO y la OMS, el proponente debe indicar si los materiales usados en los dos ámbitos de aplicación son similares y, a menos que se propongan diferentes especificaciones para las formulaciones, que las especificaciones de las formulaciones pueden aplicarse tanto a usos agrícolas como de salud pública; y
- v) cualquier otra información pertinente que pueda ayudar a la JMPS a formular recomendaciones sólidas.

Todas las cláusulas del proyecto de especificación deben presentarse en un formato estándar (véanse las Secciones 5, 6 y 7 de este manual).

2.9 ACEPTABILIDAD DE LOS MÉTODOS DE CUANTIFICACIÓN Y LOS MÉTODOS DE ENSAYO FÍSICOS

Los métodos de ensayo, que respaldan las especificaciones de la FAO y la OMS, destinados a la cuantificación de MPCA en plaguicidas técnicos y formulados deben someterse a una validación por pares. Se considerará que los MPCA para los que se hayan publicado métodos de ensayo cuantitativos en la Farmacopea Internacional han sido revisados por pares (OMS, 2022). Los métodos para la determinación de impurezas o estabilizadores pertinentes y otros aditivos incluidos en la especificación deben someterse a la validación por un laboratorio independiente.

En caso de que la validación por pares o por un laboratorio independiente del método de cuantificación esté todavía en curso en el momento de presentación de la propuesta, se debe indicar la fecha estimada de finalización. Por lo general, las especificaciones no se publicarán antes de finalizar la validación de los métodos y, si es poco probable que la validación haya concluido antes de la próxima reunión cerrada de la JMPS, puede que se posponga la propuesta.

Los métodos de ensayo para las propiedades físicas pueden ser validados por el CICAP o ASTM Internacional o según los requisitos de la OCDE o de la Unión Europea o, en su caso, por organizaciones farmacéuticas equivalentes. Las referencias a los métodos de ensayo físicos que figuran en este manual tienen el prefijo “MT” para los métodos del CICAP relativos a diversas técnicas, “CEE”, para los de la Unión Europea o la sigla completa para los métodos de la OCDE o de ASTM Internacional. Estos métodos pueden considerarse definitivos, ya que, en muchos casos, la propiedad física se define por el método de medición. Cuando se disponga de más de un método, debe designarse un método de arbitraje. Cuando se especifique un método que no ha sido adoptado por el CICAP, la especificación también debe definir la propiedad según lo medido por el método del CICAP más adecuado, de haberlo. A menos que se considere obsoleto, generalmente se adoptará el método del CICAP como método de arbitraje.

El CICAP examina y revisa continuamente los métodos MT para mejorar la normalización e incluir los progresos en ciencia y tecnología. Cuando un método MT revisado y aprobado por el CICAP sustituya una versión anterior y se considere que proporciona resultados equivalentes, preferiblemente se hará referencia a los métodos MT⁷ revisados en las directrices de las especificaciones y en las especificaciones de las formulaciones que se estén elaborando, siempre que sea posible y apropiado.

Actualmente el CICAP está estudiando los requisitos de validación para los métodos que determinan las propiedades físicas inestables,⁸ que no son susceptibles de

⁷ En el sitio web del CICAP (www.cipac.org/index.php/m-p/further-information/no-longer-supported-methods) se publica una lista de los métodos declarados obsoletos o reemplazados, así como una compilación de versiones revisadas de MT. Los métodos que ya no cuentan con el apoyo del CICAP pueden todavía considerarse adecuados para los fines previstos; sin embargo, en caso de revisar la especificación, se recomienda encarecidamente el uso de las últimas versiones de los métodos MT en el examen de especificaciones existentes.

⁸ Por ejemplo, la distribución del ingrediente activo en productos de liberación lenta o controlada tiende a cambiar con el tiempo o la temperatura, entre otros factores. Dado que resulta difícil o imposible controlar estas condiciones durante la distribución de las muestras para un estudio de validación entre laboratorios, los resultados pueden reflejar variaciones no controladas en el parámetro de ensayo más que variaciones inherentes al método de ensayo.

validación mediante un estudio colaborativo. Hasta que los defina el CICAP, o un organismo equivalente, corresponderá a la FAO o la OMS determinar los requisitos de validación en función de cada caso. Cabe señalar que el CICAP actualmente toma decisiones caso por caso en cuanto a la validación de los métodos relativos a las propiedades inestables (por ejemplo, la viscosidad de los fluidos no newtonianos) o los métodos que no pueden ser adecuadamente validados como los empleados para medir el potencial de hidrógeno (pH).

Además de como consecuencia de la aparición de nueva información sobre el ingrediente activo o sobre las especificaciones, el examen de una especificación vigente puede desencadenarse si a un método se le revoca la condición de método del CICAP o AOAC International.

3. REQUISITOS DE DATOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE LA FAO Y LA OMS

3.1 REQUISITOS MÍNIMOS DE DATOS PARA RESPALDAR LA ESPECIFICACIÓN DE REFERENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO DE CONTROL DE PLAGAS MICROBIANO

3.1.1 Ámbito de aplicación

Las presentes directrices relativas a las especificaciones tienen la finalidad de ofrecer un marco para la elaboración de especificaciones de MPCA y MPCP técnicos para su uso en la protección fitosanitaria y en la salud pública, si bien se excluyen los semioquímicos (por ejemplo, las feromonas) y los macroorganismos.

Los MPCA derivados o a base de organismos genéticamente modificados (OGM), definidos como “microorganismos o virus que han sido modificados genéticamente o sometidos a la ingeniería genética”, se encuentran fuera del ámbito de aplicación de estas directrices, habida cuenta de que requieren una consideración especial y deben abordarse por separado. Actualmente, estas directrices no abarcan los MPCA obtenidos a partir de la tecnología denominada “interferencia por ácido ribonucleico (ARN)”.

El presente documento tiene por objeto armonizar las mejores prácticas de las directrices disponibles en todo el mundo en cuanto al registro de microorganismos, teniendo en cuenta y recomendando documentos elaborados por la OCDE, la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y la Unión Europea, por ejemplo.

No obstante, en las directrices no se tratan temas relacionados con el acceso, los derechos de propiedad intelectual y la distribución de los beneficios. Si bien debe prestarse la debida atención a estos aspectos, se da mayor prioridad a la confidencialidad de los datos presentados (véase la Sección 2.4).

3.1.2 Introducción a los agentes de control de plagas microbianos

Los MPCA se encuentran entre los agentes de protección de cultivos más nuevos que pueden utilizarse tanto de forma aislada como en el manejo integrado de plagas o el manejo integrado de vectores y son eficaces contra insectos, ácaros, nematodos, fitopatógenos y, en ocasiones, malas hierbas. Los productos a base de *Bacillus thuringiensis* son los más antiguos y los que se conocen mejor. Se utilizan ampliamente en hortalizas de campo, en particular contra *Lepidoptera* spp., y en aguas estancadas o corrientes como agente de control de vectores. También se emplean en cultivos protegidos de alto valor y,

más recientemente, en cultivos de campo de alto valor y se les da cierto uso en cultivos extensivos y en instalaciones de almacenamiento de cereales y alimentos, así como para el control de vectores y de plagas domésticas. Por ejemplo, los MPCA pueden aplicarse como pulverizador foliar o para tratamiento de las semillas, o a los cursos de agua, los hogares y los locales de las fábricas.

El documento de trabajo de la OCDE sobre la evaluación de los microbianos para el control de plagas (OECD, 2008a) constituye un marco útil para las consideraciones en materia de reglamentación que puede ser necesario en el caso de MPCA y MPCP.

Los MPCA son tipos especiales de ingredientes activos para la protección de cultivos y la salud pública, por lo que requieren conocimientos especializados. En algunos países, además del registro, la organización de reglamentación tiene la función de aprobar la higiene y seguridad de un local de producción de MPCA y de velar por que los distribuidores y los agricultores cumplan con los requisitos de las etiquetas. En consecuencia, puede que sea necesario impartir una capacitación adecuada sobre los microorganismos utilizados en los MPCA para que las juntas de plaguicidas puedan desempeñar sus funciones.

Los microorganismos utilizados en los MPCA pueden producir compuestos secundarios (también llamados metabolitos) durante la fermentación, que pueden estar presentes en el producto o haberse producido *in situ*. Estos metabolitos pueden contribuir o no a la actividad del MPCA. Estos metabolitos pueden suscitar o no preocupaciones toxicológicas. En el expediente deben tratarse los metabolitos solo cuando, a raíz de las publicaciones o los estudios, se conozca que plantean problemas toxicológicos y en los casos en los que haya exposición (humana o ambiental) a estas sustancias o estas constituyan el modo de acción principal.

Las directrices de ensayo existentes para los plaguicidas químicos sintéticos posiblemente no puedan aplicarse directamente a las pruebas que se realicen a los MPCA. Por lo general, se necesitan directrices específicas para cada sistema de ensayo y tipo de plaguicida microbiano que se evalúe, que se modificarán según sea necesario para evitar interferencias con los elementos constituyentes de la muestra de ensayo. La Agencia de Protección Ambiental, la OCDE y la Unión Europea han elaborado directrices de ensayo específicas para microorganismos.

3.1.3 Categorías de agentes de control de plagas microbianos e información sobre la identidad que se incluyen en el manual

En el marco de estas directrices sobre especificaciones para los MPCP, se emplea el término “taxón” en lugar de la denominación taxonómica completa de, por ejemplo, bacterias o virus.

Bacterias

Se aplica la siguiente taxonomía de las bacterias: orden, familia, subfamilia, género, especie, cepa (y número asociado) e identificación molecular, en caso necesario.

Los reglamentos de la OCDE y la Unión Europea exigen que la identificación se realice a nivel de la cepa. Las técnicas de identificación a nivel de la cepa pueden ser métodos fenotípicos o quimiotaxonómicos (esto es, métodos tradicionales de identificación de las bacterias que se basan en la morfología del organismo utilizando la tinción de Gram, el cultivo y métodos bioquímicos), la serología o la identificación genotípica a nivel molecular (por ejemplo, la tipificación del ácido desoxirribonucleico [ADN] o el ARN por medio de la reacción en cadena de la polimerasa, la secuenciación, la hibridación, la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa, la electroforesis en gel de campo pulsante, la tipificación de secuencias multilocus, el análisis del perfil de plásmidos, la ribotipificación, el polimorfismo de longitud de fragmentos amplificados, el polimorfismo de longitud de los fragmentos de restricción o la proteómica basada en la espectrometría de masas).

Cada MPCA de un fabricante debe venir acompañado de su número de cepa específico, sobre todo teniendo en cuenta que entre las “técnicas adecuadas” se puede incluir o no la identificación molecular. Se entiende que quizás no todos los fabricantes tengan acceso a la identificación molecular y que la expresión “técnicas adecuadas” da cierta flexibilidad a la hora de elegir la técnica.

Los métodos deberán ser las técnicas más adecuadas para confirmar la identidad. No obstante, se reconoce que los métodos biológicos tradicionales (esto es, la morfología o la serología) en ocasiones no son idóneos para asegurar la identidad y que se necesitan técnicas moleculares a fin de confirmar la identidad a nivel de la cepa.

Conviene también hacer hincapié en que se examine el método de fabricación (fermentación), ya que la identidad de la semilla primaria y el proceso de producción influyen en la identidad.

Puede que en una etapa posterior se lleve a cabo una equivalencia técnica (sobre todo en el caso de *Bacillus thuringiensis*) y, para ello, es necesario entender bien el perfil de referencia.

Hongos

La taxonomía descrita para las bacterias también se aplica a los hongos, a saber: orden, familia, subfamilia, género, especie, cepa (y número asociado) e identificación molecular, en caso necesario.

De nuevo, cabe señalar que el proceso de producción afecta a los compuestos secundarios, por lo que a través de la taxonomía se identifica el microbiano, pero la especificación se vincula con el proceso de producción debido a la posible presencia de impurezas y contaminantes pertinentes.

Virus

La misma taxonomía descrita para las bacterias también se aplica a los hongos y los virus, a saber: orden, familia, subfamilia, género, especie, cepa (y número asociado) e identificación molecular, en caso necesario; en cambio, a diferencia de las bacterias y los hongos, la identificación de los virus está vinculada con su organismo huésped. Estos organismos huéspedes tienen un orden, familia,

subfamilia, nombre de la especie huésped, nombre de la cepa e identificación molecular.

La OCDE está elaborando un documento de orientación sobre los baculovirus que puede ofrecer asesoramiento adicional. En el momento en que se preparó el presente manual, el documento de orientación todavía no se había publicado, pero puede tenerse en cuenta para una versión posterior de este manual.

La mayoría de los productos relacionados con los virus que hay en el mercado son baculovirus, pero existen otros como el virus del mosaico. Por el momento y en un futuro cercano, la JMPS se centrará en los baculovirus.

Otros

En el futuro se prevé incluir también otros plaguicidas microbianos como los protozoos y las levaduras; sin embargo, en el momento de preparación del presente manual no es posible dar ejemplos actuales.

3.1.4 Requisitos de datos para agentes de control de plagas microbianos

Nota introductoria

Los requisitos de datos para los MPCA se han extraído del Apéndice 6 del documento *OECD Guidance for Country Data Review Reports on Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents (Monograph Guidance for Microbials)* [Guía de la OCDE para los informes de los exámenes de datos de los países sobre los productos de control de plagas microbianos y sus agentes de control de plagas microbianos (Monografía: Guía para microbianos)] (OECD, 2006) y de la publicación de la FAO y la OMS *Guidelines for the registration of microbial, botanical and semiochemical pest control agents for plant protection and public health uses* [Directrices para el registro de agentes microbianos, botánicos y semioquímicos de control de plagas para su uso en la protección fitosanitaria y la salud pública] (FAO y OMS, 2017). No obstante, estos requisitos de datos de la OCDE, la FAO y la OMS se han modificado y reducido. Estas adaptaciones se consideran necesarias, ya que el presente manual se centra en los datos que respaldan las especificaciones de la FAO y la OMS en lugar de tener fines de registro.

Prefacio

Como en el caso de los plaguicidas químicos, las técnicas de identificación de los MPCA son fundamentales para asegurar la identidad taxonómica del ingrediente activo. Sin embargo, a diferencia de los plaguicidas químicos, en cuyo caso se establecen criterios mayormente claros para la verificación de la identidad y los métodos de ensayo, para los MPCA es adecuado adoptar un enfoque más pragmático. En la medida de lo posible, se determinará que el microorganismo pertenece inequívocamente a una especie concreta sobre la base de la información científica más reciente y se le dará un nombre a nivel de la cepa, incluyendo cualquier otra denominación que pueda ser pertinente para el microorganismo. Se podrán utilizar métodos tradicionales como la microscopía, si se aceptan, y deberán emplearse procedimientos de identificación molecular más avanzados como las técnicas de genética molecular para la identificación del microorganismo, en caso necesario.

Esto se ajusta a lo estipulado en el documento de trabajo de la OCDE sobre la evaluación de los microbianos para el control de plagas, según el cual la industria deberá emplear la mejor tecnología disponible para identificar la cepa. A este respecto, en el documento se recomienda que los evaluadores lleven a cabo una identificación taxonómica detallada de la sustancia activa microbiana a través de los métodos más adecuados y actualizados con miras a hacer un uso apropiado de los datos presentados o los encontrados en las publicaciones (utilizando un microorganismo para fines de comparación, esto es, la misma especie, pero una cepa diferente) (OECD, 2008a). Esta información se puede usar tanto para determinar posibles efectos adversos y, por tanto, sentar las bases para nuevas investigaciones como para demostrar la inocuidad de la sustancia activa microbiana. En los casos en los que se utilice la identificación genotípica por amplificación de ADN a través de la reacción en cadena de la polimerasa con vistas a una secuenciación o hibridación posteriores, entre otros procesos, se debe explicar y justificar la elección del gen (o parte del ADN o ARN) y el cebador. Si se utilizan plásmidos extracromosomales o cualquier otro material genético (por ejemplo, una proteína específica) para la identificación, también debe explicarse y justificarse el motivo.

En resumen, preferiblemente la identificación de la sustancia activa microbiana la deberían llevar a cabo al menos dos laboratorios independientes por medio de las técnicas más actualizadas y normalizadas disponibles en la comunidad científica. La técnica empleada dependerá del organismo y posiblemente también será diferente según el laboratorio. En los casos en los que una sustancia activa microbiana esté relacionada con distintas especies (nuevas), deberán realizarse pruebas adicionales para identificar de manera definitiva la sustancia activa microbiana y relacionarla con una especie (existente), por ejemplo, el árbol filogenético.

A. REQUISITOS DE DATOS PARA UN AGENTE DE CONTROL DE PLAGAS MICROBIANO (SOLO TK)

A.1 Identidad del MPCA (datos no confidenciales)

- A.1.1 Nombre científico del microorganismo a nivel de la cepa.
- A.1.2 Número de muestra en una colección de cultivo reconocida.
- A.1.3 Procedimientos y criterios de ensayo, utilizando la mejor tecnología disponible, para la identificación hasta el nivel de la cepa.
- A.1.4 Cualquier otra característica específica (por ejemplo, la resistencia o sensibilidad a los antibióticos o la producción de compuestos antifúngicos o antibióticos específicos), de haberlas.
- A.1.5 Nombres comerciales; nombres comunes, de haberlos; y códigos de desarrollo.

A.2 Composición del MPCA o la sustancia activa de calidad técnica (TK)

- A.2.1 Concentración del microorganismo (y las impurezas y contaminantes pertinentes, en su caso) expresada en g/kg o g/l y unidades formadoras de colonias (UFC), unidades de potencia biológica u otra unidad microbiana adecuada por peso o volumen (información no confidencial). Es importante que el MPCA se exprese como microorganismo activo y no como microorganismo completo.
- A.2.2 Composición del material microbiano utilizado para la fabricación de los productos finales expresada en g/kg o g/l para cada ingrediente activo, con inclusión de las impurezas microbianas (por ejemplo, el inoculante) y no microbianas (por ejemplo, los medios de cultivo) (información confidencial).
- A.2.3 Método de producción y criterios de calidad para la producción y el almacenamiento de los microorganismos activos, incluidas las medidas de control de la calidad y la información sobre patógenos para seres humanos o mamíferos (información confidencial).
- A.2.4 Datos sobre el control de la calidad (criterios para la medición de la calidad) de entre tres y cinco lotes de producción, incluidos los datos sobre la estabilidad en almacenamiento (información confidencial), si procede.
- A.2.5 Posible formación, presencia o repercusiones de ingredientes no intencionales (información confidencial), en particular metabolitos y toxinas pertinentes, de haberlos.
- A.2.6 Propiedades físicas y químicas, en caso de que el MPCA se elabore como producto de uso manufacturero que se almacena antes de la formulación de los productos finales.

A.3 Métodos de cuantificación

- A.3.1 Métodos de cuantificación del MPCA y datos de validación conexos (información no confidencial). Los métodos relativos al contenido de ingrediente activo deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente.
- A.3.2 Métodos relativos a las impurezas pertinentes y datos de validación (información no confidencial). Los métodos relativos a las impurezas pertinentes deben someterse a una validación independiente.

A.4 Información sobre el proceso de producción del MPCA

- A.4.1 Método para preservar y mantener las reservas de semillas primarias; criterios relativos al nivel aceptable de coherencia e integridad de las reservas de semillas (información confidencial).
- A.4.2 Proceso de producción del TK (información confidencial).
- A.4.3 Control de calidad y métodos de seguimiento.

- A.4.4 Ensayos de estabilidad en almacenamiento, datos conexos y determinación de la vida útil, en caso de que el MPCA se almacene antes de la formulación.

A.5 Datos sobre toxicidad y exposición en relación con el TK de MPCA (datos no confidenciales)

- A.5.1 Resumen: posibilidad de que el MPCA sea peligroso para los seres humanos teniendo en cuenta su potencial de patogenicidad, su capacidad de infectar y la pauta de eliminación, y sus efectos toxicológicos.
- A.5.2 Informe de vigilancia de la salud ocupacional de los trabajadores durante la producción y el análisis del MPCA.
- A.5.3 Infecciosidad, toxicidad y patogenicidad orales agudas.
- A.5.4 Infecciosidad, toxicidad y patogenicidad agudas intratraqueales o por inhalación.
- A.5.5 Infecciosidad intravenosa o intraperitoneal aguda.
- A.5.6 Estudio del cultivo de células, en el caso de virus y viroides o de bacterias y protozoos específicos con replicación intracelular.
- A.5.7 Potencial de genotoxicidad, en especial de hongos y actinomicetos.
- A.5.8 Estudios sobre toxicidad de compuestos secundarios (metabolitos) pertinentes desde el punto de vista toxicológico (en especial las toxinas).
- A.5.9 Informes publicados sobre efectos adversos, en especial casos clínicos y estudios complementarios.
- A.5.10 Resumen sobre la toxicidad en mamíferos y evaluación general.

A.6 Estudios ecotoxicológicos sobre el TK del MPCA (datos no confidenciales)

- A.6.1 Toxicidad en aves.
- A.6.2 Toxicidad en peces.
- A.6.3 Toxicidad en especies acuáticas distintas de los peces y ensayos sobre el terreno en especies acuáticas.
- A.6.4 Efectos sobre el crecimiento de las algas y la tasa de crecimiento.
- A.6.5 Efectos sobre plantas acuáticas.
- A.6.6 Efectos sobre plantas terrestres.
- A.6.7 Efectos sobre abejas.
- A.6.8 Efectos sobre artrópodos terrestres no destinatarios.
- A.6.9 Efectos sobre lombrices de tierra.

A.6.10 Efectos sobre microorganismos del suelo.

A.6.11 Otros estudios o estudios especiales.

3.2 REQUISITOS MÍNIMOS DE DATOS PARA RESPALDAR LA ESPECIFICACIÓN DE REFERENCIA DE UN PRODUCTO DE CONTROL DE PLAGAS MICROBIANO

B. REQUISITOS DE DATOS PARA UN PRODUCTO DE CONTROL DE PLAGAS MICROBIANO

B.1 Identidad del MPCP e información adicional

B.1.1 Contenido declarado del MPCA en el MPCP (expresado en UFC/ml o títulos/ml y en g/kg, g/l u otra unidad pertinente); indicar el nombre científico y la denominación de la cepa, así como la etapa de desarrollo (por ejemplo, espora) (información no confidencial).

B.1.2 Contenido de cada ingrediente en el MPCP (expresado en g/kg o g/l y en % en peso), con inclusión de los aditivos, los estabilizadores y las impurezas microbianas y no microbianas (información confidencial).

B.1.3 Criterios de calidad para la producción y el almacenamiento del MPCP, en particular la tolerancia específica del producto al contenido de MPCA, la presencia de patógenos para seres humanos o para animales no destinatarios, el nivel aceptable máximo de impurezas microbianas y las toxinas para mamíferos conocidas (información no confidencial).

B.1.4 Datos sobre el control de la calidad (criterios para la medición de la calidad) de entre tres y cinco lotes de producción, por ejemplo, los datos sobre la duración de la vida útil del producto almacenado o sobre la estabilidad en almacenamiento acelerado en caso de metabolismo activo (información confidencial).

B.1.5 Formación, presencia o posibles efectos adversos de ingredientes no intencionales (análisis teórico) (información confidencial).

B.2 Propiedades físicas, químicas y técnicas del MPCP

B.2.1 Apariencia (información no confidencial).

B.2.2 Información sobre la estabilidad en almacenamiento o la vida útil (información no confidencial).⁹

B.2.3 Tipo de formulación del MPCP¹⁰ (información no confidencial).

⁹ Para obtener información sobre la estabilidad en almacenamiento y la vida útil, sírvase consultar CropLife International, 2021.

¹⁰ Para obtener información sobre los códigos de formulación, sírvase consultar CropLife International, 2017.

- B.2.4 Características técnicas del MPCP, según corresponda.
- B.2.5 Información sobre los ensayos de estabilidad en almacenamiento frigorífico¹¹ y de estabilidad en almacenamiento acelerado¹² y determinación de la vida útil (métodos de análisis) (información no confidencial), según corresponda.

B.3 Métodos de cuantificación y análisis del MPCP

- B.3.1 Método de cuantificación y análisis del contenido del MPCA y los contaminantes microbianos y químicos pertinentes (información no confidencial). Los métodos relativos al contenido de ingrediente activo y de impurezas pertinentes deben someterse a una validación por pares.

B.4 Datos sobre toxicidad y exposición en relación con el MPCP (datos no confidenciales)¹³

- B.4.1 Toxicidad oral aguda.
- B.4.2 Toxicidad percutánea (dérmica) aguda.
- B.4.3 Toxicidad aguda por inhalación en ratas.
- B.4.4 Irritación cutánea.
- B.4.5 Irritación ocular.
- B.4.6 Sensibilización cutánea.
- B.4.7 Resumen sobre la toxicidad en mamíferos y evaluación general.

¹¹ Se deberá analizar la estabilidad en frío de las formulaciones sólidas en los casos en los que el almacenamiento frigorífico pueda afectar negativamente al contenido de ingrediente activo, y de las formulaciones líquidas cuando el almacenamiento frigorífico pueda afectar negativamente al contenido de ingrediente activo y a las propiedades físicas y químicas. Si en la información proporcionada por el fabricante se indica inestabilidad en el almacenamiento frigorífico, será necesario realizar ensayos de almacenamiento a bajas temperaturas.

¹² El ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado recomendado (esto es, el MT 46.4 del CICAP) que se emplea para los plaguicidas químicos no es adecuado para los plaguicidas microbianos. Por lo tanto, de momento se ha eliminado de las plantillas de las especificaciones de los plaguicidas microbianos la cláusula tradicional relativa a la estabilidad en almacenamiento, que contiene el requisito de llevar a cabo un análisis del contenido de ingrediente activo antes y después del almacenamiento. No obstante, se ha mantenido en las especificaciones una cláusula modificada sobre la estabilidad acelerada haciendo hincapié en las propiedades físicas y químicas antes y después del almacenamiento. La JMPS señala que la industria tiene la responsabilidad de encontrar una solución adecuada que permita a los laboratorios de control de la calidad supervisar la estabilidad de estos productos, en particular la estabilidad del contenido de ingrediente activo. El producto plaguicida microbiano debería comercializarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta. Es por ello que deberán incluirse en la etiqueta la fecha límite de utilización y las condiciones de almacenamiento.

¹³ Si se han evaluado el peligro y la exposición en relación con el MPCA, no es necesario cumplir los requisitos de las Secciones B.4 y B.5 para el MPCP.

B.5 Estudios ecotoxicológicos sobre el MPCP (datos no confidenciales)

- B.5.1 Efectos sobre aves.
- B.5.2 Efectos sobre organismos acuáticos.
- B.5.3 Efectos sobre abejas.
- B.5.4 Efectos sobre artrópodos terrestres distintos de las abejas.
- B.5.5 Efectos sobre lombrices de tierra.
- B.5.6 Estudios adicionales.

3.3 DETERMINACIÓN DE LA PERTINENCIA DE LAS IMPUREZAS

Se puede considerar que las siguientes categorías son potencialmente pertinentes:

- contaminantes microbianos;
- impurezas químicas (derivadas del proceso de fabricación); y
- compuestos secundarios.

En el documento *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits For Microbial Pest Control Products* [Documento de exposición de problemas de la OCDE sobre los límites de contaminantes microbianos para productos de control de plagas microbianos], publicado en 2014, se proponen límites de contaminantes microbianos para los MPCP. Los límites propuestos por la OCDE vienen acompañados de justificaciones como, por ejemplo, la ausencia casi total de patógenos humanos y los recuentos de colonias aeróbicas y anaeróbicas en placa. Cabe señalar que la orientación de la OCDE tiene algunas limitaciones, ya que solo hace referencia a los patógenos humanos y la exposición oral, si bien también existen otras vías de exposición. Los contaminantes se separan en grupos según sean patógenos, tengan actividad microbiana, provengan de heces humanas o sean contaminantes ambientales, así como en función de otras pruebas. Se observa que algunos límites mencionados en la orientación de la OCDE son incluso más estrictos que los fijados para los alimentos.

Los metabolitos y las toxinas secundarios no deseados que podrían formarse durante la producción de MPCA o MPCP deben controlarse caso por caso y establecerse límites en consecuencia.

Se considera que las impurezas químicas están relacionadas con el proceso de producción y pueden evaluarse con arreglo a los criterios del SGA si no se dispone de datos más específicos o sobre la base de información más detallada.

4. FINALIDADES, APLICABILIDAD Y REQUISITOS DE LAS CLÁUSULAS

Introducción

Las finalidades, la aplicabilidad y los requisitos de muchas de las cláusulas de las especificaciones recogidas en el *Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y la OMS. Segunda edición (2022)*, son directamente aplicables a los plaguicidas microbianos. Sin embargo, existen algunas excepciones importantes como la identidad y el contenido de ingrediente activo y determinadas propiedades físicas y químicas.

Una especificación no deberá exigir que el comprador ejerza su criterio, por lo que las cláusulas que contiene deberán describir los parámetros cuantificables y proporcionar límites para ellos. Además del título y de la descripción, los elementos no cuantificables deberán incluirse en notas adjuntas a la especificación, sin formar parte de la misma. Tales notas pueden contener información sobre la clasificación de peligrosidad del MPCA y el MPCP, u otras propiedades y características para ayudar al usuario como, por ejemplo, referencias sobre reglamentos nacionales e internacionales para la manipulación y el transporte, fitotoxicidad y otros problemas que pudieran relacionarse con el uso del MPCA o el producto formulado. Además, las notas deben proporcionar información complementaria sobre las condiciones de ensayo o, en algunos casos, detalles de los métodos de ensayo para la identificación y la cuantificación de microbianos en el MPCA y el MPCP. Cabe señalar que la mayoría de las especificaciones de las sustancias químicas convencionales se limitan a dar referencias de los métodos de ensayo que deben emplearse. Para los plaguicidas químicos sintéticos se necesitan dos métodos para la identificación y uno para la cuantificación, mientras que para los plaguicidas microbianos se requiere al menos un método de identificación que permita determinar la identidad de manera inequívoca. Este método debe estar publicado (en cuyo caso debe incluirse una referencia clara en la especificación) o debe presentarse una descripción completa del mismo a la FAO o la OMS. El método no se tratará como información confidencial y se publicará en un anexo de la especificación.

Los ingredientes activos de calidad técnica deben ser tan puros como económicamente sea viable, ya que por lo general esto tiende a minimizar los problemas de formulación y de toxicidad, así como los que surjan por contaminación o fitotoxicidad, por ejemplo. Al establecer normas, la JMPS considerará los problemas técnicos relacionados con el aumento de la calidad, pero, aun cuando no existan razones competentes para hacerlo, las ventajas a largo plazo de mejorar la calidad a menudo compensarán las desventajas.

En la especificación de una formulación se tienen en cuenta propiedades que son de interés en cuanto a, por ejemplo, la eficacia, la seguridad del operador y los efectos sobre el medio ambiente. Todavía no existen ensayos estándar para todos los parámetros para los cuales se desea establecer límites de especificación y, en algunos casos, los ensayos estándar disponibles no son los ideales. Por lo tanto, sigue siendo necesario desarrollar nuevos métodos de ensayo y mejorar los existentes.

Para una especificación particular puede que algunas de las cláusulas de las directrices que figuran en las Secciones 5 a 7 sean inapropiadas o se necesiten cláusulas adicionales. Cuando esta necesidad dependa claramente del MPCA, los proponentes simplemente establecerán que no es pertinente. En los proyectos de especificaciones, la inserción de una cláusula propuesta o la eliminación de una cláusula modelo deben estar debidamente justificadas, ya sea con una explicación simple o con un argumento técnicamente detallado en el que se presente información de apoyo.

Las propuestas de límites de especificación que son más estrictas que las indicadas en las directrices son generalmente aceptables para la JMPS, mientras que las que son menos estrictas deben estar respaldadas por argumentos fundamentados y, cuando sea posible, por datos que demuestren que la formulación se comporta satisfactoriamente cuando está en uso.

4.1 TÍTULO Y CÓDIGO

Propósito

Proporcionar una identificación y descripción breves e inequívocas del MPCA o el MPCP.

Aplicabilidad

Todas las especificaciones.

Métodos

No aplicable.

Requisitos

Taxonomía

La siguiente taxonomía general se aplica a los microbianos: orden, familia, subfamilia, género, especie, cepa (y número asociado) e identificación molecular, en caso necesario (a excepción de los virus, que también tienen un organismo huésped). En el caso de las bacterias también debe indicarse si son grampositivas o gramnegativas.

El nombre común no se incluirá en la taxonomía de los microbianos.

Códigos

Los códigos del CICAP para los ingredientes activos figuran en el Apéndice B de este manual. Los códigos de CropLife International para plaguicidas técnicos y tipos de formulación se enumeran en el Apéndice C.

4.2 DESCRIPCIÓN

Propósito

Formular una descripción breve y clara de las propiedades del MPCA o el MPCP, que pueden comprobarse mediante una inspección simple, y declaraciones en las que se identifiquen los ingredientes activos y la presencia de aditivos esenciales.

Aplicabilidad

Todas las especificaciones.

Métodos

No aplicable.

Requisitos

La descripción de un MPCA o un MPCP debe incluir el estado físico (por ejemplo, cristales, líquidos o grumos duros), el color, el olor (si corresponde) y, cuando sea necesario, la declaración sobre la presencia de agentes modificadores (por ejemplo, agentes trituradores, liofilizantes o anticongelantes). Los términos generales, como “sólido” o “líquido”, deben estar calificados con adjetivos adecuados para que sean más descriptivos. En lugar de una descripción genérica, se prefiere que la descripción sea lo suficientemente específica como para cumplir con el objetivo de que pueda comprobarse mediante una inspección simple. Cada directriz de especificación (secciones 5 a 7) incluye una cláusula modelo relativa a la descripción.

La taxonomía también debe incluirse en las descripciones tanto del MPCA como del MPCP. Se deberá proporcionar la información taxonómica más precisa y actual para verificar la identidad del microorganismo basándose en la cepa. La siguiente taxonomía general se aplica a los microbianos: orden, familia, subfamilia, género, especie, identificación de la cepa (incluido el número de muestra o registro) y, cuando proceda, identificación molecular. En la identificación de los virus se incluirá asimismo el organismo huésped. En el caso de las bacterias también debe indicarse si son grampositivas o gramnegativas.

Si la identidad y la cantidad de aditivos esenciales no son características decisivas, dicha información se puede proporcionar en una nota, pero no se considerará parte de la especificación. Si son características decisivas, se deben añadir una cláusula y un límite apropiados, apoyados por un método analítico validado por pares.

4.3 INGREDIENTE ACTIVO

4.3.1 Ensayo de identidad

Propósito

Presentar un medio demostrado para la identificación del ingrediente activo.

Aplicabilidad

Todas las especificaciones.

Métodos

Deben incluirse referencias a los métodos y, si estos aún no están publicados, se deberá proporcionar una descripción completa a la FAO o la OMS. En los casos en los que el método no esté publicado, se publicará en un anexo de la especificación.

Requisitos

Deberá indicarse la identidad y el nombre de cada microorganismo a nivel de la cepa. En los documentos presentados se señalarán claramente el género, la especie y la cepa, entre otra información taxonómica, del microorganismo.

La identidad deberá confirmarse mediante técnicas microbiológicas aplicando la manera más sencilla y accesible de conseguir una identificación inequívoca. En los casos en los que no se puedan obtener resultados inequívocos utilizando las técnicas microbiológicas clásicas, se deberán emplear técnicas de identificación más avanzadas basadas en la identificación molecular.

A diferencia de lo que ocurre con los plaguicidas químicos sintéticos, para identificar los productos microbianos basta con un método que proporcione resultados inequívocos. Este método debe estar publicado (en cuyo caso debe incluirse una referencia clara en la especificación) o debe presentarse una descripción completa del mismo a la FAO o la OMS. El método se publicará en un anexo de la especificación.

El número de laboratorios que pueden realizar estos ensayos es limitado. Incluso con los métodos microscópicos habituales se necesitan competencias especializadas y conocimientos a nivel de la cepa.

Es necesario que laboratorios ajenos a la propia empresa puedan llevar a cabo los ensayos; de lo contrario, el control de la calidad no es efectivo. Por lo tanto, se deben realizar pruebas de validación por un laboratorio independiente para el ensayo de identidad elegido. Por definición, de la validación por un laboratorio independiente se encarga un segundo laboratorio que puede ser de otra empresa o de la misma, pero con una administración diferente.

Se solicitará al proponente que sugiera el laboratorio independiente y que demuestre un nivel aceptable de coherencia entre los datos de validación de los laboratorios. El proponente deberá elaborar un informe basado en la experiencia de los laboratorios al analizar el microorganismo en particular. El segundo laboratorio debe ser capaz de reproducir los datos de validación obtenidos por el primer laboratorio hasta un límite aceptable.

Se recomienda que los laboratorios dispongan de alguna garantía de la calidad como la acreditación ISO/IEC 17025 o la certificación de buenas prácticas de laboratorio. Sin embargo, la certificación de buenas prácticas de laboratorio o la ISO 17025 no son requisitos obligatorios.

4.3.2 Contenido de ingrediente activo

Propósito

Velar por que el contenido de ingrediente activo se describa a través de límites, reconociendo el hecho que los resultados del método de cuantificación y las concentraciones reales son variables.

Aplicabilidad

Todas las especificaciones.

Métodos

Los métodos de cuantificación deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente. Si el método aún no se ha publicado, el proponente debe presentar los detalles completos a la FAO o la OMS. Deben

incluirse referencias a los métodos y, si todavía no se han publicado, se publicarán en un anexo de la especificación.

Requisitos

Se deberá declarar el contenido de ingrediente activo. La mayoría de las sustancias activas microbianas se procesa para obtener directamente la formulación final (proceso integrado), en lugar de hacerlo de forma aislada como TK. Se deberá especificar un contenido nominal, un contenido mínimo y un contenido máximo.

El contenido de ingrediente activo de **concentrados técnicos (TK) y productos formulados** debe expresarse de la siguiente manera:

“Se deberá declarar el contenido de [taxón] (g/kg o, solo para líquidos, g/l a 20 ± 2 °C, o UFC/g, UFC/ml, unidades de potencia biológica u otra unidad microbiana adecuada) y, cuando se haya determinado, el contenido medio medido deberá estar dentro del siguiente rango de tolerancia declarado”.

| Contenido declarado | Tolerancia | |
|--|------------------|------------------|
| | Mínimo declarado | Máximo declarado |
| en g/kg, g/l, UFC/g, UFC/ml, UI/g o UI/ml, entre otras medidas | | |
| | | |

Se deberán declarar las tolerancias de los productos formulados y los TK que se prevé que sean específicas de cada producto. El contenido máximo también puede verse influenciado por el riesgo que plantee para la salud de las personas o el medio ambiente la exposición al plaguicida microbiano.

Comentarios

Dependiendo del plaguicida microbiano, el contenido de ingrediente activo o la potencia biológica pueden expresarse como, por ejemplo, recuentos viables totales, UFC (UFC/g, UFC/ml), unidades internacionales (UI/g, UI/ml) o como contenido en g/kg o g/l de cualquier compuesto primario o secundario (metabolito) pertinente.

Se pueden utilizar desviaciones positivas de los límites superiores especificados para el producto (las tolerancias serán específicas de cada producto) si la formulación se fabrica con un exceso para compensar la degradación durante el almacenamiento. Se puede aceptar un excedente, pero el proponente debe justificar dicha necesidad de excedente, que deberá ser lo más bajo posible.

La validación de los métodos y la elaboración de la especificación pueden llevarse a cabo en paralelo, o la primera preceder a la segunda. Sin embargo, la especificación no será publicada hasta que se complete la validación de los métodos.

Se considerará que los concentrados técnicos o las formulaciones cumplen con la especificación si el resultado analítico medio está dentro del rango de tolerancia del contenido declarado.

En casos de discrepancia, se alienta a seguir el procedimiento previsto en la norma ISO 5725-6:1994 (Exactitud [veracidad y precisión] de resultados y métodos de medición. Parte 6: Uso en la práctica de valores de exactitud).

4.3.3 Uniformidad de la dosis de las tabletas

Propósito

Garantizar que la dosis de ingrediente activo sea sistemáticamente precisa.

Aplicabilidad

Tabletas dispersables en agua (WT).

Métodos

Análisis de un número determinado de comprimidos individuales para determinar la desviación estándar relativa del contenido de ingrediente activo.

Requisitos

No se pueden proporcionar límites generales.

4.3.4 Tasa de liberación del ingrediente activo

Propósito

Garantizar que el movimiento del ingrediente activo dentro o en la superficie de un producto de liberación lenta o controlada, o desde dicho producto, sucede de una manera definida.

Aplicabilidad

Gránulos (GR) de liberación lenta o controlada.

Métodos

No se dispone de métodos adecuados para los gránulos de liberación lenta.

Requisitos

No se pueden proporcionar límites generales.

Comentarios

La liberación del ingrediente activo a partir de formulaciones de liberación lenta o controlada depende del entorno externo y las fuerzas físicas a las que están sometidas las formulaciones.

Los ensayos requieren un estricto cumplimiento del protocolo del método, habida cuenta de que las características de liberación o retención del ingrediente activo se definen por el método de medición. La finalidad del método consiste en distinguir un producto que al utilizarse tiene una liberación o retención aceptable de otro que libere el ingrediente activo demasiado rápido o lento. Ningún ensayo puede simular todas las condiciones que se producen en el uso normal, pero se prevé que el método ofrezca un indicador general de si la liberación o retención es aceptable cuando el producto se utiliza según las recomendaciones de la etiqueta.

4.4 IMPUREZAS Y CONTAMINANTES PERTINENTES

4.4.1 Contaminantes microbianos, impurezas químicas y compuestos secundarios¹⁴

Propósito

Limitar el contenido de estas impurezas y contaminantes pertinentes que puedan incrementar los riesgos asociados con el manejo o uso del MPCA o el MPCP, o bien que afecten negativamente a la eficacia de la formulación.

Aplicabilidad

Todas las especificaciones cuando se puedan asociar impurezas o contaminantes pertinentes con el MPCA o el MPCP.

Métodos

Los métodos deben someterse, como mínimo, a una validación por pares o por un laboratorio independiente. En los casos en los que se pueda aplicar un método publicado de identificación o cuantificación de la impureza o el contaminante pertinentes, este se utilizará siempre y cuando esté oficialmente reconocido (por ejemplo, por la ISO, AOAC International, la OCDE, la Unión Europea o la Agencia de Protección Ambiental). Cuando el método y los datos de validación por pares no se hayan publicado, se deben presentar a la FAO o la OMS para que la JMPS los evalúe. A menos que esté publicado, el método deberá describirse en un anexo de la especificación.

Requisitos

Deben incluirse cláusulas independientes para cada impureza pertinente. En el documento de exposición de problemas de la OCDE sobre los límites de contaminantes microbianos para productos de control de plagas microbianos se ofrecen criterios para establecer límites respecto de la contaminación microbiológica en los MPCP (OECD, 2014).

Deberá expresarse el nivel de contaminante microbiano como ausencia en ... g o ... ml o un valor máximo (con la unidad correspondiente).

Deberá indicarse un valor máximo de compuestos secundarios: ... [unidad correspondiente].

Deberá indicarse un valor máximo de impurezas químicas: ... [unidad correspondiente].

Deben incluirse cláusulas solo para las impurezas y los contaminantes pertinentes.

¹⁴ En la especificación, deberá cambiarse el subtítulo por el nombre de la impureza o el contaminante pertinentes.

Comentarios

La JMPS decide si un contaminante microbiano o una impureza son pertinentes o no pertinentes y cómo se establecen los límites para los contaminantes microbianos o las impurezas según las necesidades concretas.

El nivel medio medido de un contaminante microbiano y una impureza pertinente no debe exceder su límite máximo declarado.

4.4.2 Agua

Propósito

Limitar el contenido de agua en los preparados cuando esta pueda afectar negativamente a la estabilidad en almacenamiento o cuando, en el caso de TK, una formulación subsecuente de un ingrediente activo que contiene demasiada agua pudiera dar lugar a un producto no aceptable.

Aplicabilidad

Concentrados técnicos y formulaciones no acuosas, en caso necesario.

Métodos

MT 30.2: método de Dean y Stark.

MT 30.6 para determinar el contenido de agua: método Karl Fischer utilizando reactivos libres de piridina.

Requisitos

El nivel máximo permitido debe expresarse en g/kg.

Comentarios

Esta cláusula es necesaria solo cuando el agua se considera directamente una impureza pertinente o puede convertirse en una impureza pertinente en productos formulados a partir de un TK y cuando no exista otra cláusula que limite adecuadamente el agua.

4.5 PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS Y TÉCNICAS

Introducción

En general, deberán aplicarse las propiedades fisicoquímicas descritas en el *Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y la OMS* a los MPCP y los MPCA, si bien los límites relativos a determinadas propiedades puede que no sean aplicables en todos los casos. En ocasiones, los límites pueden desviarse de los límites establecidos por defecto para los plaguicidas químicos. Es probable que los límites varíen de un producto a otro. En consecuencia, se deberán proponer atentamente los límites y siempre se examinarán teniendo en cuenta la calidad mínima del producto que puede alcanzarse sin dejar de cumplir el requisito de que el producto sea totalmente inocuo y funcional. Para establecer los límites se considerarán imprescindibles las aportaciones de los fabricantes.

Existen ya algunos límites notables que serán difíciles de aplicar durante los ensayos con los plaguicidas microbianos. En relación con la dispersibilidad, se acepta un límite

para la espontaneidad de la dispersión y la suspensibilidad por debajo del 60 % en casos justificados. En el ensayo de tamizado en húmedo, un residuo de más del 2 % parece posible teniendo en cuenta que el tamaño de las partículas es mayor.

La distribución y la adherencia a las semillas pueden ser difíciles de determinar y pueden presentar mayores variaciones, habida cuenta de que no resulta fácil eliminar los microbios de la superficie de las semillas lavándolas. En conclusión, parece ser que la mayoría de los parámetros físicos, químicos y técnicos se pueden aplicar a los plaguicidas microbianos igual que a los ingredientes activos químicos. Arriba se han mencionado la mayoría de las excepciones probables.

Para los efectos de la presente sección, estas propiedades se agrupan y enumeran en términos generales de la siguiente manera: i) propiedades de densidad; ii) propiedades de la superficie; iii) propiedades de las partículas y propiedades de fragmentación y adherencia; iv) propiedades de dispersión; y v) propiedades de flujo. Estos grupos no son definitivos y algunas propiedades podrían formar parte de más de una categoría.

Los ensayos de las propiedades físicas no pueden emular lo que ocurre sobre el terreno en todas las circunstancias, sino que proporcionan modelos simples para juzgar si un comportamiento es satisfactorio o no. Los límites para un comportamiento satisfactorio se basan en la experiencia de los fabricantes, la FAO, el Equipo de Precalificación de Productos para el Control de Vectores de la OMS y otros al relacionar el comportamiento físico en el campo con los resultados de las pruebas. Por lo tanto, los resultados de los ensayos son indicadores del rendimiento físico, pero no definen exactamente cómo se comportará un producto en condiciones específicas.

Se han establecido límites recomendados para algunos ensayos fisicoquímicos. Por ejemplo, en el caso de la suspensibilidad, deberá ser al menos el 60 % después de 30 minutos. Sin embargo, en determinados casos, debido a las condiciones normalizadas del ensayo (por ejemplo, la temperatura), es posible que los resultados no cumplan con los límites de las directrices, a pesar de que la formulación es apta para el propósito previsto. Un límite menos estricto no implica automáticamente que una formulación no sea apta para su uso, pero cuando un límite propuesto sea menos restrictivo que el dado en las directrices, la JMPS requiere datos empíricos para demostrar el comportamiento aceptable de la formulación en el tanque de pulverización u otro equipo de aplicación.

Las propiedades físicas de las formulaciones que se diluyen en agua antes de su uso pueden verse afectadas por la dureza del agua utilizada para la dilución y la temperatura del agua. La temperatura durante las pruebas para la determinación de algunas propiedades físicas se había armonizado a 30 ± 2 °C, no porque esta represente un “promedio” de una temperatura del campo, sino porque es una temperatura que resulta fácil de mantener en la mayoría de los laboratorios (por ejemplo, en un baño de agua, que puede ser difícil o relativamente costoso de controlar a temperaturas más bajas). Sin embargo, el CICAP ha comenzado a aplicar 25 ± 5 °C como rango de temperatura estándar en métodos MT revisados o nuevos, por ejemplo, en MT 47.3 (persistencia de la espuma), MT 184.1 (suspensibilidad de formulaciones que forman suspensiones por dilución en agua) y MT 197 (desintegración de tabletas).

El método MT 18 del CICAP incluye las aguas estándar que pueden utilizarse en ensayos de laboratorio para simular las aguas presentes naturalmente. Con ciertas excepciones, deberá emplearse el agua estándar D en los ensayos, incluso cuando se recomiende un agua estándar alternativa en el método del CICAP.

Las concentraciones del ensayo deberán guardar relación con las dosis de uso recomendadas en la etiqueta. Cuando se recomiendan varias dosis de uso, deberán utilizarse las concentraciones más alta y más baja (siempre que se ajusten al ámbito de aplicación y las limitaciones del método de ensayo), con lo que se supone que se cubre la gama completa de las dosis de uso. Sin embargo, cuando se indique una concentración fija en un método del CICAP, se deberá utilizar esta concentración.

i) Propiedades de densidad

4.5.1 Densidad aparente (de vertido y de asentamiento)

Propósito

Proporcionar información para el embalaje, el transporte y la aplicación. Las especificaciones relativas a la densidad pueden resultar especialmente útiles para los materiales sólidos, en cuyo caso la medición de la dosis se hace más por volumen (cuchara u otro contenedor) que por peso.

Aplicabilidad

Gránulos (GR).

Métodos

MT 186: Densidad aparente.

Requisitos

No se pueden proporcionar límites generales.

Comentarios

Deberán justificarse los límites.

ii) Propiedades de la superficie

4.5.2 Humectabilidad

Propósito

Asegurar que los polvos y gránulos dispersables en agua se humedezcan rápidamente al mezclarlos con agua, por ejemplo, en el tanque de una máquina pulverizadora.

Aplicabilidad

Todas las formulaciones sólidas diseñadas para dispersarse o disolverse en agua.

Métodos

MT 53.3: Humectación de polvos mojables.

Requisitos

Normalmente la formulación deberá humedecerse en 1 min, sin removerla.

4.5.3 Persistencia de la espuma

Propósito

Limitar la cantidad de espuma producida al llenar el tanque de pulverización.

Aplicabilidad

Todas las formulaciones diseñadas para ser diluidas en agua antes de su uso.

Métodos

MT 47.3: Persistencia de la espuma.

Requisitos

Normalmente habrá un máximo de 60 ml de espuma después de 1 min.

Comentarios

La masa de la muestra que se utilizará en el ensayo deberá estar a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor.

No se realizan pruebas de la persistencia de la espuma después del almacenamiento a temperatura elevada.

iii) Propiedades de las partículas y propiedades de fragmentación y adherencia

4.5.4 Ensayo de tamizado en húmedo

Propósito

Limitar el contenido de partículas insolubles cuyo tamaño podría bloquear boquillas y filtros.

Aplicabilidad

Polvos mojables (WP), suspensiones concentradas incluyendo las destinadas al tratamiento de semillas (SC y FS), gránulos dispersables en agua (WG) y tabletas dispersables en agua (WT).

Métodos

MT 182: Tamizado en húmedo utilizando agua reciclada.

MT 185: Ensayo de tamizado en húmedo, método de preferencia, una revisión de los métodos MT 59.3 y MT 167.

Requisitos

Una expresión y unos valores adecuados pueden ser:

Máximo 2 % retenido en un tamiz de ensayo de 75 micrómetros (μm).

Conviene señalar que es muy probable obtener un valor $> 2\%$ en el caso de los plaguicidas microbianos, por lo que este valor tendrá que examinarse en función de cada caso.

4.5.5 Rango nominal de tamaños

Propósito

Asegurar que una proporción aceptable de una formulación granulada esté dentro de un rango granulométrico adecuado a fin de reducir al mínimo la segregación o separación de las partículas durante el transporte y la manipulación, con lo que se garantice un flujo uniforme en el equipo de aplicación.

Aplicabilidad

Gránulos (GR) y gránulos dispersables en agua (WG).

Métodos

MT 170: Análisis de tamizado en seco para gránulos dispersables en agua (WG).

MT 187: Análisis granulométrico mediante difracción láser.

Requisitos

Al menos el 85 % de la formulación deberá estar dentro del rango nominal de tamaños.

Comentarios

El rango de tamaños puede afectar a la actividad biológica y la idoneidad del equipo de aplicación.

4.5.6 Pulverulencia

Propósito

Limitar la pulverulencia o formación de polvo en formulaciones granuladas que pueda liberar polvo en el ambiente durante la manipulación y aplicación y, con ello, reducir los riesgos para los usuarios.

Aplicabilidad

Gránulos (GR) y gránulos dispersables en agua (WG).

Métodos

MT 171.1: Pulverulencia de formaciones granuladas.

Requisitos

La formulación deberá tener un máximo de 30 mg de polvo recolectado por el método gravimétrico o un factor máximo de polvo de 25 obtenido por el método óptico MT 171.1 (esencialmente sin polvo).

Comentarios

El método revisado MT 171.1 describe dos formas de medir la pulverulencia, a saber, un método gravimétrico y un método óptico. Por lo general, el método óptico muestra una buena correlación con el método gravimétrico y puede, por tanto, utilizarse como una alternativa en los casos en los que se disponga del equipo. Cuando la correlación esté en duda, deberá verificarse con la

formulación objeto de ensayo. En caso de discrepancia, se utilizará el método gravimétrico.

4.5.7 Resistencia a la abrasión

Propósito

Asegurar que las formulaciones en granulados y tabletas permanezcan intactas hasta su uso con miras a reducir al mínimo los riesgos durante la manipulación o el uso derivados del polvo generado por efecto del roce producido durante la manipulación y el transporte. En el caso de formulaciones en gránulos y tabletas, evitar la generación de polvo o partículas finas que también puedan afectar a la aplicación y la eficacia en el campo.

Aplicabilidad

Formulaciones granuladas (GR y WG) y formulaciones en tabletas (WT).

Métodos

MT 178: Resistencia a la abrasión de los gránulos (GR).

MT 178.2: Resistencia a la abrasión de los gránulos y tabletas dispersables (menores de 1 cm de diámetro).

Requisitos

No se pueden proporcionar límites generales.

Comentarios

El MT 178.2 se aplica también a las medidas de resistencia a la abrasión de las tabletas con un diámetro ≤ 1 cm.

La resistencia a la abrasión de una tableta suele estar estrechamente relacionada con el diseño del envase. Si una tableta está envasada en un contenedor protector o amortiguador, sacarla del contenedor para realizar el ensayo de abrasión o integridad puede no ser apropiado para el control de calidad, ya que estará sujeta a fuerzas de impacto y abrasión que excederán en gran medida a las que ocurren normalmente durante el transporte, el almacenamiento y la manipulación del contenedor comercial.

4.5.8 Integridad de las tabletas

Propósito

Asegurar que las tabletas permanezcan intactas hasta su uso, velando por que se aplique la dosis prevista.

Aplicabilidad

Tabletas (WT).

Métodos

Observación visual.

Requisitos

No debe haber tabletas rotas en al menos una bolsa o paquete que contenga múltiples tabletas.

4.5.9 Adherencia a las semillas

Propósito

Asegurar que la dosis prevista permanezca adherida a las semillas y no se desprenda fácilmente, ya que esto podría incrementar los riesgos durante la manipulación y afectaría a la eficacia.

Aplicabilidad

Todas las formulaciones para el tratamiento de semillas.

Métodos

MT 194: Adherencia a las semillas tratadas.

Requisitos

No se pueden proporcionar límites generales.

4.5.10 Rango de tamaño de las partículas

Propósito

Restringir los tamaños de las partículas en suspensión a un rango suficientemente estrecho para asegurar la eficacia o seguridad óptima del producto.

Aplicabilidad

Formulaciones de fase múltiple, según el caso.

Métodos

MT 187: Análisis granulométrico mediante difracción láser.

Requisitos

Los límites generalmente dependen del producto.

4.5.11 Dureza de las tabletas

Propósito

Asegurar que las tabletas permanecen intactas durante la manipulación y aplicación.

Aplicabilidad

Tabletas que no deben desintegrarse antes o durante la aplicación.

Métodos

No se dispone de métodos de ensayo adecuados para cuantificar la dureza de las tabletas.

Requisitos

Los límites generalmente dependen del producto.

iv) Propiedades de dispersión

4.5.12 Dispersibilidad y espontaneidad de la dispersión

Propósito

Asegurar que la formulación se disperse fácil y rápidamente cuando se diluye en agua.

Aplicabilidad

Suspensiones concentradas (SC) y gránulos dispersables en agua (WG).

Métodos

MT 160: Espontaneidad de la dispersión de las suspensiones concentradas.

MT 174: Dispersibilidad de gránulos dispersables en agua.

Requisitos

Para las suspensiones concentradas (SC), normalmente la espontaneidad de la dispersión será de al menos el 60 % después de 5 min. Para gránulos dispersables en agua (WG), la dispersibilidad por gravimetría será de al menos el 60 % después de 1 min de mezclado. No obstante, en el caso de los microorganismos, la dispersibilidad puede ser < 60 %.

Comentarios

Utilizando el método MT 160, el ensayo gravimétrico se considera aceptable en el caso del MPCP para medir la masa de ingrediente activo que permanece en suspensión. El método MT 174 solo se ha validado para la determinación gravimétrica.

4.5.13 Tiempo de desintegración y grado de dispersibilidad o disolución

Propósito

Asegurar que las tabletas solubles o dispersables se desintegren rápidamente al agregarse al agua y que la formulación se disperse o disuelva rápidamente.

Aplicabilidad

Tabletas dispersables en agua (WT).

Métodos

MT 197: Desintegración de tabletas.

Requisitos

No se pueden proporcionar límites generales.

4.5.14 Suspensibilidad

Propósito

Asegurar que el ingrediente activo permanece disperso homogéneamente en el líquido de pulverización para dar una mezcla satisfactoria y eficaz durante la aplicación.

Aplicabilidad

Polvos mojables (WP), suspensiones concentradas (SC), concentrados fluidos para el tratamiento de semillas (FS) que se diluyen para su uso, gránulos dispersables en agua (WG) y tabletas dispersables en agua (WT).

El ensayo de suspensibilidad no es necesario para formulaciones o tipos de formulación donde la concentración de uso no coincide con el límite superior de MT 184.1. Este puede ser el caso, por ejemplo, de formulaciones de FS.

Métodos

MT 184.1: Suspensibilidad de formulaciones que forman suspensiones al diluirse en agua (en sustitución de los métodos MT 184, MT 168, MT 161 y MT 15.1).

Requisitos

La suspensibilidad deberá estar comprendida entre el 60 % y el 105 % después de 30 min. No obstante, en el caso de los microorganismos, la suspensibilidad puede ser < 60 %.

Comentarios

La suspensión se prepara según MT 184.1. A menos que se especifique lo contrario, por ejemplo, en las instrucciones de la etiqueta, las muestras de los tipos de formulación sólida se preparan sin suspensión previa. El ensayo normalmente se lleva a cabo antes y después de la prueba de almacenamiento acelerado a temperatura elevada, utilizando agua estándar D CICAP a 25 ± 5 °C a las tasas de uso más altas y más bajas recomendadas, siempre que estén dentro del alcance del método.

v) **Propiedades de flujo**

4.5.15 Fluidez

Propósito

Asegurar que los gránulos de aplicación directa fluyan libremente desde la maquinaria de aplicación y que los gránulos de dispersión o disolución en agua fluyan libremente, en lugar de formar grumos, después del almacenamiento.

Aplicabilidad

Gránulos dispersables en agua (WG) y gránulos (GR).

Métodos

MT 172.2: Fluidez de preparaciones granulares tras el almacenamiento acelerado bajo presión.

Requisitos

No se pueden proporcionar límites generales.

4.5.16 Capacidad de vertido

Propósito

Asegurar que las formulaciones poseen características que les permitan verse fácilmente de los contenedores.

Aplicabilidad

Suspensiones concentradas (SC y FS).

Métodos

MT 148.1: Capacidad de vertido de las suspensiones concentradas.

Requisitos

“Residuo” máximo: 5 %.

Comentarios

El “residuo” es la porción de la formulación que queda en la probeta de ensayo.

La cláusula no define las propiedades de vertido y enjuague de los envases. Las características de vertido de las combinaciones formulación-envase son únicas y el método de ensayo solamente determina el comportamiento de la formulación en una probeta de ensayo. Si bien las propiedades de vertido y enjuague de la combinación formulación-envase son importantes para el usuario, aún no hay métodos disponibles que permitan incorporarlas en las especificaciones de la FAO y la OMS.

Cuando el límite propuesto sea alto, será necesario demostrar que el residuo se puede enjuagar fácilmente de los contenedores.

vi) Propiedades de solución y disolución

4.5.17 Acidez, alcalinidad o rango de pH

Propósito

Minimizar el potencial de descomposición del ingrediente activo, el deterioro de las propiedades físicas de la formulación o la posible corrosión del envase.

Aplicabilidad

Especificaciones para cualquier material en el que se produzcan reacciones adversas en presencia de un exceso de ácido o álcali.

Métodos

MT 31: Acidez libre o alcalinidad, el método preferido para TC o TK y para formulaciones que no contienen tensioactivos.

MT 191: Acidez o alcalinidad de formulaciones, el método recomendado para la acidez o alcalinidad de las formulaciones.

MT 75.3: Determinación del índice de acidez.

Requisitos

No se pueden proporcionar límites generales.

La acidez y la alcalinidad deben expresarse en g/kg de ácido sulfúrico (H₂SO₄) e hidróxido de sodio (NaOH), independientemente de la naturaleza de las especies ácidas o alcalinas presentes.

El pH debe expresarse como un rango con límites superior e inferior.

Comentarios

El proponente deberá justificar los requisitos para esta cláusula. Por ejemplo, se justificará cuando ocurra la degradación catalizada por ácido o base del ingrediente activo, pero no se justificará si el ingrediente activo y los formulantes son estables para un amplio rango de valores de pH.

4.6 ESTABILIDAD EN ALMACENAMIENTO

4.6.1 Estabilidad a 0 °C

Propósito

Garantizar que las propiedades de las formulaciones no se vean afectadas negativamente por el almacenamiento durante períodos fríos con respecto al contenido de ingrediente activo, la dispersión y las propiedades de las partículas.

Aplicabilidad

Formulaciones sólidas (solo en relación con el ingrediente activo) y formulaciones líquidas (para el ingrediente activo y las propiedades fisicoquímicas pertinentes).

Métodos

MT 39.3 (tubo cónico de centrifuga o envase original). Estabilidad a baja temperatura de formulaciones sólidas y líquidas.

Requisitos

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C por 7 días, la formulación debe seguir cumpliendo con los requisitos de las cláusulas pertinentes relativas al contenido de ingrediente activo y a las propiedades fisicoquímicas correspondientes.

Comentarios

Se deberá analizar la estabilidad en frío de las formulaciones sólidas microbianas únicamente en los casos en los que el almacenamiento frigorífico pueda afectar negativamente al contenido de ingrediente activo y de las formulaciones líquidas microbianas cuando el almacenamiento frigorífico pueda afectar negativamente al contenido de ingrediente activo y a las propiedades físicas y químicas. Si en la información proporcionada por el fabricante se indica inestabilidad en el almacenamiento frigorífico, será necesario realizar ensayos de almacenamiento a bajas temperaturas.

4.6.2 Estabilidad a temperatura elevada

Propósito

Velar por que las propiedades de las formulaciones no se vean afectadas negativamente por el almacenamiento a alta temperatura, así como proporcionar medios para una predicción anticipada de su estabilidad durante el almacenamiento a largo plazo a temperatura más moderada, con respecto al contenido de ingrediente activo y algunas propiedades físicas.

Es bien sabido que los microorganismos son sensibles a las temperaturas elevadas. Es por ello que el ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado que se describe en el método MT 46.4 del CICAP y se aplica a los plaguicidas químicos convencionales puede que no sea aplicable en el caso de los plaguicidas microbianos.

Aplicabilidad

Especificaciones para todo tipo de formulaciones a menos que el almacenamiento a temperatura elevada no sea posible por las condiciones recomendadas para el producto.

Métodos

MT 46.4: Procedimiento de almacenamiento acelerado (en sustitución de todas las versiones anteriores del MT 46 relativo al almacenamiento acelerado).

Requisitos

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C durante 14 días, la formulación debe seguir cumpliendo con los requisitos de las cláusulas pertinentes relativas a los parámetros físicos correspondientes.

En los casos en los que la formulación no sea adecuada ni se haya diseñado para usarse en climas cálidos, y cuando se vea afectada negativamente por temperaturas muy altas, es posible modificar las condiciones del ensayo.

Las condiciones alternativas son las siguientes: 4 semanas a 50 ± 2 °C, 6 semanas a 45 ± 2 °C, 8 semanas a 40 ± 2 °C, 12 semanas a 35 ± 2 °C o 18 semanas a 30 ± 2 °C.

Comentarios

El ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado recomendado (por medio del método MT 46.4 del CICAP) que se emplea para los plaguicidas químicos no es adecuado para los plaguicidas microbianos. La JMPS señala que la industria tiene la responsabilidad de encontrar una solución adecuada que permita a los laboratorios de control de la calidad supervisar la estabilidad de estos productos, en particular la estabilidad del contenido de ingrediente activo. El producto plaguicida microbiano debería comercializarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta. Es por ello que deberán incluirse en la etiqueta la fecha límite de utilización y las condiciones de almacenamiento.

5. DIRECTRICES DE LAS ESPECIFICACIONES RELATIVAS A CONCENTRADOS TÉCNICOS DE AGENTES DE CONTROL DE PLAGAS MICROBIANOS

Introducción

A lo largo de este manual se emplea el término genérico “ingrediente activo de calidad técnica”, que generalmente se utiliza para referirse tanto al material técnico (TC) como al concentrado técnico (TK) de los plaguicidas convencionales. Sin embargo, en el caso de los plaguicidas microbianos, para referirse al “ingrediente activo de calidad técnica” solo puede aplicarse el TK, ya que los ingredientes activos microbianos de calidad técnica no existen como TC aislado.

En el presente manual se hace referencia a los TK microbianos como MPCA. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas (JMPM) ofrece la siguiente definición para MPCA:

Un microorganismo (protozoo, hongo, bacteria, virus u otra entidad biótica microscópica autorreplicante) (FAO, 2017) y cualquier metabolito asociado, a los que se atribuyen los efectos del control de plagas (OECD, 2008b). Una sustancia activa de microorganismos puede contener microorganismos viables o no viables. Puede contener metabolitos o toxinas pertinentes producidos durante la proliferación celular (esto es, el crecimiento) y material del sustrato de cultivo, siempre que no se haya alterado intencionalmente ninguno de estos componentes (FAO y OMS, 2017, pág. 7).

La JMPM también define un MPCP como:

Un producto que contiene un MPCA y que está registrado o etiquetado con instrucciones para uso directo o aplicación para fines de control de plagas (FAO y OMS, 2017, pág. 7).

Actualmente, este manual ofrece plantillas para las especificaciones de los principales tipos de formulación —a saber, **GR, WP, WG, WT, SC y FS**—, al ser estos los que se utilizan para los MPCP. Los fabricantes podrán proponer plantillas de especificaciones adicionales, que se prepararán como enmiendas a estas directrices y se examinarán en una futura versión revisada del manual, en caso necesario.

5.1 CONCENTRADOS TÉCNICOS

Nota para la preparación de proyectos de especificaciones. No omita cláusulas o inserte cláusulas adicionales, ni añada límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices sin consultar la Sección 4. De las notas que figuran al final de esta guía, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

CONCENTRADO TÉCNICO ... [taxón]

[número del CICAP]/TK (mes y año de publicación)

5.1.1 Descripción

El material deberá consistir en ... [taxón] junto con los componentes de fabricación relacionados, en la forma de ... (véase la Sección 4.2) y deberá ser ... [descripción física] y estar libre de cuerpos extraños visibles y agentes modificadores agregados, excepto para el diluyente y el estabilizador, si fueran necesarios.

5.1.2 Ingrediente activo

5.1.2.1 Ensayo de identidad (Nota 1)

El ingrediente activo deberá someterse a un ensayo de identidad y, en caso de que la identidad siga estando en duda, deberá someterse a un ensayo adicional, de ser necesario.

5.1.2.2 Contenido de ... [taxón] (Nota 1)

Se deberá declarar el contenido de ... [taxón] (g/kg o, solo para líquidos, g/l a 20 ± 2 °C, o UFC/g, UFC/ml, unidades de potencia biológica u otra unidad microbiana adecuada) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido deberá estar dentro del siguiente rango de tolerancia declarado:

| Contenido declarado | Tolerancia | |
|--|------------------|------------------|
| | Mínimo declarado | Máximo declarado |
| en g/kg, g/l, UFC/g, UFC/ml, UI/g o UI/ml, entre otras medidas | | |
| | | |

5.1.3 Impurezas pertinentes

5.1.3.1 Contaminantes microbianos (notas 1 y 2), en caso necesario

Contenido de [taxón]: Ausencia en ... g o ... ml o un valor máximo (con la unidad correspondiente).

5.1.3.2 **Compuestos secundarios** (notas 1 y 2), en caso necesario
Indíquese el nombre (y el código de identificación, si existe).
Máximo: ... [unidad correspondiente].

5.1.3.3 **Impurezas químicas (derivadas del proceso de fabricación)**
(Nota 3), en caso necesario
Máximo: ... g/kg de [denominación química].

5.1.3.4 **Agua** (MT 30.6) (Nota 3), en caso necesario
Máximo: ... g/kg.

5.1.4 Propiedades físicas

5.1.4.1 **Rango de pH (MT 75.3)**, en caso necesario
Rango de pH: de ... a ...

5.1.4.2 **Otras cláusulas pertinentes** (Nota 3)

Nota 1 Los métodos de identificación y cuantificación deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente. Si los métodos aún no se han publicado, el proponente debe presentar a la FAO o la OMS los detalles completos junto con los correspondientes datos de validación del método.

Nota 2 La cláusula deberá incluir solamente las impurezas pertinentes y el título deberá cambiarse por el nombre de la impureza pertinente. Los métodos de análisis deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente.

Nota 3 Cláusulas que deben incluirse solo si son aplicables al material.

6. DIRECTRICES DE LAS ESPECIFICACIONES RELATIVAS A FORMULACIONES SÓLIDAS DE PRODUCTOS DE CONTROL DE PLAGAS MICROBIANOS

FORMULACIONES SÓLIDAS PARA USO DIRECTO

6.1 Gránulos (GR)

FORMULACIONES SÓLIDAS PARA DISPERSIÓN

6.11 Polvos mojables (WP)

6.12 Gránulos dispersables en agua (WG)

6.13 Tabletas dispersables en agua (WT)

Introducción

En las siguientes subsecciones, se ha elegido intencionalmente un sistema de numeración abierto para diferenciar los tipos de formulación según su modo de aplicación y para permitir la adición posterior de las nuevas plantillas de especificaciones que se elaboren.

6.1 GRÁNULOS

Introducción

Estas especificaciones están destinadas a productos granulados que se aplicarán en forma seca por medios mecánicos. Se excluyen los gránulos formulados con fertilizantes disponibles comercialmente como portadores si se van a aplicar a la dosis máxima de fertilizante.

Los gránulos se formulan de muchas maneras diferentes, dependiendo de las propiedades fisicoquímicas de los ingredientes activos, del equipo de fabricación disponible y de la naturaleza de los portadores utilizados. Esto puede dar lugar a productos con distintas propiedades físicas. Además, se dispone de una amplia gama de equipos de aplicación en diferentes partes del mundo. En consecuencia, establecer especificaciones acordadas internacionalmente para los gránulos es relativamente más difícil que en el caso de otros tipos de formulación.

Nota para la preparación de proyectos de especificaciones. No omita cláusulas o inserte cláusulas adicionales, ni añada límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices sin consultar la Sección 4. De las notas que figuran al final de esta guía, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

GRÁNULOS ... [taxón]

[número del CICAP]/GR (mes y año de publicación) (Nota 1)

6.1.1 Descripción

El material deberá consistir en gránulos que contengan ... [taxón] de calidad técnica, de conformidad con los requisitos de la especificación de la FAO y la OMS [...], en la forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con los portadores adecuados y otros formulantes necesarios (Nota 1). Deberá estar seco, libre de cuerpos extraños visibles y grumos duros, fluir libremente, ser casi sin polvo o esencialmente sin polvo y estar destinado a la aplicación mecánica.

En caso de que no haya un TK, el material deberá consistir en gránulos que contengan ... [taxón], junto con los portadores adecuados y otros formulantes necesarios (Nota 1). Deberá estar seco, libre de cuerpos extraños visibles y grumos duros, fluir libremente, ser casi sin polvo o esencialmente sin polvo y estar destinado a la aplicación mecánica.

6.1.2 Ingrediente activo

6.1.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá someterse a un ensayo de identidad y, en caso de que la identidad siga estando en duda, deberá someterse a un ensayo adicional.

6.1.2.2 Contenido de ... [taxón] (Nota 2)

Se deberá declarar el contenido de ... [taxón] (g/kg o, solo para líquidos, g/l a 20 ± 2 °C, o UFC/g, UFC/ml, unidades de potencia biológica u otra unidad microbiana adecuada) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido deberá estar dentro del siguiente rango de tolerancia declarado:

| Contenido declarado | Tolerancia | |
|--|------------------|------------------|
| | Mínimo declarado | Máximo declarado |
| en g/kg, g/l, UFC/g, UFC/ml, UI/g o UI/ml, entre otras medidas | | |
| | | |

6.1.2.3 Tasa de liberación del ingrediente activo, en caso necesario

Aplicable solamente a gránulos (GR) de liberación lenta o controlada, no se dispone de un método de ensayo.

6.1.3 Impurezas pertinentes

6.1.3.1 Contaminantes microbianos (Nota 3), en caso necesario

Contenido de [taxón]: Ausencia en ... g o ... ml o un valor máximo (con la unidad correspondiente).

6.1.3.2 **Compuestos secundarios** (Nota 3), en caso necesario
Indíquese el nombre (y el código de identificación, si existe).
Máximo: ... [unidad correspondiente].

6.1.3.3 **Impurezas químicas (derivadas del proceso de fabricación)**
(Nota 3), en caso necesario
Máximo: ... g/kg de [denominación química].

6.1.3.4 **Agua** (MT 30.6), en caso necesario
Máximo: ... g/kg.

6.1.4 Propiedades físicas

6.1.4.1 **Acidez, alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 4), en caso necesario
Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .
Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.
Rango de pH: de ... a ...

6.1.4.2 **Densidad de vertido y de asentamiento** (MT 186), en caso necesario
Densidad de vertido: de ... a ... g/ml.
Densidad de asentamiento: de ... a ... g/ml.

6.1.4.3 **Rango nominal de tamaños** (MT 170)
Deberá declararse el rango nominal de tamaños de la formulación (Nota 5). Normalmente, la relación del límite inferior respecto al superior no debe exceder de 1:4 (Nota 6). Una cantidad igual o superior a 850 g/kg de la formulación deberá estar dentro del rango nominal de tamaños declarado.

6.1.4.4 **Pulverulencia** (MT 171.1)
La formulación deberá tener un máximo de 30 mg de polvo recolectado por el método gravimétrico o un factor máximo de polvo de 25 obtenido por el método óptico (Nota 7).

6.1.4.5 **Fluidez** (MT 172.2)
Al menos el ... % de la formulación deberá pasar a través de un tamiz de ensayo de 5 mm después de 20 gotas de tamizado (Nota 8).

6.1.4.6 **Resistencia a la abrasión** (MT 178)
Resistencia a la abrasión mínima: ... %.

6.1.5 Estabilidad en almacenamiento

6.1.5.1 **Estabilidad a baja temperatura** (MT 39.3) (Nota 9), en caso necesario
Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al contenido de ingrediente activo mínimo especificado. Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el contenido de ingrediente

activo medio medido no debe ser inferior al ... % con relación al contenido medio medido antes del almacenamiento (Nota 10).

6.1.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C por 14 días (Nota 11), el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al ... % con relación al contenido medio medido antes del almacenamiento (Nota 10) y la formulación deberá seguir cumpliendo las cláusulas relativas a:

- acidez, alcalinidad o rango de pH (6.1.4.1);
- pulverulencia (6.1.4.4);
- resistencia a la abrasión (6.1.4.6),

en caso necesario.

-
- Nota 1** En los casos en los que la especificación no incluya determinados tipos de gránulos, deberán señalarse las exclusiones en la descripción.
- Nota 2** Los métodos de identificación y cuantificación deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente. Si los métodos aún no se han publicado, el proponente debe presentar los detalles completos, junto con los correspondientes datos de validación del método, a la FAO o la OMS.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solamente las impurezas pertinentes y el título deberá cambiarse por el nombre de la impureza pertinente. Los métodos de análisis deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente.
- Nota 4** Deberá indicarse el método que se utilizará. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 5** Por ejemplo, de 250 µm a 500 µm o de 500 µm a 1 200 µm.
- Nota 6** Proporciones más elevadas aumentan el riesgo de segregación y de efectos adversos sobre la fluidez. Esto deberá verificarse con la maquinaria que se empleará. El comprador deberá comprobar que el rango nominal de tamaños sea adecuado a sus requisitos, ya que rangos de tamaños distintos pueden afectar a la actividad biológica.
- Nota 7** La medición de la pulverulencia debe llevarse a cabo en la muestra "como se recibe" y, cuando sea posible, la muestra debe tomarse de un envase recién abierto, ya que los cambios en el contenido de agua de las muestras pueden influir significativamente en la pulverulencia. Por lo general, el método óptico MT 171.1 muestra una buena correlación con el método gravimétrico y puede, por tanto, utilizarse como una alternativa en los casos en los que se disponga del equipo. Cuando la correlación esté en duda, deberá verificarse con la formulación objeto de ensayo. En caso de discrepancia, se utilizará el método gravimétrico.
- Nota 8** El ensayo de fluidez (MT 172.2) incluye las condiciones de almacenamiento acelerado que deben utilizarse.
- Nota 9** El ensayo de almacenamiento a baja temperatura debe realizarse en una botella de vidrio o un embalaje comercial de conformidad con el método MT 46.4.
- Nota 10** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.
- Nota 11** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Véase la Sección 4.6.2 de este manual para consultar las condiciones alternativas de almacenamiento.
-

6.11 POLVOS MOJABLES

Nota para la preparación de proyectos de especificaciones. No omita cláusulas o inserte cláusulas adicionales, ni añada límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices sin consultar la Sección 4. De las notas que figuran al final de esta guía, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

POLVO MOJABLE ... [taxón]

[número del CICAP]/WP (mes y año de publicación)

6.11.1 Descripción

El material deberá consistir en una mezcla homogénea de ... [taxón] de calidad técnica, de conformidad con los requisitos de la especificación de la FAO y la OMS [...], en la forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con agentes de carga y otros formulantes necesarios. La formulación deberá estar en forma de polvo fino y exenta de cuerpos extraños visibles y de grumos duros.

En caso de que no haya un TK, el material deberá contener ... [taxón], en la forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con agentes de carga y otros formulantes necesarios. La formulación deberá estar en forma de polvo fino y exenta de cuerpos extraños visibles y de grumos duros.

6.11.2 Ingrediente activo

6.11.2.1 Ensayos de identidad (Nota 1)

El ingrediente activo deberá someterse a un ensayo de identidad y, en caso de que la identidad siga estando en duda, deberá someterse a un ensayo adicional.

6.11.2.2 Contenido de ... [taxón] (Nota 1)

Se deberá declarar el contenido de ... [taxón] (g/kg o, solo para líquidos, g/l a 20 ± 2 °C, o UFC/g, UFC/ml, unidades de potencia biológica u otra unidad microbiana adecuada) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido deberá estar dentro del siguiente rango de tolerancia declarado:

| Contenido declarado | Tolerancia | |
|--|------------------|------------------|
| | Mínimo declarado | Máximo declarado |
| en g/kg, g/l, UFC/g, UFC/ml, UI/g o UI/ml, entre otras medidas | | |
| | | |

6.11.3 Impurezas pertinentes

- 6.11.3.1 **Contaminantes microbianos** (Nota 2), en caso necesario
Contenido de [taxón]: Ausencia en ... g o ... ml o un valor máximo (con la unidad correspondiente).
- 6.11.3.2 **Compuestos secundarios** (Nota 2), en caso necesario
Indíquese el nombre (y el código de identificación, si existe).
Máximo: ... [unidad correspondiente].
- 6.11.3.3 **Impurezas químicas (derivadas del proceso de fabricación)** (Nota 2), en caso necesario
Máximo: ... g/kg de [denominación química].
- 6.11.3.4 **Agua** (MT 30.6), en caso necesario
Máximo: ... g/kg.

6.11.4 Propiedades físicas

- 6.11.4.1 **Acidez, alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 3), en caso necesario
Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .
Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.
Rango de pH: de ... a ...
- 6.11.4.2 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185.1)
Máximo: ... % retenido en un tamiz de ensayo de 75 μm .
- 6.11.4.3 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Nota 4)
Mínimo: ... % después de 30 min en agua estándar D CICAP a 25 ± 5 °C (Nota 5).
- 6.11.4.4 **Persistencia de la espuma** (MT 47.3) (Nota 6)
Máximo: ... ml después de 1 min.
- 6.11.4.5 **Humectabilidad** (MT 53.3)
La formulación deberá estar completamente humectada en ... min, sin removerla.

6.11.5 Estabilidad en almacenamiento

- 6.11.5.1 **Estabilidad a baja temperatura** (MT 39.3) (Nota 7), en caso necesario
Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al contenido de ingrediente activo mínimo especificado. Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al ... % con relación al contenido medio medido antes del almacenamiento (Nota 8).

6.11.5.2 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C durante 14 días (Nota 9), el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al ... % con relación al contenido medio medido antes del almacenamiento (Nota 8) y la formulación deberá seguir cumpliendo las cláusulas relativas a:

- acidez, alcalinidad o rango de pH (6.11.4.1);
- ensayo de tamizado en húmedo (6.11.4.2);
- suspensibilidad (6.11.4.3);
- humectabilidad (6.11.4.5),

conforme a lo solicitado.

-
- Nota 1** Los métodos de identificación y cuantificación deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente. Si los métodos aún no se han publicado, el proponente debe presentar a la FAO o la OMS los detalles completos junto con los correspondientes datos de validación del método.
- Nota 2** Esta cláusula deberá incluir solamente las impurezas pertinentes y el título deberá cambiarse por el nombre de la impureza pertinente. Los métodos de análisis deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente.
- Nota 3** Deberá indicarse el método que se utilizará. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 4** La formulación deberá ensayarse a las dosis de uso máxima y mínima recomendadas por el proveedor, siempre que no exceda las condiciones del método MT 184.1.
- Nota 5** Por medio del método MT 184.1 se puede realizar una determinación gravimétrica o un ensayo del ingrediente activo en los 25 ml que quedan en la probeta de ensayo. Habida cuenta de que el ensayo de algunos ingredientes activos microbianos puede resultar complejo, se considera aceptable llevar a cabo una determinación gravimétrica.
- Nota 6** La masa de la muestra que se utilizará en el ensayo deberá estar a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor. El ensayo se realizará en agua estándar D CICAP.
- Nota 7** El ensayo de almacenamiento a baja temperatura debe realizarse en una botella de vidrio o un embalaje comercial de conformidad con el método MT 46.4.
- Nota 8** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.
- Nota 9** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Véase la Sección 4.6.2 de este manual para consultar las condiciones alternativas de almacenamiento.
-

6.12 GRÁNULOS DISPERSABLES EN AGUA

Introducción

Los gránulos dispersables en agua (WG) están destinados a aplicarse después de la desintegración y dispersión en agua con un equipo de aplicación convencional.

Los WG se formulan de muchas maneras diferentes, dependiendo de las propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y del equipo de fabricación disponible. Esto puede dar lugar a productos de apariencias y rangos granulométricos diferentes. En

los productos con un rango granulométrico grande se puede producir cierta segregación en los envases. Sin embargo, dado que la mezcla con la que se forman los WG es homogénea, es posible permitir un mayor rango de tamaño de partícula que el utilizado típicamente en los GR.

A fin de comprobar las propiedades de los WG según una especificación determinada, es esencial que la muestra tomada sea representativa. Se dispone de un método de preparación de muestras de WG, a saber, el método MT 166 del CICAP (Preparación de muestras para la determinación analítica de WG), que es el que deberá aplicarse.

Las propiedades especificadas en estas directrices se consideran esenciales para lograr un buen rendimiento en el campo. Estas propiedades son, además de las que normalmente se examinan en el caso de los WP, la dispersibilidad en agua, la pulverulencia y la fluidez.

Nota para la preparación de proyectos de especificaciones. No omita cláusulas o inserte cláusulas adicionales, ni añada límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices sin consultar la Sección 4. De las notas que figuran al final de esta guía, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

GRÁNULOS DISPERSABLES EN AGUA ... [taxón]

[número del CICAP]/WG (mes y año de publicación)

6.12.1 Descripción

El material deberá consistir en una mezcla homogénea de ... [taxón] de calidad técnica, de conformidad con los requisitos de la especificación de la FAO y la OMS [...], en la forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con portadores y otros formulantes necesarios. Deberá estar en forma de gránulos (Nota 1) para la aplicación después de la desintegración y dispersión en agua. La formulación deberá estar seca, fluir libremente, ser casi sin polvo o esencialmente sin polvo y estar libre de cuerpos extraños visibles y grumos duros.

En caso de que no haya un TK, el material deberá contener ... [taxón], en la forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con portadores y otros formulantes necesarios. Deberá estar en forma de gránulos (Nota 1) para la aplicación después de la desintegración y dispersión en agua. La formulación deberá estar seca, fluir libremente, ser esencialmente sin polvo y estar libre de cuerpos extraños visibles y grumos duros.

6.12.2 Ingrediente activo

6.12.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá someterse a un ensayo de identidad y, en caso de que la identidad siga estando en duda, deberá someterse a un ensayo adicional.

6.12.2.2 Contenido de ... [taxón] (Nota 2)

Se deberá declarar el contenido de ... [taxón] (g/kg o, solo para líquidos, g/l a 20 ± 2 °C, o UFC/g, UFC/ml, unidades de potencia biológica u otra unidad microbiana adecuada) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido deberá estar dentro del siguiente rango de tolerancia declarado:

| Contenido declarado | Tolerancia | |
|--|------------------|------------------|
| | Mínimo declarado | Máximo declarado |
| en g/kg, g/l, UFC/g, UFC/ml, UI/g o UI/ml, entre otras medidas | | |
| | | |

6.12.3 Impurezas pertinentes**6.12.3.1 Contaminantes microbianos** (Nota 3), en caso necesario

Contenido de [taxón]: Ausencia en ... g o ... ml o un valor máximo (con la unidad correspondiente).

6.12.3.2 Compuestos secundarios (Nota 3), en caso necesario

Indíquese el nombre (y el código de identificación, si existe).
Máximo: ... [unidad correspondiente].

6.12.3.3 Impurezas químicas (derivadas del proceso de fabricación)

(Nota 3), en caso necesario

Máximo: ... g/kg de [denominación química].

6.12.3.4 Agua (MT 30.6) (Nota 4), en caso necesario

Máximo: ... g/kg.

6.12.4 Propiedades físicas**6.12.4.1 Acidez, alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 5), en caso necesario

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: de ... a ...

6.12.4.2 Humectabilidad (MT 53.3) (Nota 6)

La formulación deberá estar completamente humectada en ... min.

6.12.4.3 Ensayo de tamizado en húmedo (MT 185.1) (Nota 7)

Máximo: ... % retenido en un tamiz de ensayo de 75 μm .

6.12.4.4 Dispersibilidad (MT 174)

Mínimo: ... % después de remover durante 1 min.

6.12.4.5 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Nota 8)

Mínimo: ... % después de 30 min en agua estándar D CICAP a 25 ± 5 °C (notas 9 y 10).

6.12.4.6 **Persistencia de la espuma** (MT 47.3) (Nota 11)

Máximo: ... ml después de 1 min.

6.12.4.7 **Pulverulencia** (MT 171.1)

La formulación deberá tener un máximo de 30 mg de polvo recolectado por el método gravimétrico o un factor máximo de polvo de 25 obtenido por el método óptico (Nota 12).

6.12.4.8 **Fluidez** (MT 172.2)

Al menos el ... % de la formulación deberá pasar a través de un tamiz de ensayo de 5 mm después de 20 gotas de tamizado (Nota 13).

6.12.4.9 **Resistencia a la abrasión** (MT 178.2)

Resistencia a la abrasión mínima: ... %.

6.12.5 Estabilidad en almacenamiento

6.12.5.1 **Estabilidad a baja temperatura** (MT 39.3) (Nota 14), en caso necesario

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al contenido de ingrediente activo mínimo especificado. Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al ... % con relación al contenido medio medido antes del almacenamiento (Nota 15).

6.12.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C durante 14 días (Nota 16), el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al ... % con relación al contenido medio medido antes del almacenamiento (Nota 15) y la formulación deberá seguir cumpliendo las cláusulas relativas a:

- acidez, alcalinidad o rango de pH (6.12.4.1);
- ensayo de tamizado en húmedo (6.12.4.3);
- dispersibilidad (6.12.4.4);
- suspensibilidad (6.12.4.5);
- pulverulencia (6.12.4.7);
- resistencia a la abrasión (6.12.4.9),

en caso necesario.

- Nota 1** Dependiendo de las condiciones de fabricación, los WG pueden tener diferentes formas y rangos granulométricos. Para describir formulaciones específicas, se recomienda añadir información acerca de la forma (por ejemplo, forma irregular, casi esférica o cilíndrica) e indicar el rango nominal de tamaños.
- Nota 2** Los métodos de identificación y cuantificación deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente. Si los métodos aún no se han publicado, el proponente debe presentar a la FAO o la OMS los detalles completos junto con los correspondientes datos de validación del método.
- Nota 3** Esta cláusula deberá incluir solamente las impurezas pertinentes y el título deberá cambiarse por el nombre de la impureza pertinente. Los métodos de análisis deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente.
- Nota 4** Puede haber casos en los que deba especificarse un contenido mínimo de agua.
- Nota 5** Deberá indicarse el método que se utilizará. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 6** Deberá indicarse el método que se utilizará, ya sea con o sin remover.
- Nota 7** El ensayo de tamizado en húmedo detecta partículas gruesas que podrían bloquear filtros o boquillas.
- Nota 8** La formulación deberá ensayarse a las dosis de uso máxima y mínima recomendadas por el proveedor, siempre que no exceda las condiciones del método MT 184.1.
- Nota 9** Por medio del método MT 184.1 se pueden realizar una determinación gravimétrica y un ensayo del ingrediente activo en los 25 ml restantes de la muestra. Habida cuenta de que el ensayo de algunos ingredientes activos microbianos puede resultar complejo, generalmente se considera aceptable llevar a cabo una determinación gravimétrica.
- Nota 10** A menos que se especifique otra temperatura.
- Nota 11** La masa de la muestra que se utilizará en el ensayo deberá corresponderse con la dosis más alta recomendada por el proveedor. El ensayo se realizará en agua estándar D CICAP.
- Nota 12** La medición de la pulverulencia debe llevarse a cabo en la muestra “como se recibe” y, cuando sea posible, la muestra debe tomarse de un envase recién abierto, ya que los cambios en el contenido de agua de las muestras pueden influir significativamente en la pulverulencia. Por lo general, el método óptico MT 171.1 muestra una buena correlación con el método gravimétrico y puede, por tanto, utilizarse como una alternativa en los casos en los que se disponga del equipo. Cuando la correlación esté en duda, deberá verificarse con la formulación objeto de ensayo. En caso de discrepancia, se utilizará el método gravimétrico.
- Nota 13** El ensayo de fluidez (MT 172.2) incluye las condiciones de almacenamiento acelerado que deben utilizarse.
- Nota 14** El ensayo de almacenamiento a baja temperatura debe realizarse en una botella de vidrio o un embalaje comercial de conformidad con el método MT 46.4.
- Nota 15** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.
- Nota 16** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Véase la Sección 4.6.2 de este manual para consultar las condiciones alternativas de almacenamiento.
-

6.13 TABLETAS DISPERSABLES EN AGUA

Introducción

Las tabletas son productos sólidos preformados, de forma y tamaño uniformes, generalmente redondas y con caras planas o convexas. Su tamaño y peso vienen determinados por los requisitos de fabricación o uso. Para algunos ensayos físicos las tabletas deben romperse y son los fragmentos los que deben utilizarse.

Las tabletas dispersables en agua (WT) están destinadas a aplicarse después de la desintegración y dispersión en agua con un equipo de aplicación convencional.

Las WT no suelen venir recubiertas o estar muy compactadas y poseen menor resistencia mecánica, por lo que precisan un embalaje comercial que minimice o elimine el estrés mecánico durante la manipulación y el transporte en condiciones normales. A la hora de seleccionar los métodos de ensayo físico debe tenerse en cuenta el embalaje comercial de las tabletas.

Algunas cláusulas no son aplicables a las tabletas efervescentes. Pharm Eur define estos tipos de tabletas de la siguiente manera: comprimidos no recubiertos que contienen generalmente sustancias ácidas y carbonatos o hidrogenocarbonatos que reaccionan rápidamente en presencia de agua para liberar dióxido de carbono (EDQM, 2023). El exceso de ácido y base enmascarará la acidez o alcalinidad que podrían transmitir el ingrediente activo o los coformulantes de la tableta. Por esta razón, las cláusulas relativas a la acidez, la alcalinidad o el rango de pH no son aplicables a las tabletas efervescentes.

Nota para la preparación de proyectos de especificaciones. No omita cláusulas o inserte cláusulas adicionales, ni añada límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices sin consultar la Sección 4. De las notas que figuran al final de esta guía, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

TABLETAS DISPERSABLES EN AGUA ... [taxón]

[número del CICAP]/WT (mes y año de publicación)

6.13.1 Descripción

El material deberá consistir en una mezcla homogénea de ... [taxón] de calidad técnica, de conformidad con los requisitos de la especificación de la FAO y la OMS [...], en la forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con portadores y otros formulantes necesarios. Deberá estar en forma de tabletas para la aplicación después de la desintegración y dispersión en agua. La formulación deberá estar seca, no estar rota, fluir libremente y estar exenta de cuerpos extraños visibles.

En caso de que no haya un TK, el material deberá contener ... [taxón], en la forma de ... (véase la Sección 4.2), junto con portadores y otros formulantes necesarios. Deberá estar en forma de tabletas para la aplicación después de la desintegración y dispersión en agua. La formulación deberá estar seca, no estar rota, fluir libremente y estar exenta de cuerpos extraños visibles.

6.13.2 Ingrediente activo (Nota 1)

6.13.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá someterse a un ensayo de identidad y, en caso de que la identidad siga estando en duda, deberá someterse a un ensayo adicional.

6.13.2.2 Contenido de ... [taxón] (Nota 2)

Se deberá declarar el contenido de ... [taxón] (g/kg o, solo para líquidos, g/l a 20 ± 2 °C, o UFC/g, UFC/ml, unidades de potencia biológica u otra unidad microbiana adecuada) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido deberá estar dentro del siguiente rango de tolerancia declarado:

| Contenido declarado | Tolerancia | |
|--|------------------|------------------|
| | Mínimo declarado | Máximo declarado |
| en g/kg, g/l, UFC/g, UFC/ml, UI/g o UI/ml, entre otras medidas | | |
| | | |

6.13.2.3 Uniformidad de la dosis de las tabletas, en caso necesario

El contenido de ... [taxón], medido por separado en ... tabletas, deberá tener una desviación estándar relativa de no más del ... %.

6.13.3 Impurezas pertinentes (Nota 1)

6.13.3.1 Contaminantes microbianos (Nota 3), en caso necesario

Contenido de [taxón]: Ausencia en ... g o ... ml o un valor máximo (con la unidad correspondiente).

6.13.3.2 Compuestos secundarios (Nota 3), en caso necesario

Indíquese el nombre (y el código de identificación, si existe).
Máximo: ... [unidad correspondiente].

6.13.3.3 Impurezas químicas (derivadas del proceso de fabricación) (Nota 3), en caso necesario

Máximo: ... g/kg de [denominación química].

6.13.3.4 Agua (MT 30.6), en caso necesario

Máximo: ... g/kg.

6.13.4 Propiedades físicas

6.13.4.1 Acidez, alcalinidad (MT 191) o rango de pH (MT 75.3) (notas 4, 5 y 6), en caso necesario (Nota 7)

Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .

Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.

Rango de pH: de ... a ...

6.13.4.2 **Desintegración de las tabletas** (MT 197) (Nota 8)

Para tabletas efervescentes (Nota 7) o, en caso necesario, para las no efervescentes.

Máximo: ... % de residuo después del tiempo de desintegración especificado.

6.13.4.3 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185.1) (notas 5 y 9)

Después de la desintegración completa de la tableta o un fragmento de una tableta, siga el procedimiento descrito en el apartado b) del método MT 185 del CICAP (tamizado en húmedo).

Máximo: ... % retenido en un tamiz de ensayo de 75 μm .

6.13.4.4 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (notas 5, 10, 11 y 12)

Mínimo: ... % después de 30 min en agua estándar D CICAP a 25 ± 5 °C.

6.13.4.5 **Persistencia de la espuma** (MT 47.3) (notas 5 y 13)

Máximo: ... ml después de 1 min.

6.13.4.6 **Integridad de las tabletas** (Nota 14)

No deberá haber tabletas rotas, blandas o pegajosas.

Fragmentos: sí/no.

Tabletas blandas o pegajosas: sí/no.

6.13.4.7 **Resistencia a la abrasión de las tabletas** (MT 178.2) (notas 15 y 16), en caso necesario

Resistencia a la abrasión mínima: ... %.

6.13.5 Estabilidad en almacenamiento

6.13.5.1 **Estabilidad a baja temperatura** (MT 39.3) (Nota 17), en caso necesario

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al contenido de ingrediente activo mínimo especificado. Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al ... % con relación al contenido medio medido antes del almacenamiento (Nota 18).

6.13.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C durante 14 días (Nota 19) sin presión (Nota 20), el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al ... % con relación al contenido medio medido antes del almacenamiento (Nota 18) y la formulación deberá seguir cumpliendo las cláusulas relativas a:

- acidez, alcalinidad o rango de pH (6.13.4.1);
- desintegración de las tabletas (6.13.4.2);
- ensayo de tamizado en húmedo (6.13.4.3);

- suspensibilidad (6.13.4.4);
 - integridad de las tabletas (6.13.4.6);
 - resistencia a la abrasión de las tabletas (6.13.4.7),
- en caso necesario.

Nota 1 Para medir el contenido de ingrediente activo o de impurezas pertinentes se necesita una muestra representativa de la tableta. Se obtiene una muestra representativa triturando una o varias tabletas y, a continuación, tomando muestras del polvo homogéneo.

Nota 2 Los métodos de identificación y cuantificación deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente. Si los métodos aún no se han publicado, el proponente debe presentar a la FAO o la OMS los detalles completos junto con los correspondientes datos de validación del método.

Nota 3 Esta cláusula deberá incluir solamente las impurezas pertinentes y el título deberá cambiarse por el nombre de la impureza pertinente. Los métodos de análisis deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente.

Nota 4 Deberá indicarse el método que se utilizará. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.

Nota 5 Si los ensayos deben realizarse a la dosis de uso, se podrá romper una tableta y usar los fragmentos. Puede ser necesario romper las tabletas en los siguientes ensayos:

| Punto | Propiedad | Método del CICAP | Dosis |
|----------|---------------------------|------------------|---------------------------------|
| 6.13.4.1 | Acidez o alcalinidad | MT 191 | 10 g añadir 100 ml |
| | Rango de pH | MT 75.3 | 1 g preparar 100 ml |
| 6.13.4.3 | Tamizado en húmedo | MT 185.1 | Dosis de uso máxima recomendada |
| 6.13.4.4 | Suspensibilidad | MT 184.1 | |
| 6.13.4.5 | Persistencia de la espuma | MT 47.3 | |

Las tabletas o los fragmentos de tabletas deben estar completamente desintegrados a efectos de los métodos MT 191, MT 75.3, MT 185, MT 184.1 y MT 47.3 del CICAP.

Nota 6 Antes de llevar a cabo el ensayo del CICAP es necesario dejar que las tabletas o los fragmentos se desintegren por completo en un vaso de precipitados de 250 ml que contenga 50 ml del agua requerida para el método. Puede ser necesario remover suavemente.

Nota 7 Esta cláusula no es aplicable a tabletas efervescentes, ya que incorporan un sistema de efervescencia.

Nota 8 La determinación de un parámetro de desintegración para tabletas es difícil y subjetiva, ya que las tabletas o los fragmentos de tabletas no son visibles en suspensiones burbujeantes y opacas. En lugar de un parámetro de disolución, este método mide un residuo después de un tiempo de desintegración fijo.

Nota 9 Pese la cantidad apropiada de tabletas para preparar entre 100 ml y 250 ml de una dispersión a la dosis máxima recomendada. Rompa o corte las tabletas si es necesario, pero no las mueva. A continuación, agregue las tabletas o los fragmentos necesarios a una cantidad de entre 100 ml y 250 ml de agua estándar D CICAP a 25 ± 5 °C y remueva suavemente a 200 rpm durante el tiempo especificado por el fabricante. Si el fabricante de la tableta no especifica el tiempo de agitación, remueva durante 10 minutos. Proceda con el método descrito en el apartado b) sobre el tamizado en húmedo.

Nota 10 Antes de llevar a cabo el ensayo de suspensibilidad es necesario dejar que las tabletas o los fragmentos se desintegren por completo en un vaso de precipitados de 250 ml que contenga 50 ml del agua requerida para el método. Para ello, pese una cantidad adecuada de las tabletas o los fragmentos necesarios para preparar 250 ml de suspensión en agua. Rompa o

corte las tabletas si es necesario, pero no las muele. Una vez pesada, añada la muestra a un vaso de precipitados de 250 ml que contenga 50 ml de agua estándar D CICAP a 25 ± 5 °C y remueva suavemente con una espátula hasta que la muestra esté completamente dispersa. Vierta con cuidado toda la suspensión en la probeta graduada de 250 ml y enjuague el vaso con agua estándar D CICAP para obtener un volumen final de 250 ml. Tape la probeta y proceda con el método descrito en el apartado b) sobre la determinación de la sedimentación.

- Nota 11** La formulación deberá ensayarse a la dosis de uso máxima recomendada por el proveedor. Si las dimensiones de los fragmentos no permiten obtener el peso exacto de la cantidad requerida, se permite un exceso de hasta el 120 % de la dosis de uso recomendada.
- Nota 12** Por medio del método MT 184.1 se pueden realizar una determinación gravimétrica y un ensayo del ingrediente activo en los 25 ml restantes de la muestra. Habida cuenta de que el ensayo de algunos ingredientes activos microbianos puede resultar complejo, generalmente se considera aceptable llevar a cabo una determinación gravimétrica.
- Nota 13** Muela la tableta o fragmentos de ella con un mortero hasta obtener un polvo fino. Pese la cantidad adecuada de polvo necesaria para 200 ml de agua. Vierta entre 150 ml y 180 ml de agua estándar D en un vaso de precipitados de 250 ml. Agregue el polvo al vaso y remueva suavemente con una espátula hasta que la tableta o los fragmentos se disuelvan por completo. Vierta con cuidado toda la solución en la probeta graduada de 250 ml y enjuague el vaso con agua estándar D CICAP para obtener un volumen final de 200 ml. Tape la probeta y siga el método.
- Nota 14** Este método de los requisitos describe el estado físico de la tableta, por ejemplo, si está rota o polvorienta con fragmentos o blanda y pegajosa. La observación es solamente visual. Salvo que se indique lo contrario, se deberá inspeccionar al menos un envase o paquete que contenga múltiples tabletas para determinar el color, la textura, los fragmentos y el polvo.
- Nota 15** Solo es necesario realizar el ensayo de abrasión en el caso de las tabletas envasadas a granel con un diámetro < 1 cm que puedan presentar desgaste superficial durante el transporte y la manipulación.
- Nota 16** El ámbito de aplicación del método MT 178.2 del CICAP es la medición de la resistencia a la abrasión de los gránulos dispersables en agua, pero también se considera aplicable a las tabletas para aplicación directa (DT), las WT y las tabletas solubles en agua (ST) con un diámetro < 1 cm.
- Nota 17** El ensayo de almacenamiento a baja temperatura debe realizarse en una botella de vidrio o un embalaje comercial de conformidad con el método MT 46.4.
- Nota 18** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.
- Nota 19** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Véase la Sección 4.6.2 de este manual para consultar las condiciones alternativas de almacenamiento. Se deben almacenar las tabletas enteras. Después del almacenamiento, las tabletas pueden romperse para los ensayos, tal como se especifica en la Nota 5.
- Nota 20** Sin presión significa que el ensayo se realiza según lo especificado por el método MT 46.4 del CICAP, pero no se aplica presión a la muestra durante su envejecimiento.
-

7. DIRECTRICES DE LAS ESPECIFICACIONES RELATIVAS A FORMULACIONES LÍQUIDAS DE PRODUCTOS DE CONTROL DE PLAGAS MICROBIANOS

SUSPENSIONES

- 7.1 Suspensiones concentradas (SC)
- 7.2 Concentrados fluidos para el tratamiento de semillas (FS)

Introducción

En las siguientes subsecciones, se ha elegido intencionalmente un sistema de numeración abierto para diferenciar los tipos de formulación según su modo de aplicación y para permitir la adición posterior de las nuevas plantillas de especificaciones que se elaboren.

7.1 SUSPENSIONES CONCENTRADAS

Introducción

Se denomina suspensión concentrada (SC) a una suspensión estable de uno o varios ingredientes activos en una fase continua acuosa, diseñada para diluirse en agua antes de su uso.

Los parámetros que mejor describen las características relativas al rendimiento son los siguientes:

- ensayo de capacidad de vertido (para asegurar que la SC puede verterse desde su envase);
- ensayos de dispersibilidad en agua (espontaneidad de la dispersión), suspensibilidad, tamizado en húmedo y persistencia de la espuma (para asegurar la capacidad de pulverización de la suspensión diluida).

Sin embargo, se excluyen de la especificación otras propiedades físicas, especialmente el rango de tamaño de partícula y la viscosidad, por las siguientes razones:

- Rango de tamaño de partícula: No existe un método simple aceptado a nivel internacional para determinar el rango granulométrico de las SC. Además, el rango de tamaño de partícula se describe y limita en la especificación a través de una serie de parámetros fácilmente cuantificables que se ven influenciados por él. Estos parámetros son el ensayo de tamizado en húmedo, la suspensibilidad, la capacidad de vertido y la dispersibilidad en agua.
- Viscosidad: A pesar de que la viscosidad es también una propiedad importante, no es fácil de determinar por medios sencillos. Habida cuenta de que la mayoría de las

SC presentan características de flujo no newtoniano, la viscosidad es solo una parte de una reología mucho más compleja. Los parámetros relativos a la capacidad de vertido y la dispersibilidad en agua, incluidos en la especificación, describen adecuadamente las propiedades de flujo, esto es, las propiedades reológicas.

Nota para la preparación de proyectos de especificaciones. No omita cláusulas o inserte cláusulas adicionales, ni añada límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices sin consultar la Sección 4. De las notas que figuran al final de esta guía, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

SUSPENSIÓN CONCENTRADA ... [taxón]

[número del CICAP]/SC (mes y año de publicación)

7.1.1 Descripción

El material deberá consistir en una suspensión de partículas finas de ... [taxón] de calidad técnica, de conformidad con los requisitos de la especificación de la FAO y la OMS [...], en la forma de ... (véase la Sección 4.2) y en fase acuosa junto con formulantes adecuados. Después de removerlo suavemente, el material deberá ser homogéneo (Nota 1) y apto para volver a diluirlo en agua.

En caso de que no haya un TK, el material deberá contener ... [taxón], en la forma de suspensión de partículas finas en fase acuosa junto con formulantes adecuados. Después de removerlo suavemente, el material deberá ser homogéneo (Nota 1) y apto para volver a diluirlo en agua.

7.1.2 Ingrediente activo

7.1.2.1 Ensayos de identidad (Nota 2)

El ingrediente activo deberá someterse a un ensayo de identidad y, en caso de que la identidad siga estando en duda, deberá someterse a un ensayo adicional.

7.1.2.2 Contenido de ... [taxón] (Nota 2)

Se deberá declarar el contenido de ... [taxón] (g/kg o, solo para líquidos, g/l a 20 ± 2 °C, o UFC/g, UFC/ml, unidades de potencia biológica u otra unidad microbiana adecuada) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido deberá estar dentro del siguiente rango de tolerancia declarado:

| Contenido declarado | Tolerancia | |
|--|------------------|------------------|
| | Mínimo declarado | Máximo declarado |
| en g/kg, g/l, UFC/g, UFC/ml, UI/g o UI/ml, entre otras medidas | | |
| | | |

7.1.3 Impurezas pertinentes

- 7.1.3.1 **Contaminantes microbianos** (Nota 4), en caso necesario
Contenido de [taxón]: Ausencia en ... g o ... ml o un valor máximo (con la unidad correspondiente).
- 7.1.3.2 **Compuestos secundarios** (Nota 4), en caso necesario
Indíquese el nombre (y el código de identificación, si existe).
Máximo: ... [unidad correspondiente].
- 7.1.3.3 **Impurezas químicas (derivadas del proceso de fabricación)** (Nota 4), en caso necesario
Máximo: ... g/kg de [denominación química].

7.1.4 Propiedades físicas

- 7.1.4.1 **Acidez, alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 5), en caso necesario
Acidez máxima: ... g/kg calculado como H_2SO_4 .
Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.
Rango de pH: de ... a ...
- 7.1.4.2 **Capacidad de vertido** (MT 148.1)
"Residuo" máximo: ... %.
- 7.1.4.3 **Espontaneidad de la dispersión** (MT 160.1) (Nota 6)
Mínimo: ... % después de 5 min en agua estándar D CICAP a 25 ± 2 °C.
- 7.1.4.4 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Nota 6)
Mínimo: ... % después de 30 min en agua estándar D CICAP a 25 ± 5 °C.
- 7.1.4.5 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185.1) (Nota 7)
Máximo: ... % de la formulación retenida en un tamiz de ensayo de ... μm .
- 7.1.4.6 **Persistencia de la espuma** (MT 47.3) (Nota 8)
Máximo: ... ml después de 1 min.
- 7.1.4.7 **Distribución del tamaño de las partículas** (MT 187), en caso necesario
El ... % de partículas deberá estar en el rango de ... a ... (Nota 9).

7.1.5 Estabilidad en almacenamiento

7.1.5.1 Estabilidad a 0 °C (MT 39.3) (Nota 10)

Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al contenido de ingrediente activo mínimo especificado (Nota 11) y la formulación deberá seguir cumpliendo las cláusulas relativas a:

- suspensibilidad (7.1.4.4);
- ensayo de tamizado en húmedo (7.1.4.5), en caso necesario.

7.1.5.2 Estabilidad a temperatura elevada (MT 46.4)

Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C durante 14 días (Nota 12), el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al ... % con relación al contenido medio medido antes del almacenamiento (Nota 11) y la formulación deberá seguir cumpliendo las cláusulas relativas a:

- acidez, alcalinidad o rango de pH (7.1.4.1);
- capacidad de vertido (7.1.4.2);
- espontaneidad de la dispersión (7.1.4.3);
- suspensibilidad (7.1.4.4);
- ensayo de tamizado en húmedo (7.1.4.5), en caso necesario.

Nota 1 Antes de tomar la muestra para verificar la calidad de la formulación, inspeccione cuidadosamente el envase comercial. En reposo, las suspensiones concentradas generalmente desarrollan un gradiente de concentración desde la parte superior a la parte inferior del recipiente. Esto puede incluso dar lugar a la aparición de un líquido claro en la parte superior o de sedimento en el fondo. Por lo tanto, antes del muestreo, homogeneice la formulación según las instrucciones dadas por el fabricante o, en su ausencia, agitando suavemente el envase comercial (por ejemplo, invirtiendo el recipiente cerrado varias veces). Los contenedores grandes deben abrirse y removerse de manera adecuada. Después de este procedimiento, el envase no debería contener una capa pegajosa de materia no dispersa en la parte inferior. Un método apto y simple para verificar si hay un estrato pegajoso no diluido es sondear la formulación con una varilla de vidrio o un dispositivo similar adecuado al tamaño y la forma del recipiente. Todos los ensayos físicos y químicos deben realizarse sobre una muestra tomada después del procedimiento de homogeneización recomendado.

Nota 2 Los métodos de identificación y cuantificación deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente. Si los métodos aún no se han publicado, el proponente debe presentar a la FAO o la OMS los detalles completos junto con los correspondientes datos de validación del método.

Nota 3 Si la homogeneización no se lleva a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede dar lugar a errores en la determinación de la masa por mililitro y en el cálculo del contenido de ingrediente activo (en g/l) si se utilizan métodos que no sean el método 109 de la OCDE o el MT 3.3. Si el comprador necesita las mediciones en g/kg y g/l a 20 °C, en caso de discrepancia, los resultados analíticos deberán calcularse en g/kg.

- Nota 4** Esta cláusula deberá incluir solamente las impurezas pertinentes y el título deberá cambiarse por el nombre de la impureza pertinente. Los métodos de análisis deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente.
- Nota 5** Deberá indicarse el método que se utilizará. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 6** Habida cuenta de que el ensayo de algunos ingredientes activos microbianos puede resultar complejo, se considera aceptable llevar a cabo una determinación gravimétrica.
- Nota 7** Este ensayo detecta las partículas gruesas (por ejemplo, las generadas por la formación de cristales), los aglomerados (formación de incrustaciones) o los materiales extraños que pudieran bloquear las boquillas o los filtros del tanque de pulverización.
- Nota 8** La masa de la muestra que se utilizará en el ensayo deberá estar a la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor. El ensayo se realizará en agua estándar D CICAP.
- Nota 9** Los porcentajes pueden especificarse en uno o más rangos, según corresponda al producto. La difracción láser no siempre es un método adecuado para medir la distribución del tamaño de las partículas de las formulaciones líquidas. Esto deberá evaluarse mediante el ensayo de tamizado en húmedo (MT 185) y la suspensibilidad (MT 184.1).
- Nota 10** El ensayo de almacenamiento a baja temperatura debe realizarse en una botella de vidrio o un embalaje comercial de conformidad con el método MT 46.4.
- Nota 11** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.
- Nota 12** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Véase la Sección 4.6.2 de este manual para consultar las condiciones alternativas de almacenamiento.
-

7.2 CONCENTRADOS FLUIDOS PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS

Introducción

Las normas para las formulaciones de tratamiento de semillas no se aplican a las formulaciones destinadas al revestimiento o a la granulación de las semillas. Incluyen cláusulas especiales, relacionadas con su patrón de uso, aunque todavía no se han desarrollado algunos de los métodos de ensayo correspondientes. La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de una cláusula de especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar efectos adversos, los usuarios deberán aplicar la formulación siguiendo estrictamente las recomendaciones del fabricante y no deberán tratar semillas si se desconoce el efecto sobre la germinación. Las semillas tratadas deben almacenarse en un recipiente adecuado y deben protegerse de la temperatura y la humedad excesivas.

Nota para la preparación de proyectos de especificaciones. No omita cláusulas o inserte cláusulas adicionales, ni añada límites que sean menos estrictos que los dados en las directrices sin consultar la Sección 4. De las notas que figuran al final de esta guía, incorpore solo aquellas que sean aplicables a la especificación particular.

CONCENTRADO FLUIDO PARA EL TRATAMIENTO DE SEMILLAS ... [taxón] (Nota 1)

[número del CICAP]/FS (mes y año de publicación)

7.2.1 Descripción

El material deberá consistir en una suspensión de partículas finas de ... [taxón] de calidad técnica, de conformidad con los requisitos de la especificación de la FAO [...], en la forma de ... (véase la Sección 4.2) y en fase acuosa junto con formulantes adecuados, incluyendo colorantes (Nota 1). Después de agitarlo o removerlo suavemente, el material deberá ser homogéneo (Nota 2) y apto para volver a diluirlo en agua si fuera necesario.

En caso de que no haya un TK, el material deberá contener ... [taxón], en la forma de ... en fase acuosa junto con formulantes adecuados, incluyendo colorantes (Nota 1). Después de agitarlo o removerlo suavemente, el material deberá ser homogéneo (Nota 2) y apto para volver a diluirlo en agua si fuera necesario.

7.2.2 Ingrediente activo

7.2.2.1 Ensayos de identidad (Nota 3)

El ingrediente activo deberá someterse a un ensayo de identidad y, en caso de que la identidad siga estando en duda, deberá someterse a un ensayo adicional.

7.2.2.2 Contenido de ... [taxón] (Nota 3) (Nota 4)

Se deberá declarar el contenido de ... [taxón] (g/kg o, solo para líquidos, g/l a 20 ± 2 °C, o UFC/g, UFC/ml, unidades de potencia biológica u otra unidad microbiana adecuada) y, cuando se haya determinado, el contenido promedio medido deberá estar dentro del siguiente rango de tolerancia declarado:

| Contenido declarado | Tolerancia | |
|--|------------------|------------------|
| | Mínimo declarado | Máximo declarado |
| en g/kg, g/l, UFC/g, UFC/ml, UI/g o UI/ml, entre otras medidas | | |
| | | |

7.2.3 Impurezas pertinentes

7.2.3.1 Contaminantes microbianos (Nota 5), en caso necesario

Contenido de [taxón]: Ausencia en ... g o ... ml o un valor máximo (con la unidad correspondiente).

7.2.3.2 Compuestos secundarios (Nota 5), en caso necesario

Indíquese el nombre (y el código de identificación, si existe).
Máximo: ... [unidad correspondiente].

7.2.3.3 Impurezas químicas (derivadas del proceso de fabricación)

(Nota 5), en caso necesario

Máximo: ... g/kg de [denominación química].

7.2.4 Propiedades físicas

- 7.2.4.1 **Acidez, alcalinidad** (MT 191) o **rango de pH** (MT 75.3) (Nota 6), en caso necesario
Acidez máxima: ... g/kg calculado como H₂SO₄.
Alcalinidad máxima: ... g/kg calculado como NaOH.
Rango de pH: de ... a ...
- 7.2.4.2 **Capacidad de vertido** (MT 148.1)
"Residuo" máximo: ... %.
- 7.2.4.3 **Ensayo de tamizado en húmedo** (MT 185.1) (Nota 7)
Máximo: ... % retenido en un tamiz de ensayo de ... µm.
- 7.2.4.4 **Persistencia de la espuma** (MT 47.3) (Nota 8), en caso necesario
Máximo: ... ml después de 1 min.
- 7.2.4.5 **Suspensibilidad** (MT 184.1) (Nota 9), en caso necesario
Mínimo: ... % después de 30 min en agua estándar D CICAP a 25 ± 5 °C.
- 7.2.4.6 **Distribución del tamaño de las partículas** (MT 187), en caso necesario
El ... % de partículas deberá estar en el rango de ... a ... (Nota 10).
- 7.2.4.7 **Adherencia a las semillas** (MT 194)
El fabricante deberá indicar, para un tipo representativo de semillas para las que se recomienda la formulación de tratamiento de semillas, el porcentaje mínimo de ... [taxón] que queda en las semillas después del ensayo.

7.2.5 Estabilidad en almacenamiento

- 7.2.5.1 **Estabilidad a 0 °C** (MT 39.3) (Nota 11)
Después de un almacenamiento a 0 ± 2 °C durante 7 días, el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al contenido de ingrediente activo mínimo especificado (Nota 12) y la formulación deberá seguir cumpliendo la cláusula relativa al ensayo de tamizado en húmedo (7.2.4.3).
- 7.2.5.2 **Estabilidad a temperatura elevada** (MT 46.4)
Después de un almacenamiento a 54 ± 2 °C durante 14 días (Nota 13), el contenido de ingrediente activo medio medido no debe ser inferior al ... % con relación al contenido medio medido antes del almacenamiento (Nota 12) y la formulación deberá seguir cumpliendo las cláusulas relativas a:
- acidez, alcalinidad o rango de pH (7.2.4.1);
 - capacidad de vertido (7.2.4.2);
 - ensayo de tamizado en húmedo (7.2.4.3);

- suspensibilidad (7.2.4.5);
- adherencia a las semillas (7.2.4.7),
en caso necesario.

-
- Nota 1** La influencia del tratamiento sobre la germinación es de gran importancia, pero no es el objeto de una cláusula de especificación porque ningún método de ensayo es aplicable a todo tipo de semillas. Para evitar efectos adversos, los usuarios deberán aplicar la formulación siguiendo estrictamente las recomendaciones del fabricante y no deberán tratar semillas si se desconoce el efecto sobre la germinación. Las semillas tratadas deben almacenarse en un recipiente adecuado y deben protegerse de la temperatura y la humedad excesivas.
- Se espera que la formulación contenga un colorante o pigmento que coloree permanentemente la semilla después del tratamiento (se recomienda el rojo). Sin embargo, para fines especiales, puede añadirse el colorante o pigmento en una etapa sucesiva. En algunos países, puede haber un requisito legal que obligue a utilizar un color específico. No debe emplearse el mismo color para desnaturalizar semillas destinadas a alimento para ganado.
- Nota 2** Antes de tomar la muestra para verificar la calidad de la formulación, inspeccione cuidadosamente el envase comercial. En reposo, las suspensiones concentradas generalmente desarrollan un gradiente de concentración desde la parte superior a la parte inferior del recipiente. Esto puede incluso dar lugar a la aparición de un líquido claro en la parte superior o de sedimento en el fondo. Por lo tanto, antes del muestreo, homogeneice la formulación según las instrucciones dadas por el fabricante o, en su ausencia, agite suavemente el envase comercial (por ejemplo, invirtiendo el recipiente cerrado varias veces). Los contenedores grandes deben abrirse y removerse de manera adecuada. Después de este procedimiento, el envase no debería contener una capa pegajosa de materia no dispersa en la parte inferior. Un método apto y simple para verificar si hay un estrato pegajoso no diluido es sondear la formulación con una varilla de vidrio o un dispositivo similar adecuado al tamaño y la forma del recipiente. Todos los ensayos físicos y químicos deben realizarse sobre una muestra tomada después del procedimiento de homogeneización recomendado.
- Nota 3** Los métodos de identificación y cuantificación deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente. Si los métodos aún no se han publicado, el proponente debe presentar a la FAO o la OMS los detalles completos junto con los correspondientes datos de validación del método.
- Nota 4** Si la homogeneización no se lleva a cabo cuidadosamente, es posible que la muestra tome aire. Esto puede dar lugar a errores en la determinación de la masa por mililitro y en el cálculo del contenido de ingrediente activo (en g/l) si se utilizan métodos que no sean el método 109 de la OCDE o el MT 3.3. Si el comprador necesita las mediciones en g/kg y g/l a 20 °C, en caso de discrepancia, los resultados analíticos deberán calcularse en g/kg.
- Nota 5** Esta cláusula deberá incluir solamente las impurezas pertinentes y el título deberá cambiarse por el nombre de la impureza pertinente. Los métodos de análisis deben someterse a una validación por pares o por un laboratorio independiente.
- Nota 6** Deberá indicarse el método que se utilizará. Si hubiera varios métodos disponibles, se seleccionará un método de arbitraje.
- Nota 7** Mediante este ensayo se deberán detectar las partículas gruesas (por ejemplo, las generadas por la formación de cristales) o los materiales extraños que pudieran bloquear las boquillas o los filtros del equipo de aplicación.
- Nota 8** La masa de la muestra que se utilizará en el ensayo deberá corresponderse con la dosis de uso más alta recomendada por el proveedor, siempre y cuando esté dentro del alcance del método. Para el método MT 47.3, el límite superior implícito es aproximadamente el 10 % p/v. En caso de que la tasa de uso más alta supere el 10 %, no es posible realizar el ensayo relativo a la persistencia de la espuma mediante el método MT 47.3 y se deberá omitir la cláusula.
-

-
- Nota 9** La suspensibilidad no es aplicable a FS que se utilizan sin dilución, por lo que se puede eliminar la cláusula. En los casos en los que la tasa de dilución se ajuste al límite superior del método MT 184.1 —esto es, el 10 %—, el ensayo gravimétrico se considera aceptable para determinar la masa de ingrediente activo aún en suspensión.
- Nota 10** Los porcentajes pueden especificarse en uno o más rangos, según corresponda al producto. La difracción láser no siempre es un método adecuado para medir la distribución del tamaño de las partículas de las formulaciones líquidas. Esto deberá evaluarse mediante el ensayo de tamizado en húmedo (MT 185.1) y la suspensibilidad (MT 184.1).
- Nota 11** El ensayo de almacenamiento a baja temperatura debe realizarse en una botella de vidrio o un embalaje comercial de conformidad con el método MT 46.4.
- Nota 12** Las muestras de la formulación tomadas antes y después del ensayo de estabilidad en almacenamiento acelerado pueden analizarse simultáneamente después del ensayo a fin de reducir el error analítico.
- Nota 13** A menos que se especifiquen otras temperaturas o tiempos. Véase la Sección 4.6.2 de este manual para consultar las condiciones alternativas de almacenamiento.
-

APÉNDICES

Introducción

Los apéndices del A al G del presente manual sobre las especificaciones de los plaguicidas microbianos son similares a los correspondientes apéndices de la segunda edición (2022) del *Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y la OMS*, si bien los apéndices A y F se han adaptado a los plaguicidas microbianos.

Todavía no se dispone de la lista de verificación para la presentación de solicitudes para la elaboración de especificaciones de la FAO y la OMS relativas a los plaguicidas microbianos. La presentación de solicitudes para la elaboración de especificaciones relativas a los plaguicidas microbianos deberá cumplir los requisitos de datos descritos en las secciones 3.1 y 3.2 de este manual.

APÉNDICE A

GLOSARIO DE TÉRMINOS

| Término | Definición |
|---|--|
| Abrasión | El desgaste de la superficie de un sólido por fricción o impacto, en particular por la interacción entre partículas. Véase también <i>friabilidad</i> . |
| Aditivo | Un ingrediente, distinto del Producto de control de plagas microbiano [MPCA], agregado intencionalmente a una formulación. |
| Aditivo o estabilizador pertinente | Compuestos añadidos a un MPCP en cantidades relativamente pequeñas para lograr una propiedad deseada (aditivo) o mejorar la estabilidad del MPCA (estabilizador). |
| Agente de control de plagas microbiano (MPCA) | <p>Material microbiano empleado para la fabricación de productos de control de plagas microbianos. Se trata de la preparación más pura del MPCA resultante de un proceso de producción típico y no contiene aditivos excepto a efectos de crecimiento o replicación del MPCA o de purificación típica. Puede comercializarse a los fabricantes de MPCP ya sea en su forma pura o potenciado con conservantes, estabilizantes y diluyentes; o puede constituir una fase hipotética de la fabricación del MPCP. La sigla MPCA se utiliza para diferenciar este tipo de plaguicidas de los químicos sintéticos (denominados “plaguicidas”, en general), botánicos (extractos de plantas) y semioquímicos (feromonas).</p> <p>Un MPCA se puede definir como:</p> <p>Un microorganismo (protozoo, hongo, bacteria, virus u otra entidad biótica microscópica autorreplicante) (FAO, 2017) y cualquier metabolito asociado, a los que se atribuyen los efectos del control de plagas (OCDE, 2008b). Una sustancia activa de microorganismos puede contener microorganismos viables o no viables. Puede contener metabolitos o toxinas pertinentes producidos durante la proliferación celular (esto es, el crecimiento) y material del sustrato de cultivo, siempre que no se haya alterado intencionalmente ninguno de estos componentes.</p> |

| Término | Definición |
|--------------------------|---|
| Aglomerado | Partículas unidas firmemente entre sí. |
| Agregado | Partículas adheridas entre sí en forma suelta. |
| AgroCare | Asociación mundial que representa a la industria independiente de protección de cultivos posterior a la patente. |
| AOAC International | AOAC International; antes la Asociación de Analistas Químicos Oficiales. |
| CA | <i>Chemical Abstracts</i> [®] . |
| Carga | Un formulante sólido inerte utilizado como diluyente. |
| CICAP | Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas. |
| Coformulante | Componente de un ingrediente no activo de un producto formulado. |
| Compatibilidad | La ausencia de reacciones o interacciones adversas o no deseadas (físicas, químicas o biológicas) cuando los productos químicos o las formulaciones se mezclan. |
| Compuesto secundario | Pequeñas moléculas orgánicas producidas por un organismo que no son esenciales para su crecimiento, desarrollo y reproducción. |
| Contaminante (biológico) | Para los fines de este manual, cualquier entidad biológica inesperada o partes de la misma (excepto los componentes que pueden considerarse contaminantes químicos), que se producen por cualquier medio en un plaguicida técnico o formulado. Véase también <i>impureza</i> . |
| Contaminante (químico) | Para los fines de este manual, una sustancia o material inesperado, o una mezcla, que se producen por cualquier medio en un plaguicida técnico o formulado. Véase también <i>impureza</i> . |
| Crema | Una capa opaca acumulada en la parte superior o en el fondo de una emulsión. |
| CropLife International | Anteriormente conocido como Federación Mundial de Protección de Cultivos y también Grupo Internacional de Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Productos Agroquímicos. |
| Densidad | Masa por unidad de volumen de una sustancia a una temperatura indicada. Deben indicarse las unidades de volumen y masa, por ejemplo, gramos por mililitro a 20 ± 2 °C. La densidad de masa de los polvos y gránulos se refiere a su densidad aparente, que incluye el aire y demás elementos que se incorporan en la masa. Los valores de densidad de masa se ven afectados por la sedimentación (por ejemplo, al golpear), la compactación o la presión. |
| Densidad aparente | Véase <i>densidad</i> (llamada también densidad volumétrica). |
| Densidad de asentamiento | Véase <i>densidad</i> . |
| Densidad de masa | Véase <i>densidad</i> . |
| Dispersibilidad | La facilidad con la que un material sólido o líquido insoluble puede dispersarse uniformemente en un líquido. |
| Dispositivo | Para los fines de este manual, cualquier entidad física o mecánica que se carga con una cantidad de plaguicida y puede utilizarse de inmediato sin dilución, mezcla, ni otros tratamientos. |
| Distribución del tamaño | La distribución de la masa o la frecuencia numérica de las partículas de un material sólido particulado. |

| Término | Definición |
|-------------------------------|--|
| DRA | Dosis de referencia aguda. |
| Equivalencia (equivalente) | <p>El Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas de la FAO y la OMS define la equivalencia en términos generales como: “Equivalencia, la determinación de la analogía de las impurezas y del perfil toxicológico, así como de las propiedades físicas y químicas que presenta supuestamente el material técnico similar, producido por distintos fabricantes, a efectos de evaluar si también presenta niveles de riesgo similares” (FAO y OMS, 2014).</p> <p>En la práctica, para determinar la equivalencia, la JMPS lleva a cabo una evaluación comparativa de las impurezas y los perfiles toxicológicos, la especificación de fabricación y los datos de las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos de calidad técnica (TC o TK) producidos por diferentes fabricantes, por diferentes rutas de fabricación o en diferentes lugares de fabricación. La comparación se hace con el perfil de referencia en cada caso. Si los materiales pueden compartir una especificación común, y si el grado de similitud es tal que el material o los materiales producidos por otros fabricantes, o las nuevas rutas o lugares de fabricación, presentan riesgos que no se consideran mayores que los del TC o TK en que se basan los perfiles de referencia, el material o materiales adicionales o nuevos se pueden considerar equivalentes al TC o TK original. Las formulaciones de un determinado plaguicida se consideran equivalentes si se preparan a partir de TC o TK equivalentes y se ajustan a la misma especificación, si bien esto no implica que proporcionen necesariamente la misma eficacia o presenten riesgos idénticos en una aplicación en concreto.</p> |
| Especificación | <p>El Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas define especificación en términos generales como “los parámetros y criterios que definen el aspecto físico y las propiedades químicas y físicas de los plaguicidas técnicos y formulados en relación con perfiles de peligro y riesgo” (FAO y OMS, 2014). Para más detalles, véase la Sección 1.1 (Ámbito de aplicación de las especificaciones). Las especificaciones de la FAO y la OMS, junto con los informes de evaluación, se publican en los respectivos sitios web de estas dos organizaciones.</p> |
| Especificación de fabricación | <p>En un ingrediente activo de calidad técnica, pureza mínima del ingrediente activo producido por un fabricante mediante un único proceso, junto con la identidad y las concentraciones máximas de todas las impurezas (incluyendo las “desconocidas”), derivadas del análisis de lotes de producción representativos. En general, las impurezas son aquellas cuyos límites de especificación de fabricación son de, como mínimo, 1 g/kg, si bien en el caso de impurezas excepcionalmente peligrosas se aplican límites inferiores. Cuando el mismo ingrediente activo se produce en diferentes lugares por el mismo fabricante y a través de la misma ruta de fabricación, el perfil debe abarcar todos los lugares. Cuando la ruta de fabricación difiere entre los lugares o existen distintos fabricantes, los perfiles de impurezas deben definirse por separado. Mientras que la pureza mínima del ingrediente activo y la identidad y los niveles máximos de impurezas pertinentes después de la evaluación se publican en la especificación, la información sobre las impurezas no pertinentes se mantiene confidencial.</p> |

| Término | Definición |
|--|--|
| Especificación de referencia | La especificación vigente publicada para un plaguicida, en la que se establece que el plaguicida se ha elaborado de acuerdo con procedimientos de evaluación similares a los que figuran en este manual (es decir, desde 1999 en el caso de las especificaciones de la FAO y desde 2002 en el de las especificaciones de la OMS). La especificación de referencia está sujeta a examen y se podrá revisar según se disponga de nueva información o con miras a incorporar las formulaciones de un fabricante posterior. La especificación de referencia se utiliza como el primer criterio en la determinación de la equivalencia de un ingrediente activo de calidad técnica o una formulación de un fabricante paralelo o posterior. |
| Especificaciones de la FAO y la OMS | Las normas internacionales de calidad para plaguicidas evaluadas y publicadas por la FAO y la OMS. |
| Evaluador | Un experto, designado por la FAO o la OMS, que asiste a la JMPS para llevar a cabo la evaluación de los datos facilitados en apoyo de una propuesta de especificación de la FAO y la OMS, o de una propuesta de ampliación de una especificación existente, siguiendo los principios de procedimiento establecidos en la presente edición de este manual. |
| Fabricante | Fabricante significa una corporación u otra entidad del sector público o privado (incluyendo particulares) que participa, ya sea directamente o a través de un agente o entidad controlado en virtud de un contrato con este, en el negocio o la función de fabricación de un ingrediente activo de plaguicidas. |
| Fabricante posterior, adicional o paralelo | Cualquier fabricante de plaguicidas que no sea el proponente de la especificación original. |
| FAO | Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. |
| Fecha de fabricación | La fecha a partir de la cual el proveedor garantiza una vida útil de por lo menos dos años, a menos que se indique lo contrario, en las condiciones actuales de almacenamiento en el área en la que se prevé comercializar el ingrediente activo de calidad técnica o la formulación. |
| Fino | <i>Véase partículas subdimensionadas.</i> |
| Fitotóxico | La fitotoxicidad es la capacidad de un compuesto para causar daños temporales o de larga duración a las plantas. El daño puede ser general o limitado a determinadas especies o variedades de plantas. La presencia de impurezas o contaminantes fitotóxicos en un herbicida puede ampliar el alcance de plantas dañadas más allá de lo esperado. |
| Floculación | La acumulación de partículas suspendidas en un líquido. |
| Fluidez | Capacidad de los materiales de fluir libremente en determinadas condiciones. |
| Formulación | La combinación de varios ingredientes concebida para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende y para el modo previsto de aplicación. |
| Formulante | Cualquier sustancia, distinta del ingrediente activo de calidad técnica, incorporada intencionalmente a la formulación. |
| Friabilidad | La tendencia de un sólido, por ejemplo, una tableta o gránulo, a desintegrarse por desmoronamiento. Véase también <i>abrasión</i> . |
| Grumo | Una pieza macroscópica de materia sólida sin forma regular. |

| Término | Definición |
|--|---|
| IDA | Ingesta diaria admisible. |
| Impureza (biológica) | Una entidad biológica o partes de la misma (excepto los componentes que pueden considerarse contaminantes químicos) derivadas de la fabricación de un ingrediente activo obtenido a partir de una fuente biológica. A los efectos de este manual, la definición no incluye las impurezas derivadas de formulantes u otros aditivos. Véanse también <i>contaminante e impureza pertinente</i> . |
| Impureza (química) | Un subproducto resultante de la fabricación del ingrediente activo o derivado del ingrediente activo durante la formulación o el almacenamiento. A los efectos de este manual, la definición no incluye las impurezas derivadas exclusivamente de formulantes u otros aditivos, antes o durante el almacenamiento. Véanse también <i>contaminante e impureza pertinente</i> . |
| Impureza microbiana, contaminantes microbianos | La contaminación microbiológica se refiere a la introducción accidental o no intencionada de microbios como bacterias, levaduras, virus, priones, protozoos o sus toxinas y subproductos en un MPCA o MPCP. |
| Impureza pertinente | Un subproducto de la fabricación o el almacenamiento de un plaguicida que, en comparación con el ingrediente activo, resulta significativo desde el punto de vista toxicológico para la salud o el medio ambiente, es fitotóxico para las plantas tratadas, contamina cultivos alimentarios, afecta a la estabilidad del plaguicida, o provoca cualquier otro efecto adverso. El agua puede ser una impureza pertinente si puede afectar negativamente a la estabilidad del plaguicida o la elaboración de una formulación satisfactoria. El material insoluble también puede ser una impureza pertinente en un TC o TK en los casos en que, por ejemplo, las formulaciones que se preparen a partir de él bloqueen los filtros o las boquillas de los equipos de pulverización o no superen el ensayo de tamiz húmedo. Una impureza puede ser no pertinente en un plaguicida o producto y pertinente en otro, a pesar de estar presente en ambos, ya que la pertinencia se determina en función de los peligros de impurezas relativos a los del ingrediente activo. |
| Inflamable | Que se enciende con facilidad. |
| Ingrediente activo | La parte del producto que proporciona la acción plaguicida. |
| Ingredientes no intencionales | A diferencia de los ingredientes activos e inertes caracterizados químicamente agregados, que están presentes en un producto plaguicida microbiano, los ingredientes no intencionales de un MPCA o MPCP no se añaden de forma deliberada. Algunos ejemplos de estos materiales extraños pueden ser los siguientes: alérgenos, toxinas microbianas y otros productos metabólicos; cepas mutantes; contaminantes microbianos con especial referencia a formas potencialmente infecciosas o antagónicas; productos secundarios de reacciones químicas empleadas en el proceso de fabricación y residuos de fermentación del crecimiento de bacterias u hongos; residuos de huéspedes extraños de virus producidos en cultivos celulares, animales enteros u otras formas vivas; residuos de contaminantes que quedan tras el proceso de purificación o extracción; e impurezas en los productos químicos utilizados en el proceso de fabricación (US EPA, 1996). Se deben examinar la formación, la presencia y las posibles consecuencias de los ingredientes no intencionales. |
| IPCS | Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas de la OMS. |

| Término | Definición |
|------------------------------|---|
| ISO | Organización Internacional de Normalización, que publica los nombres comunes de los plaguicidas, generalmente desarrollados por el Instituto Británico de Normalización. E-ISO indica la forma inglesa del nombre y F-ISO indica la forma francesa. En el caso de los nombres franceses, se señala el género masculino (m) o femenino (f), según corresponda. |
| JECFA | Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. |
| JMPR | Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas. Conformada por el Cuadro de expertos en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medioambiente de la FAO y el Grupo de Evaluación de Base de la OMS sobre Residuos de Plaguicidas. |
| JMPS | Reunión Conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas. Es un grupo de expertos designado por la FAO y la OMS para considerar las especificaciones de plaguicidas. |
| Líquido altamente inflamable | Un líquido que tiene un punto de ignición inferior a 21 °C, según lo determinado a través de un método en recipiente cerrado. Véase también <i>líquido inflamable</i> . |
| Líquido inflamable | Un líquido que tiene un punto de ignición no inferior a 21 °C y no mayor de 55 °C, según lo determinado a través de un método en recipiente cerrado. Véase también <i>líquido altamente inflamable</i> . |
| LMR | Límites máximos de residuos. |
| Lote | Una cantidad definida de material producido en una sola serie de operaciones. |
| Manual | La edición actual o la revisión de los manuales sobre la elaboración y el uso de las especificaciones de los plaguicidas microbianos o químicos de la FAO y la OMS. |
| Metabolitos | Los metabolitos incluyen productos resultantes de reacciones de degradación y biosíntesis que tienen lugar dentro del microorganismo u otros organismos utilizados para producir el microorganismo correspondiente. |
| Metabolitos pertinentes | Metabolitos que suscitan preocupación en cuanto a la salud humana o animal o el medio ambiente. |
| Mezcla en un tanque | Dos o más formulaciones mezcladas en el tanque de pulverización (incluyendo formulaciones que no sean plaguicidas, por ejemplo, fertilizantes líquidos). |
| N.º CAS® | Número de registro de Chemical Abstracts Service®. |
| N.º EINECS | Número del Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (para químicos existentes). |
| N.º ELINCS | Número de la Lista europea de sustancias químicas notificadas (para nuevos productos químicos). |
| N.º INCI | Número de la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos. |
| No inflamable | No es fácilmente inflamable, con un punto de ignición superior a 55 °C según lo determinado a través de un método en recipiente cerrado. |
| OCDE | Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. |

| Término | Definición |
|-----------------------------|--|
| OGM | Los organismos genéticamente modificados (OGM) son organismos —a saber, plantas, animales o microorganismos— en los que el material genético —esto es, el ADN— ha sido alterado mediante ingeniería genética. |
| OMS | Organización Mundial de la Salud. |
| ONU | Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. |
| Partes interesadas | Organizaciones o individuos, como las empresas comerciales, las autoridades de registro de plaguicidas, las organizaciones no gubernamentales y los científicos, que guardan relación con las especificaciones de plaguicidas. |
| Partículas de gran tamaño | Partículas de un material sólido mayores de un tamaño indicado. |
| Partículas subdimensionadas | Partículas de un material sólido menores de un tamaño indicado. |
| Partida | Parte o totalidad de una remesa que puede comprender parte de un lote de fabricación o la totalidad del mismo. |
| Peligro | Característica inherente de un agente o situación que tienen el potencial de provocar efectos adversos cuando un organismo, sistema, población o subpoblación están expuestos a ese agente. Véase también <i>riesgo</i> . |
| Perfil de referencia | <p>Los perfiles de pureza/impureza, toxicológicos y ecotoxicológicos sobre los que se basa la especificación original relativa a un ingrediente activo de calidad técnica.</p> <p>Los perfiles de referencia se utilizan para la determinación de la equivalencia. Un perfil de referencia no se modifica a raíz de los datos de apoyo de los ingredientes activos de calidad técnica adicionales que posteriormente se consideran equivalentes; sin embargo, a partir del examen por parte de la JMPS de las especificaciones puede elaborarse un nuevo perfil de referencia que sustituya a uno anterior.</p> <p>En general, el perfil de referencia de impurezas se refiere al ingrediente activo de calidad técnica con el apoyo de los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos más completos.</p> |
| Perfil ecotoxicológico | Un resumen de los datos sobre un determinado plaguicida en relación con los parámetros ecotoxicológicos que pueden tener consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a la posible exposición dependiendo de los usos previstos. |
| Perfil toxicológico | Un resumen de los datos sobre un determinado plaguicida en relación con los parámetros toxicológicos que pueden tener consecuencias para la salud humana debido a la exposición a través de diversas vías. |
| pH | Potencial de hidrógeno. |

| Término | Definición |
|---|--|
| Plaguicida | <p>Cualquier sustancia o mezcla de sustancias con ingredientes químicos o biológicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga o a regular el crecimiento de las plantas.</p> <p>En el contexto del manual, el término incluye cualquier sustancia, mezcla de sustancias o microorganismos, incluidos los virus, destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o animales, plagas dañinas, especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de otra manera en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en sus cuerpos o sobre ellos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de plantas o insectos, defoliantes, desecantes y agentes para el cuajado de la fruta, la reducción de la densidad de fruta o la prevención de su caída prematura, así como las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y el transporte. El término también incluye sinergistas de plaguicidas y fitoprotectores, que son parte integral de la correcta función del plaguicida. El término "plaguicida técnico" se refiere a materiales técnicos y concentrados técnicos. El término "plaguicida formulado" se refiere a cualquier formulación que contenga un plaguicida.</p> |
| Polvo | Un material sólido fino, que puede propagarse por el aire, con un tamaño de partícula inferior a 50 µm. |
| Portador | Un formulante sólido adicionado al ingrediente activo de calidad técnica como absorbente o diluyente. |
| Producto de control de plagas microbiano (MPCP) | <p>Un MPCP se puede definir como:</p> <p>Un producto que contiene un MPCA y que está registrado o etiquetado con instrucciones para uso directo o aplicación para fines de control de plagas. La sigla MPCP hace referencia a los productos de control de plagas microbianos y se utiliza para diferenciar este tipo de plaguicidas de los químicos sintéticos (denominados "plaguicidas", en general), botánicos (extractos de plantas) y semioquímicos (feromonas).</p> |
| Proponente | Cualquier fabricante, grupo de fabricantes o parte interesada que presente una propuesta de especificación y un paquete de datos a la FAO o la OMS para su evaluación, en respaldo de una nueva especificación o para la ampliación de una especificación existente. |
| Punto de inflamación o ignición | La temperatura más baja a la que un material forma una mezcla de vapor y aire inflamable en condiciones normales. |
| Punto final (parámetro) | Característica o parámetro fisicoquímico, biológico y toxicológico cuantificable del sistema de ensayo (por lo general un organismo) que se elige como el criterio de evaluación más pertinente (por ejemplo, la temperatura de descomposición, la muerte en un ensayo de toxicidad aguda o la incidencia de tumor en un estudio crónico). |
| Rango de tamaño | Límites inferior y superior en el tamaño de un material particulado. |
| Requisitos mínimos de datos | Los datos necesarios para evaluar las propuestas de especificaciones de la FAO y la OMS. Estos datos son el mínimo considerado necesario para evaluar todos los aspectos de la especificación. |

| Término | Definición |
|--|---|
| Reunión abierta | Una reunión organizada conjuntamente por la JMPS y el CICAP en la que, además de los expertos invitados por la FAO y la OMS, la participación está abierta a cualquier persona que desee asistir. |
| Reunión cerrada | Una reunión de la JMPS en la que se trata información confidencial y la participación se limita exclusivamente a los expertos designados por la FAO o la OMS. Estas organizaciones pueden invitar a proponentes u otras personas para la evaluación de temas específicos. |
| Riesgo | La probabilidad de incidencia de un efecto adverso en un organismo, sistema, población o subpoblación causado en circunstancias específicas por exposición a un agente. |
| Sedimentación | La caída de partículas en un medio continuo (generalmente líquido a los fines de las especificaciones). |
| Semillas | El término “semillas” como se utiliza en este manual con respecto al tratamiento de semillas abarca todo tipo de material vegetal que puede sembrarse, por ejemplo, semillas de cereales, papas de siembra y partes del tallo de la yuca. |
| SGA | Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos. |
| Surfactante | Un formulante que reduce la tensión interfacial de dos superficies limítrofes, lo que aumenta las propiedades de emulsión, distribución, dispersión o humectación de líquidos o sólidos. |
| Tamizado | La separación de partículas según su tamaño mediante la utilización de tamices. |
| Taxón | En el marco de estas directrices sobre especificaciones para los MPCP, se emplea el término “taxón” en lugar de la denominación taxonómica completa de, por ejemplo, bacterias o virus. |
| Tolerancia | Límites de variación permitidos respecto de un valor dado para el contenido de ingrediente activo. Conocido como “límites certificados” en algunos países. |
| Toxicidad | Propiedad inherente de un agente para causar un efecto biológico adverso. |
| Tratamiento de semillas | El tratamiento de semillas se refiere a la aplicación de un fungicida o insecticida, o de una combinación de ambos, a las semillas a fin de desinfectarlas y desinfestarlas de los organismos patógenos transmitidos por las semillas o por el suelo y de insectos en el almacenamiento (Breithaupt, 2012). |
| UFC | Unidades formadoras de colonias. |
| Validación | Proceso por el cual se establecen la fiabilidad y pertinencia de un determinado enfoque, método, proceso o evaluación para un fin definido. |
| Validación por pares (también conocida como validación por un laboratorio independiente) | La validación de un método analítico por un laboratorio (homólogo) que opera de forma independiente de la del creador del método. Los dos laboratorios pueden pertenecer a la misma organización, siempre y cuando los analistas y los equipos, entre otros elementos, sean distintos y operen por separado y sin colusión para la validación. El proceso de validación seguirá el procedimiento de verificación por pares de AOAC International, u otro similar. |

| Término | Definición |
|---|--|
| Validación por un laboratorio independiente | Véase <i>validación por pares</i> . |
| WHOPES | Plan OMS de Evaluación de Plaguicidas. |

APÉNDICE B

CODIFICACIÓN DE INGREDIENTES ACTIVOS Y ESPECIFICACIONES

A diferencia de los plaguicidas químicos, los microbianos no tienen nombres comunes ISO, por lo que en las especificaciones se utilizan los nombres científicos. A cada especificación o método de análisis del CICAP se le asigna un número basado en el código numérico del CICAP para el producto químico y sus derivados, lo que constituye una referencia cruzada entre la especificación de la FAO y la OMS y el método de análisis.

El sistema de códigos numéricos del CICAP constituye un enfoque simple para establecer una codificación numérica inequívoca de los ingredientes activos de plaguicidas y sus variantes (para más detalles, véase el documento *What are CIPAC Code Numbers?* [¿Qué son los códigos numéricos del CICAP?]), www.cipac.org/index.php/code-numbers/code-numbers1 (CICAP, 2023).

Los compuestos se identifican y recuperan fácilmente utilizando estos códigos. Actualmente, el sistema de codificación del CICAP engloba más de 1 000 plaguicidas y una extensa lista de variantes como ésteres o sales. Se puede consultar una descripción más detallada de los antecedentes del sistema de codificación y listas alfabéticas y numéricas actualizadas de los plaguicidas y sus códigos en la sección de descargas en: www.cipac.org/index.php/code-numbers/code-numbers1 (CICAP, 2023).

APÉNDICE C

LISTA DE TIPOS DE FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS Y SISTEMA DE CODIFICACIÓN INTERNACIONAL

Cortesía de CropLife International, 2022 – Monografía técnica n.º 2 (octava edición).

| Cód. | Término | Definición |
|------|---|--|
| AE | Dispensador en aerosol | Una formulación contenida en un recipiente que se dispersa generalmente por un propelente como gotas o partículas finas liberadas por una válvula. |
| AL | Cualquier otro líquido | Un líquido aún no designado por un código específico que debe aplicarse sin diluir. |
| AP | Cualquier otro polvo | Un polvo aún no designado por un código específico que debe aplicarse sin diluir. |
| BR | Briqueta | Bloque sólido diseñado para la liberación controlada del ingrediente activo en el agua. |
| CB | Cebo concentrado | Un sólido o líquido que se diluye antes de utilizarlo como cebo. |
| CP | Polvo de contacto | Formulación rodenticida o insecticida en forma de polvo para su aplicación directa. Anteriormente denominado polvo de rastreo (TP). |
| CS | Suspensión encapsulada | Una suspensión estable de cápsulas en un fluido que normalmente se diluye en agua antes de su uso. |
| DC | Concentrado dispersable | Una formulación líquida homogénea que se aplica en forma de dispersión sólida previa dilución en agua. (Nota: hay algunas formulaciones que tienen características intermedias entre DC y EC). |
| DP | Polvo seco | Un polvo fluido adecuado para espolvorear. |
| DS | Polvo para el tratamiento de semillas en seco | Un polvo en estado seco aplicado directamente a la semilla. |
| DT | Tableta para aplicación directa | Formulación en forma de tabletas que se aplicará de forma individual y directamente en el campo, o en masas de agua, sin preparación de una solución de dispersión o pulverización. |
| EC | Concentrado emulsionable | Una formulación líquida homogénea que se aplica en forma de emulsión previa dilución en agua. |
| EG | Gránulo emulsionable | Una formulación granular, que puede contener formulantes insolubles en agua, para ser aplicada en forma de emulsión de aceite en agua del ingrediente activo o los ingredientes activos previa desintegración en agua. |
| EO | Emulsión, agua en aceite | Una formulación heterogénea fluida que consiste en una solución de plaguicida dispersado en agua en forma de glóbulos finos en una fase líquida orgánica continua. |
| EP | Polvo emulsionable | Una formulación en polvo, que puede contener formulantes insolubles en agua, para ser aplicada en forma de emulsión de |

| Cód. | Término | Definición |
|------|--|--|
| | | aceite en agua del ingrediente activo o los ingredientes activos previa desintegración en agua. |
| ES | Emulsión para el tratamiento de semillas | Una emulsión estable que se aplica a la semilla, ya sea directamente o después de diluirla. |
| EW | Emulsión, aceite en agua | Una formulación heterogénea fluida que consiste en una solución de plaguicida dispersado en un líquido orgánico en forma de glóbulos finos en una fase acuosa continua. |
| FS | Concentrado fluido para el tratamiento de semillas | Una suspensión estable que se aplica a la semilla, ya sea directamente o después de diluirla. |
| FU | Generador de humo | Una formulación de combustible, generalmente sólido, que tras la ignición libera el ingrediente activo o los ingredientes activos en forma de humo. |
| GA | Gas | Un gas envasado en botella o tanque de presión. |
| GD | Gel para aplicación directa | Una preparación en forma de gel que se aplica sin diluir. |
| GE | Producto generador de gas | Una formulación que genera un gas por reacción química. |
| GL | Gel emulsionable | Una formulación gelatinizada que se aplica en forma de emulsión en agua. |
| GR | Gránulo | Una formulación sólida fluida con un tamaño de gránulo determinado lista para su uso. |
| GS | Grasa | Formulación muy viscosa a base de aceite o grasa. |
| GW | Gel soluble en agua | Una formulación gelatinizada que se aplica en forma de solución acuosa. |
| HN | Concentrado para nebulización en caliente | Una formulación que puede aplicarse con un equipo de nebulización en caliente, ya sea directamente o después de diluirla. |
| KK | Paquete combinado sólido/líquido | Una formulación sólida y otra líquida, contenidas por separado en un envase exterior, que se aplican simultáneamente para formar una mezcla en el tanque. |
| KL | Paquete combinado líquido/líquido | Dos formulaciones líquidas, contenidas por separado en un envase exterior, que se aplican simultáneamente para formar una mezcla en el tanque. |
| KN | Concentrado para nebulización en frío | Una formulación que puede aplicarse con un equipo de nebulización en frío, ya sea directamente o después de diluirla. |
| LB | Bolsa de almacenamiento de larga duración | Una formulación de liberación lenta o controlada en forma de bolsa tratada para el almacenamiento que proporciona barreras físicas y químicas, por ejemplo, a las plagas. |
| LN | Red tratada con insecticida de larga duración | Una formulación de liberación lenta o controlada en forma de red que proporciona barreras físicas y químicas a los insectos. LN se refiere tanto a una malla gruesa como a productos listos para usar, por ejemplo, mosquiteras. |
| LS | Solución para el tratamiento de semillas | Un líquido de claro a opalescente que se aplica a la semilla directamente o en forma de solución del ingrediente activo previa |

| Cód. | Término | Definición |
|------|---|---|
| | | dilución en agua. El líquido puede contener formulantes insolubles en agua. |
| MC | Espiral antimosquitos | Una espiral que se quema (arde) sin producir llama y libera el ingrediente activo en la atmósfera local en forma de vapor o humo. |
| ME | Microemulsión | Un líquido de claro a opalescente que contiene aceite y agua y que se aplica directamente o previa dilución en agua, cuando se haya formado una microemulsión diluida o una emulsión convencional. |
| MR | Liberación de matriz | Formulación de liberación lenta o controlada en forma de matriz polimérica que proporciona efectos de larga duración. Está destinada a aplicarse directamente. |
| OD | Dispersión oleosa | Una suspensión estable de ingrediente activo en un fluido inmisible en agua, que puede contener otros ingredientes activos disueltos y que se diluye en agua antes de su uso. |
| OF | Concentrado fluido miscible en aceite (suspensión miscible en aceite) | Una suspensión estable de ingrediente activo en un fluido que se diluye en un líquido orgánico antes de su uso. |
| OL | Líquido miscible en aceite | Una formulación líquida homogénea que se aplica en forma de líquido homogéneo previa dilución en un líquido orgánico. |
| OP | Polvo dispersable en aceite | Una formulación en polvo que se aplica en forma de suspensión previa dispersión en un líquido orgánico. |
| PA | Pasta | Composición formadora de película (capa) a base de agua. |
| PR | Varilla vegetal | Una pequeña varilla, generalmente de unos pocos centímetros de longitud y unos pocos milímetros de diámetro, que contiene un ingrediente activo. |
| RB | Cebo (listo para usar) | Una formulación que atrae a las plagas objetivo y es consumida por estas. |
| SC | Suspensión concentrada (concentrado fluido) | Una suspensión estable de ingrediente activo cuyo fluido es el agua y que se diluye en agua antes de su uso. |
| SD | Suspensión concentrada para aplicación directa | Una suspensión estable de ingrediente activo en un fluido que puede contener otros ingredientes activos disueltos y que se aplica directamente, por ejemplo, en arrozales. |
| SE | Suspoemulsión | Una formulación heterogénea fluida que consiste en una dispersión estable de uno o varios ingredientes activos en forma de partículas sólidas y de glóbulos finos no miscibles en agua en una fase acuosa continua. |
| SG | Gránulo soluble en agua | Una formulación compuesta de gránulos que se aplica en forma de solución verdadera del ingrediente activo previa disolución en agua, pero que puede contener ingredientes inertes insolubles. |
| SL | Concentrado soluble | Un líquido de claro a opalescente que se aplica en forma de solución del ingrediente activo previa dilución en agua. El líquido puede contener formulantes insolubles en agua. |
| SO | Aceite dispersivo | Formulación diseñada para formar una película superficial al aplicarse en agua. |

| Cód. | Término | Definición |
|-------------|--|---|
| SP | Polvo soluble en agua | Una formulación en polvo que se aplica en forma de solución verdadera del ingrediente activo previa disolución en agua, pero que puede contener ingredientes inertes insolubles. |
| ST | Tableta soluble en agua | Formulación en forma de tabletas que se usarán individualmente para formar una solución del ingrediente activo después de su desintegración en agua. La formulación puede contener formulantes insolubles en agua. |
| SU | Suspensión ultra bajo volumen (ULV) | Una suspensión lista para su uso a través de equipos ULV. |
| TB | Tableta | Sólidos preformados de forma y dimensiones uniformes, normalmente circulares, con las caras planas o convexas y con una distancia entre caras menor que su diámetro. |
| TC | Material técnico | Un material resultante de un proceso de fabricación que comprende el ingrediente activo, junto con las impurezas asociadas. Esto puede contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios. |
| TD | Dispensador de gatillo | Una formulación líquida y sin propelentes contenida en un recipiente que está lista para su uso y se dispersa en forma de gotas que se liberan al activar un gatillo. |
| TK | Concentrado técnico | Un material resultante de un proceso de fabricación que comprende el ingrediente activo, junto con las impurezas asociadas. Esto puede contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios y diluyentes apropiados. |
| UL | Líquido ultra bajo volumen (ULV) | Un líquido homogéneo listo para su uso a través de equipos ULV. |
| VP | Producto liberador de vapor | Una formulación que contiene uno o más ingredientes activos volátiles, cuyos vapores se liberan en el aire. La tasa de evaporación generalmente se controla mediante el uso de formulaciones o dispensadores adecuados. |
| WG | Gránulos dispersables en agua | Una formulación que consiste en gránulos que se aplican después de su desintegración y dispersión en agua. |
| WP | Polvo mojable | Una formulación en polvo que se aplica en forma de suspensión previa dispersión en agua. |
| WS | Polvo dispersable en agua para el tratamiento de semillas en forma de lodo | Un polvo que se dispersa a una alta concentración en agua antes de aplicarlo a la semilla en forma de lodo. |
| WT | Tableta dispersable en agua | Formulación en forma de tabletas que se usarán individualmente para formar una dispersión del ingrediente activo después de su desintegración en agua. |
| XX | Otros | Categorización temporal del resto de formulaciones no mencionadas anteriormente. |
| ZC | Formulación mixta de CS y SC | Una suspensión estable de cápsulas e ingredientes activos en un fluido que normalmente se diluye en agua antes de su uso. |
| ZE | Formulación mixta de CS y SE | Una formulación heterogénea fluida que consiste en una dispersión estable de ingredientes activos en forma de cápsulas, |

| Cód. | Término | Definición |
|------|------------------------------|--|
| | | partículas sólidas y glóbulos finos en una fase acuosa continua que normalmente se diluye en agua antes de su uso. |
| ZW | Formulación mixta de CS y EW | Una formulación heterogénea fluida que consiste en una dispersión estable de ingredientes activos en forma de cápsulas y glóbulos finos en una fase acuosa continua que normalmente se diluye en agua antes de su uso. |

A efectos de registro, debe añadirse el sufijo “SB” al código de la formulación si el material está envasado en una bolsa sellada soluble en agua (por ejemplo, WP-SB).

CÓDIGOS DE FORMULACIÓN QUE YA NO SON COMPATIBLES

| Cód. | Término | Definición |
|------|---|--|
| AB | Cebo en grano | Forma especial de cebo. Véase RB. |
| BB | Cebo en bloques | Forma especial de cebo. Véase RB. |
| CF | Capsula en suspensión para el tratamiento de semillas | Una suspensión estable de cápsulas en un fluido que se aplica a la semilla, ya sea directamente o después de diluirla. |
| CG | Gránulo encapsulado | Un gránulo con un revestimiento de protección o de control de la liberación de gránulos. Véase GR. |
| CL | Líquido o gel de contacto | Formulación rodenticida o insecticida en forma de líquido o gel para su aplicación directa o, en el caso de gel, previa dilución. |
| ED | Líquido cargable eléctricamente | Formulación líquida especial para pulverización electrostática (electrodinámica). |
| FD | Bote fumígeno | Forma especial de generador de humo. Véase FU. |
| FG | Gránulo fino | Un gránulo cuyas partículas tienen un tamaño comprendido entre los 300 µm y los 2 500 µm. Véase GR. |
| FK | Vela fumígena | Forma especial de generador de humo. Véase FU. |
| FP | Cartucho fumígeno | Forma especial de generador de humo. Véase FU. |
| FR | Barrita fumígena | Forma especial de generador de humo. Véase FU. |
| FT | Tableta fumígena | Forma especial de generador de humo. Véase FU. |
| FW | Gránulo fumígeno | Forma especial de generador de humo. Véase FU. |
| GB | Cebo en gránulos | Forma especial de cebo. Véase RB. |
| GF | Gel para el tratamiento de semillas | Una formulación gelatinosa homogénea que se aplica directamente a la semilla. |
| GG | Macrogránulo | Un gránulo cuyas partículas tienen un tamaño comprendido entre los 2 000 µm y los 6 000 µm. Véase GR. |
| GP | Polvo ligero | Polvo seco muy fino para aplicación neumática en invernaderos. |
| KP | Paquete combinado sólido/sólido | Dos formulaciones sólidas, contenidas por separado en un envase exterior, que se aplican simultáneamente para formar una mezcla en el tanque. |
| LA | Laca | Composición formadora de película (capa) a base de disolventes. |
| LV | Vaporizador líquido | Una formulación líquida en un cartucho o botella, diseñados para adaptarse a una unidad de calentamiento adecuada desde la que la formulación pasa por una mecha calentada y se evapora en la atmósfera local. |
| MG | Microgránulo | Un gránulo cuyas partículas tienen un tamaño comprendido entre los 100 µm y los 600 µm. Véase GR. |

| Cód. | Término | Definición |
|-------------|---|---|
| MV | Esteras de vaporización | Una estera hecha de pulpa u otros materiales inertes adecuados e impregnada con un ingrediente activo. La estera es para uso en una unidad de calentamiento diseñada para producir volatilización lenta del ingrediente activo. |
| PB | Cebo en placas | Forma especial de cebo. Véase RB. |
| PC | Gel o pasta concentrada | Una formulación sólida que se aplica en forma de gel o pasta previa dilución en agua. |
| PO | Loción | Solución para verter en la piel de los animales a alto volumen (normalmente más de 100 ml por animal). |
| PS | Semilla recubierta con un plaguicida | Forma de aplicación. No se considera un tipo de formulación. |
| SA | Solución para aplicación localizada | Solución para aplicaciones localizadas en la piel de los animales a bajo volumen (normalmente menos de 100 ml por animal). |
| SB | Cebo troceado | Forma especial de cebo. Véase RB. |
| SS | Polvo soluble en agua para el tratamiento de semillas | Un polvo que se disuelve en agua antes de aplicar a las semillas. |
| TP | Polvo esparcible | Término que ha dejado de emplearse. Véase CP. |

APÉNDICE D

DECLARACIONES DE INTERESES Y CONFIDENCIALIDAD

DECLARACIÓN DE INTERESES PARA EXPERTOS DE LA FAO

Título de la reunión o trabajo que se realizará, incluida la descripción del tema, sustancia (compuestos y organismos), tecnología o proceso que se considerará:

Las consideraciones de salud pública y protección del medio ambiente son de gran importancia en todos los trabajos técnicos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Se deben tomar medidas para asegurar que se alcanza la mejor evaluación posible de evidencia científica en una atmósfera independiente libre de presiones directas o indirectas. Por tanto, para asegurar la integridad técnica y la imparcialidad del trabajo de la FAO, es necesario evitar situaciones en las cuales los intereses financieros o de otro tipo puedan afectar el resultado de ese trabajo.

Por consiguiente, se solicita a cada experto que declare cualquier interés que pudiera constituir un conflicto de intereses real, potencial o aparente, respecto a su participación en la reunión o el trabajo, entre: 1) entidades comerciales y el participante personalmente, y 2) entidades comerciales y la unidad administrativa con la que el participante tiene una relación laboral. Por “entidad comercial” se entiende cualquier empresa, asociación (por ejemplo, asociación comercial), organización u otra entidad de cualquier naturaleza, con intereses comerciales.

¿Qué es un conflicto de interés?

Conflicto de intereses significa que el experto o su pareja (“pareja” incluye el cónyuge u otra persona con quien tiene una relación personal cercana similar), o la unidad administrativa con la que el experto tiene una relación laboral, posee un interés financiero o de otra índole que pudieran influir indebidamente en la posición del experto con respecto al tema en cuestión. Un conflicto de intereses aparente se da cuando un interés no necesariamente influiría en el experto, pero podría hacer que otros cuestionaran la objetividad de este. Existe un conflicto de intereses potencial toda vez que una persona razonable se pregunta si debe o no informar acerca de un interés.

Se pueden prever diferentes tipos de intereses financieros o de otra índole, ya sean personales o con la unidad administrativa con la que el experto tiene una relación laboral, y la siguiente lista, que no es exhaustiva, puede servir de orientación. Por ejemplo, deben declararse los siguientes tipos de situaciones:

1. un interés patrimonial actual en una sustancia, tecnología o proceso (por ejemplo, la propiedad de una patente) que se considerará en la reunión o el trabajo o que está relacionado de otra manera con el tema de la reunión;
2. un interés financiero actual, por ejemplo, la posesión de acciones o bonos, en una entidad comercial con un interés en el tema de la reunión o del trabajo (excepto tenencias de acciones a través de fondos mutuos generales o acuerdos similares donde el experto no tiene control sobre la selección de las acciones);

3. un empleo, consultoría, cargo de dirección u otro puesto, remunerado o no, durante los últimos cuatro años en cualquier entidad comercial que tenga un interés en el tema de la reunión o el trabajo, o una negociación en curso sobre un posible empleo u otra asociación con dicha entidad comercial;
4. todo trabajo o investigación remunerados realizados durante los últimos cuatro años por encargo de una entidad comercial con intereses en el tema de las reuniones o del trabajo; y
5. el pago u otro apoyo recibidos durante los últimos cuatro años, o cualquier expectativa de apoyo futuro, de una entidad comercial con interés en el tema de las reuniones o del trabajo, incluso si no aporta ningún beneficio al experto personalmente, pero beneficia su cargo o unidad administrativa, tales como una subvención, beca u otro pago, por ejemplo, a fin de financiar un puesto o una consultoría.

Con respecto a lo anterior, se debe declarar igualmente si existe un interés en una sustancia, tecnología o proceso de la competencia, o en una entidad comercial que tenga un interés competitivo directo, así como si existe una asociación con dicha entidad o si esta proporciona trabajo o apoyo al experto.

Cómo cumplimentar esta declaración

Sírvase cumplimentar esta declaración y enviarla a la Secretaría de la FAO. Todo interés económico o de otro tipo que pueda constituir un conflicto de interés real, potencial o aparente debe declararse 1) respecto a usted mismo o su pareja, y 2) respecto a la unidad administrativa con la que tiene una relación laboral. Solo debe declararse el nombre de la entidad comercial y la naturaleza del interés y no es necesario especificar cantidades (aunque puede serlo si usted considera que esta información es pertinente para evaluar el interés). Con respecto a los apartados 1 y 2 de la lista anterior, el interés solo debe declararse si es actual. Con respecto a los apartados 3, 4 y 5, se debe declarar cualquier interés existente durante los últimos cuatro años. Si el interés ya no es vigente, sírvase indicar el año en que dejó de serlo. En lo referente al apartado 5, el interés deja de ser vigente cuando deja de ocupar un puesto o una beca financiada o cuando cesa el apoyo a una actividad.

Evaluación y resultado

La información presentada por usted se utilizará para evaluar si los intereses declarados constituyen un conflicto apreciable real, potencial o aparente de intereses. Dependiendo de la situación, este conflicto de intereses determinará i) que se le solicite no participar en la parte de la discusión o el trabajo que afecte este interés, ii) que se le solicite no participar en la reunión o el trabajo, o iii) si la FAO lo considera apropiado para las circunstancias particulares y, con su consentimiento, que participe en la reunión o el trabajo y se haga público su interés.

La información presentada en este formulario podrá ponerse a disposición de personas ajenas a la FAO solo cuando se haya cuestionado la objetividad de la reunión o el trabajo de manera que el Director General considere que la divulgación corresponde a los mejores intereses de la Organización y solo después de consultar con usted.

Declaración

¿Tiene usted o su pareja algún interés financiero o de otro tipo en el tema de la reunión o el trabajo en el que usted participará que pueda considerarse un conflicto de intereses real, potencial o aparente?

Sí: No:

En caso afirmativo, indique los detalles en el siguiente recuadro.

| Tipo de interés, por ejemplo, patente, acciones, empleo, asociación, remuneración (incluidos los detalles de cualquier combinación, trabajo, etc.) | Nombre de la entidad comercial | ¿Le pertenece a usted, a su cónyuge o a su unidad? | ¿El interés es actual? (o año en que dejó de serlo) |
|--|--------------------------------|--|---|
| | | | |

¿Hay algo más que pudiera afectar su objetividad e independencia en la reunión o en el trabajo, o la percepción por terceros de su objetividad e independencia?

Por la presente declaro que la información declarada es correcta y que no conozco ninguna otra situación de conflicto de intereses real, potencial o aparente. Me comprometo a informar a la FAO de cualquier cambio en estas circunstancias, incluso si surge un problema durante el transcurso de la reunión o del trabajo en sí.

Firma

Fecha

Nombre

Institución

DECLARACIÓN DE INTERESES PARA LOS EXPERTOS DE LA OMS

La labor que realiza la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el ámbito de la salud mundial requiere la asistencia de expertos externos que **pueden tener intereses relacionados con su especialización**. Para garantizar la máxima integridad y la confianza del público en sus actividades, la OMS exige que los expertos que prestan servicio en calidad consultiva revelen toda circunstancia que pudiera suscitar un conflicto de interés potencial en relación con el tema de la actividad en la que participarán.

Todos los expertos que prestan servicio en calidad consultiva deben revelar toda circunstancia que pudiera representar un **conflicto de interés potencial** (es decir, todo interés que pudiera afectar, o que pueda percibirse razonablemente como susceptible de afectar, la objetividad y la independencia del experto). En este formulario de Declaración de Intereses (DOI) deberá usted revelar todo interés financiero, profesional o de otra índole relacionado con el tema del trabajo o la reunión en la que se ha solicitado su participación o contribución, así como todo interés que pudiera verse afectado por el resultado de la reunión o el trabajo en cuestión. También debe declarar los intereses pertinentes de sus familiares directos (véase la definición más adelante) y, en caso de tener conocimiento de ello, los intereses pertinentes de terceras personas con las que comparta importantes intereses comunes, y que puedan percibirse como susceptibles de influir indebidamente en su criterio (por ejemplo, empleador, socios profesionales cercanos, unidad administrativa o departamento). Sírvase observar que, si el formulario no se completa en su totalidad y no se divulga toda la información pertinente en el formulario, la OMS podría, en función de las circunstancias, decidir no designarle para participar en sus órganos consultivos o ejercer funciones consultivas en la Organización en el futuro.

Sírvase completar este formulario y presentarlo a la Secretaría de la OMS, al menos cuatro —pero no más tarde de dos— semanas antes de la reunión o el trabajo. También debe informar inmediatamente a la Secretaría si esa información cambia antes o en el transcurso de la reunión o el trabajo. Todos los expertos deben completar el formulario para que pueda confirmarse su participación en una actividad de la OMS. Sírvase observar que, si el formulario no se completa en su totalidad y no se divulga toda la información pertinente en el formulario, la OMS podría, en función de las circunstancias, decidir no designarle para participar en sus órganos consultivos o ejercer funciones consultivas en la Organización en el futuro.

El hecho de responder “Sí” a una de las preguntas del formulario no implica automáticamente su descalificación ni que vaya a limitarse su participación en una actividad de la OMS. Sus respuestas serán revisadas por la Secretaría para determinar si tiene un conflicto de interés en relación con el tema en cuestión. Dependiendo de las circunstancias (por ejemplo, la naturaleza y magnitud del interés, los plazos y la duración del interés) puede ser aplicable alguna de las medidas enumeradas en el párrafo siguiente.

La Secretaría puede llegar a la conclusión de que no hay conflicto de interés potencial o que el conflicto existente es irrelevante o insignificante. Sin embargo, si se determina que un interés declarado es potencial o claramente significativo, la Secretaría podrá aplicar una o más de las tres medidas siguientes a fin de gestionar el conflicto de interés: i) permitir su plena participación, previa divulgación pública de su interés; ii) determinar una exclusión parcial (es decir, se le excluirá de la parte de la reunión o el trabajo relacionada con el interés declarado, así como del proceso de decisión correspondiente); o iii) determinar la exclusión total (es decir, no podrá participar en ninguna parte de la reunión o trabajo).

Todos los intereses potencialmente significativos serán **divulgados** a los demás participantes al inicio de la actividad, momento en el que se le preguntará si ha habido algún cambio en la información facilitada. En los informes y trabajos resultantes se **publicará** un resumen de todas las declaraciones y las medidas adoptadas para gestionar los intereses declarados. Además, si posteriormente se pone en duda la objetividad del trabajo o la reunión en los que participa, la Secretaría podrá poner a disposición de personas ajenas a la OMS el contenido de su formulario de DOI, si el Director General estima, previa consulta con usted, que su divulgación redundaría en el interés superior de la Organización. Al completar este formulario de DOI está usted aceptando estas condiciones.

Si no puede o no quiere revelar los detalles de un interés que podría suscitar un conflicto real o aparente, deberá declarar que puede existir un conflicto de interés y la Secretaría podrá decidir, previa consulta con usted, su exclusión total de la reunión o el trabajo en cuestión.

Nombre:
Institución:
Correo electrónico:

Fecha y título de la reunión o el trabajo, incluyendo la descripción del tema que se examinará (si se van a evaluar varias sustancias o procesos, el organizador de la actividad deberá adjuntar una lista):

Sírvase contestar a todas las preguntas que figuran a continuación. Si la respuesta a alguna de las preguntas es “sí”, describa brevemente las circunstancias en la última página del formulario.

El término “usted” se refiere a sí mismo y a sus familiares directos (es decir, su cónyuge [o pareja con la que tiene una relación personal similar] y sus hijos). Por “entidad comercial” se entiende toda actividad comercial, asociación industrial, institución de investigación u otra empresa cuya financiación proceda, en gran medida, de fuentes comerciales con un interés relacionado con el tema de la reunión o el trabajo. El término “organización” comprende una organización gubernamental, internacional o sin fines de lucro. “Reunión” incluye una serie o ciclo de reuniones.

EMPLEO Y CONSULTORÍA

En los últimos cuatro años, ¿ha recibido usted una remuneración de alguna entidad comercial u otra organización con un interés relacionado con el tema de la reunión o el trabajo?

- 1a Empleo Sí No
- 1b Consultoría, en particular como asesor técnico o de otro tipo Sí No

APOYO A LA INVESTIGACIÓN

En los últimos cuatro años, ¿ha recibido usted, o ha recibido su unidad de investigación, el apoyo de una entidad comercial u otra organización con un interés relacionado con el tema de la reunión o el trabajo?

- 2a Ayuda a la investigación, en particular donaciones, colaboraciones, patrocinios y otras formas de financiación Sí No
- 2b Apoyo no monetario por un valor total superior a 1 000 USD (incluidos equipo, instalaciones, asistentes de investigación, viajes pagados a reuniones, etc.) Sí No

Apoyo (incluyendo honorarios) por participar en una oficina de conferenciantes, impartiendo conferencias o formación para una entidad comercial u otra organización con un interés relacionado con el tema de la reunión o el trabajo

INTERESES DE INVERSIÓN

¿Tiene actualmente inversiones (de valor total superior a 5 000 USD) en una entidad comercial que tenga algún interés relacionado con el tema de la reunión o el trabajo? Sírvase incluir también las inversiones indirectas, por ejemplo, en entidades fiduciarias o sociedades de cartera. Podrán excluirse los fondos de inversión, los fondos de pensiones o inversiones similares que estén ampliamente diversificadas y sobre las que no tenga control.

- 3a Acciones, bonos, opciones sobre acciones, otros valores (por ejemplo, venta de valores a descuento) Sí No
- 3b Intereses comerciales (por ejemplo, propiedades, asociaciones, empresas conjuntas, ser miembro de un consejo de administración, participación mayoritaria en alguna empresa) Sí No

PROPIEDAD INTELECTUAL

¿Es usted titular de algún derecho de propiedad intelectual que podría aumentar o disminuir según el resultado de la reunión o el trabajo?

- 4a Patentes, marcas de fábrica o de comercio, derechos de autor (incluidas las solicitudes pendientes) Sí No
- 4b Conocimientos registrados o patentados sobre una sustancia, tecnología o proceso Sí No

DECLARACIONES PÚBLICAS Y CARGOS (en los últimos tres años)

- 5a En el marco de un proceso administrativo, legislativo o judicial, ¿ha emitido alguna opinión o prestado testimonio en calidad de experto, en relación con el tema de la reunión o el trabajo, para una entidad comercial u otra organización? Sí No
- 5b ¿Ha desempeñado un cargo u otra posición, remunerada o no, en la que representó intereses o defendió una postura relacionada con el tema de la reunión o el trabajo? Sí No

INFORMACIÓN ADICIONAL

- 6a Salvo que esta información haya sido revelada anteriormente, sírvase confirmar si ha trabajado para un competidor de un producto que es objeto de la reunión o el trabajo; o si su participación en la reunión o el trabajo le permitirá obtener acceso a información confidencial y de dominio privado de un competidor; o si su participación en la reunión o el trabajo le otorgará una ventaja o beneficio competitivo a nivel personal, profesional, financiero o comercial Sí No
- 6b Según su conocimiento, ¿podría el resultado de la reunión o el trabajo beneficiar o perjudicar los intereses de terceros con quienes usted tiene intereses sustanciales en común a nivel personal, profesional, financiero o comercial (por ejemplo, sus hijos adultos o hermanos, colegas profesionales cercanos, su unidad administrativa o departamento)? Sí No
- 6c ¿Ha recibido algún pago o contribución de parte de cualquier persona o entidad, aparte de la OMS, para financiar sus gastos de viaje en relación con esta reunión o trabajo? Sí No

6d ¿Ha recibido algún pago (aparte de los gastos de viaje) u honorario por hablar públicamente sobre el tema de esta reunión o trabajo de la OMS? Sí No

6e ¿Hay algún otro aspecto de sus antecedentes o sus circunstancias actuales que no se trata más arriba y que puede ser percibido como susceptible de afectar su objetividad e independencia? Sí No

TABACO O PRODUCTOS DEL TABACO (responda sin tener en cuenta su pertinencia respecto al tema de la reunión o el trabajo)

7 En los últimos cuatro años, ¿ha sido empleado o ha recibido apoyo para la investigación u otro tipo de financiación por parte de una entidad directamente involucrada en la producción, fabricación, distribución o venta de tabaco o productos del tabaco o que represente los intereses de una entidad semejante, o ha tenido algún otro tipo de relación profesional con ella? Sí No

EXPLICACIÓN DE LAS RESPUESTAS AFIRMATIVAS: Si ha respondido “sí” a alguna de las preguntas anteriores, **haga la correspondiente verificación y describa brevemente las circunstancias en esta página. Si no describe la naturaleza de un interés o si no proporciona la cifra o el valor pertinente en la respuesta en cuestión, se presumirá que el conflicto es significativo.**

| Números 1 a 4: Tipo de interés, número de pregunta y categoría (por ejemplo, propiedad intelectual, 4a [derechos de autor]) y detalles descriptivos básicos | Nombre de la empresa, organización o institución | ¿Le pertenece a usted, un miembro de su familia, su empleador, unidad de investigación u otra entidad? | Importe del ingreso o valor del interés (de no ser divulgado, se presumirá que es significativo) | Interés actual (o el año en que dejó de existir) |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |

Números 5 y 6: Describa el tema, las circunstancias específicas, las partes involucradas, el calendario y otros detalles pertinentes

AUTORIZACIÓN DE DIVULGACIÓN. Al completar y firmar este formulario, usted está autorizando la divulgación de cualquier conflicto pertinente a los demás participantes en la reunión, así como en el informe o el resultado que emanen de dicha reunión.

DECLARACIÓN. Declaro por mi honor que la información revelada en este formulario es verdadera y completa según mi leal saber y entender.

Si hubiera algún cambio en la información anterior, lo notificaré inmediatamente al personal responsable de la OMS y completaré un nuevo formulario de declaración de intereses donde se describirán estos cambios. Esto incluye todo cambio que se produzca antes de la reunión o el trabajo o en el transcurso de los mismos, y en el período comprendido hasta la publicación de los resultados finales o la terminación de la actividad en cuestión.

Reconozco que mi firma electrónica o mecanografiada constituye el equivalente jurídico de mi firma manuscrita en este formulario, con lo que expreso mi consentimiento en quedar obligado en virtud del presente formulario y el compromiso de confidencialidad que lo acompaña.

Fecha:

Firma (escriba su nombre aquí):

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

- 1) La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), actuando a través de su División de Producción y Protección Vegetal, y la Organización Mundial de la Salud (OMS), actuando a través de su Departamento de Reglamentación y Precalificación, tienen acceso a cierta información relacionada con los plaguicidas, en particular, entre otras, las especificaciones de los plaguicidas, información que la FAO y la OMS consideran propiedad de ellos mismos o de las partes que colaboran con ellos, incluidos, por ejemplo, los fabricantes de dichos plaguicidas (en adelante, “la información”).
- 2) El abajo firmante, en su calidad de [participante en] [asesor temporal de] la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas (JMPS), puede tener acceso a la información en el curso de su participación o contribuciones a las reuniones de la JMPS.
- 3) La FAO y la OMS están dispuestas a proporcionar la información al abajo firmante, o a organizar el suministro de la misma, con el único propósito de que cumpla con sus responsabilidades en el marco de las actividades de la JMPS, siempre que se comprometa a tratarla como información confidencial y a divulgarla solo a personas que tengan la necesidad de conocerla en relación con las actividades de la JMPS y que estén sujetas a obligaciones de confidencialidad y de no uso, similares a las contenidas en este compromiso.
- 4) El abajo firmante se compromete a considerar la información como confidencial y propiedad de la FAO o la OMS, o de las partes que colaboran con la FAO o la OMS (incluidos, entre otros, los fabricantes de plaguicidas) y acepta tomar todas las medidas razonables para garantizar que la información no se use, divulgue o copie, en su totalidad o en parte, de otra manera que no sea lo dispuesto en este compromiso, excepto en los casos en los que el abajo firmante no esté sujeto a tales obligaciones si puede demostrar claramente que la información:
 - a) la conocía antes de que la FAO o la OMS, u otras partes en su nombre, la divulgaran al abajo firmante;
 - b) era de dominio público en el momento en que la FAO o la OMS, u otras partes en su nombre, la divulgaron al abajo firmante;
 - c) pasa a formar parte del dominio público por causas ajenas al abajo firmante, o
 - d) la recibe de un tercero que no incumple ninguna obligación legal de confidencialidad.

- 5) El abajo firmante también se compromete a no comunicar las deliberaciones y decisiones de las reuniones de la JMPS a personas ajenas a estas reuniones, salvo que así lo acuerden la FAO y la OMS.
- 6) Las obligaciones del abajo firmante seguirán vigentes a la terminación de sus responsabilidades en relación con la JMPS.
- 7) El abajo firmante acepta devolver todas y cada una de las copias de toda la información a la FAO o la OMS (dependiendo de quién o en nombre de quién se proporcionó la información al abajo firmante) inmediatamente después de que la JMPS haya finalizado la revisión de la misma.
- 8) Nada en este compromiso, o en cualquier documento relacionado con el mismo, se interpretará como una renuncia a los privilegios e inmunidades de la FAO o la OMS. [Nota: los asesores o expertos temporales en misión gozan de ciertos privilegios e inmunidades].
- 9) Toda controversia relacionada con la interpretación o aplicación de este compromiso estará, salvo solución amistosa, sujeta a conciliación de conformidad con el Reglamento de Conciliación de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) actualmente en vigor. En caso de incumplimiento de este último, la discrepancia se resolverá mediante arbitraje. El arbitraje se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la CNUDMI actualmente en vigor. Las partes aceptarán el fallo arbitral como decisión definitiva de dicha controversia.

Nombre

Firma

Fecha

APÉNDICE E

FORMATO RECOMENDADO PARA LA CARTA DE ACCESO

CARTA DE ACCESO A INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

[Dirigida al evaluador y a la autoridad de registro]

En el marco del proceso de elaboración de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS, es necesario evaluar si los datos confidenciales sobre el proceso de fabricación y el grado de pureza e impureza proporcionados en apoyo del material técnico para el cual se propone una especificación de la FAO y la OMS son similares a aquellos evaluados por una autoridad competente a los efectos del registro del plaguicida.

El propósito de esta carta de acceso, presentada por ... [nombre y dirección de la empresa] en apoyo de la elaboración de especificaciones de plaguicidas para ... [nombre del ingrediente activo], es conceder al evaluador, ... [nombre del evaluador], designado por ... [la OMS, la FAO o ambas] y la autoridad de registro, lo siguiente:

[La empresa deberá escoger una de las dos opciones siguientes y deberá preferirse la opción más adecuada a las circunstancias del evaluador. La opción que no se utilice deberá eliminarse. Si el plaguicida está registrado para uso agrícola y de salud pública por distintas autoridades (ya sea en un país o en dos), la empresa deberá identificar a ambas autoridades. En la carta deberá indicarse el número de registro para facilitar el acceso a los archivos nacionales. La empresa deberá asegurarse de que la carta incluya todos los datos de contacto, incluido el correo electrónico, y la dirección postal de la persona de contacto y la autoridad nacional.]

- 1) La autorización para acceder a los datos de registro presentados por ... [nombre de la empresa] en relación con ... [nombre del ingrediente activo] en poder de ... [nombre de la autoridad de registro], en su función como autoridad nacional de registro de plaguicidas en ... [nombre del país], o
- 2) La autorización para enviar los datos proporcionados por ... [nombre de la empresa] en relación con ... [nombre del ingrediente activo] a ... [nombre de contacto y dirección completa de la autoridad de registro] para la evaluación de la similitud y posterior comunicación con el evaluador, ... [nombre del evaluador].

Esta autorización solo se refiere a la sustancia mencionada fabricada por ... [nombre de la empresa] para los fines previstos descritos anteriormente.

_____ [firmada por el representante de la empresa]

Con copia a: _____ [autoridad de registro]

FAO
OMS

APÉNDICE F

CALENDARIO, CONTENIDO DE LOS INFORMES DE EVALUACIÓN Y COMUNICACIONES ENTRE LA SECRETARÍA DE LA FAO Y LA OMS, EL PROPONENTE, EL EVALUADOR, EL REVISOR HOMÓLOGO Y EL EDITOR

| Cuándo | Quién | Qué |
|---------------------------|------------|--|
| 31 de octubre | Proponente | Envío del borrador de especificaciones y los documentos de apoyo a la Secretaría de la FAO o la OMS según el ámbito de uso (agrícola, salud pública o ambos). |
| Después del 31 de octubre | Evaluador | Evaluación del paquete de datos según los requisitos de datos y la lista de verificación para la presentación de solicitudes para la elaboración de especificaciones de la FAO y la OMS (Sección 3 y Apéndice A del <i>Manual sobre la elaboración y el uso de las especificaciones de los plaguicidas microbianos de la FAO y la OMS</i>). Consulta con los expertos en toxicología en caso de que existan dudas o se necesiten aclaraciones sobre los aspectos toxicológicos. |
| 31 de diciembre | Evaluador | Solicitud de información adicional, en caso necesario, a la Secretaría. |
| 28 de febrero | Proponente | Suministro de la información adicional solicitada. |
| 30 de abril | Evaluador | Debate sobre las preguntas pendientes, de haberlas. |
| 30 de abril | Evaluador | <p>Envío del proyecto de especificaciones y el informe de evaluación al revisor homólogo (con copia a la Secretaría de la FAO y la OMS).</p> <p><u>Para nuevas solicitudes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones relativas al TC, el TK o las formulaciones con arreglo a las plantillas apropiadas, en las que se indiquen los métodos de referencia del CICAP o de otra entidad para cada parámetro y se incluyan las correspondientes notas a pie de página. • Recomendaciones: adopción (o no) de las especificaciones por parte de la FAO o la OMS o adopción sujeta al cumplimiento de determinadas condiciones. • Evaluación que contenga los siguientes elementos, según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> – Introducción sobre el objetivo de la propuesta. – Breve descripción del ingrediente activo (por ejemplo, sobre la química o el modo de acción). – Referencia a las evaluaciones toxicológicas (de la JMPR de la FAO y la OMS, el JECFA o el IPCS de la OMS, entre otros) y la clasificación de peligrosidad del SGA. – Información sobre registros nacionales: certificado de registro o confirmación de la posibilidad de comparar los datos confidenciales presentados a la FAO o la OMS y a un país (carta de acceso). – Resumen de las propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo. – Resumen de la información no confidencial extraída de los datos de análisis de cinco lotes (por ejemplo, pureza mínima, |

| Cuándo | Quién | Qué |
|--------|-------|--|
| | | <p>balance de masa, impurezas pertinentes y justificación estadística de los límites de fabricación relativos a los ingredientes activos y las impurezas).</p> <ul style="list-style-type: none"> – Referencia a los métodos del CICAP relativos al ingrediente activo y las impurezas pertinentes en el TC o el TK y breve información sobre los datos de validación del método en caso de que los métodos del CICAP no hayan sido utilizados con el estudio puente que utilizó los métodos del CICAP. – Breve resumen de los métodos analíticos relativos a las impurezas no pertinentes con información sobre los datos de validación. – Referencia a los resúmenes de peligros. – Referencia a los métodos de ensayo para la medición de las propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo puro. – Breve información sobre las especificaciones de las formulaciones con explicación de los parámetros y las cláusulas que difieren de las plantillas del <i>Manual sobre la elaboración y el uso de las especificaciones de los plaguicidas microbianos de la FAO y la OMS</i>. – Referencia a los métodos del CICAP para la medición de las propiedades fisicoquímicas de las formulaciones, según corresponda. <ul style="list-style-type: none"> • Información de apoyo: usos, identidad del ingrediente activo, propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo puro, composición química y propiedades del TC, resumen de peligros, formulaciones e ingredientes activos coformulados, métodos de análisis y ensayo, envases y embalajes, y expresión del ingrediente activo. • Anexo 1: resúmenes de peligros facilitados por el proponente sobre toxicidad aguda, irritación y sensibilización, administración repetida (toxicidad subaguda a crónica), perfil de mutagenicidad y perfil ecotoxicológico. • Anexo 2: referencias (documentos publicados e inéditos). <p><u>Para ampliación a fin de incluir nuevos tipos de formulación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones relativas a formulaciones con arreglo a las plantillas apropiadas, en las que se indiquen los métodos de referencia del CICAP o de otra entidad para cada parámetro y se incluyan las correspondientes notas a pie de página. • Recomendaciones: adopción (o no) de las especificaciones por parte de la FAO o la OMS o adopción sujeta al cumplimiento de determinadas condiciones. • Evaluación que contenga los siguientes elementos, según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> – Introducción sobre el objetivo de la propuesta. – Breve resumen de las especificaciones de la FAO y la OMS existentes para el ingrediente activo y otros tipos de formulación. – Información sobre registros nacionales, si los hubiera. – Referencia a los métodos del CICAP relativos al ingrediente activo y las impurezas pertinentes en las formulaciones y a los datos de validación del método en caso de que los métodos |

| Cuándo | Quién | Qué |
|--------|-------|---|
| | | <p>del CICAP no hayan sido utilizados con el estudio puente que utilizó los métodos del CICAP, según corresponda.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Breve información sobre las especificaciones de las formulaciones con explicación de los parámetros y las cláusulas que difieren de las plantillas del <i>Manual sobre la elaboración y el uso de las especificaciones de los plaguicidas microbianos de la FAO y la OMS</i>. - Referencia a los métodos del CICAP para la medición de las propiedades fisicoquímicas de las formulaciones, según corresponda. <ul style="list-style-type: none"> • Información de apoyo: usos, formulaciones, métodos de análisis y ensayo, envases y embalajes, y expresión del ingrediente activo. • Anexo 1: referencias (documentos publicados e inéditos). <p><u>Para equivalencias</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones: adopción (o no) por parte de la FAO o la OMS de la equivalencia del TK o las formulaciones con el perfil de referencia y adopción (o no) de la ampliación de las especificaciones del TK o las formulaciones para incluir los productos del segundo fabricante, o adopción sujeta al cumplimiento de determinadas condiciones. • Evaluación que contenga los siguientes elementos, según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> - Introducción sobre el objetivo de la propuesta. - Breve referencia a las especificaciones de la FAO y la OMS existentes para el ingrediente activo o las formulaciones. - Referencia a las evaluaciones toxicológicas actualizadas (de la JMPR de la FAO y la OMS, el JECFA o el IPCS de la OMS, entre otros) y la clasificación de peligrosidad del SGA. - Información sobre registros nacionales: certificado de registro o confirmación de la posibilidad de comparar los datos confidenciales presentados a la FAO o la OMS y a un país (carta de acceso). - Resumen de la información no confidencial extraída de los datos de análisis de cinco lotes (por ejemplo, pureza mínima, balance de masa, impurezas pertinentes y justificación estadística de los límites de fabricación relativos a los ingredientes activos y las impurezas) y comparación con la especificación de referencia (Nivel 1). - Breve resumen sobre la comparación del proceso sintético con el del perfil de referencia, manteniendo la confidencialidad de la información. - Breve resumen sobre las impurezas adicionales del nuevo TK evaluado por la JMPS y conclusión sobre la valoración de la pertinencia o no de estas impurezas adicionales, según corresponda, manteniendo la confidencialidad de la información. - Breve resumen de los métodos analíticos relativos a las impurezas no pertinentes con información sobre los datos de validación. - Breve resumen del perfil de mutagenicidad (Nivel 1). - Breve resumen de los estudios de toxicidad adicionales junto con la justificación, según corresponda (Nivel 2). |

| Cuándo | Quién | Qué |
|-------------------------|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> – Breve información sobre las especificaciones de las formulaciones con explicación de los parámetros y las cláusulas que cumplen con los de las especificaciones de referencia, o si difieren de estas. – Referencia a los métodos del CICAP para la medición de las propiedades fisicoquímicas de las formulaciones, según corresponda. – Breve resumen de la actualización de los métodos del CICAP en las especificaciones de referencia. • Información de apoyo: composición química y propiedades del TC, resumen de peligros (Nivel 1 o Nivel 2), formulaciones e ingredientes activos coformulados, métodos de análisis y ensayo, envases y embalajes, y expresión del ingrediente activo. • Anexo 1: resúmenes de peligros facilitados por el proponente sobre el perfil de mutagenicidad (Nivel 1) y los estudios de toxicidad adicionales (Nivel 2). • Anexo 2: referencias (documentos publicados e inéditos). • Informe de evaluación de equivalencia: especificación, proceso de fabricación, perfil de pureza/impureza, datos de análisis de cinco lotes, perfil de mutagenicidad (Nivel 1), tabla de evaluación de equivalencia, evaluación del material propuesto por una autoridad de registro competente, conclusión sobre el Nivel 1, estudios de toxicidad adicionales y conclusión sobre el Nivel 2. |
| 15 de mayo | Revisor homólogo | Envío de comentarios al evaluador (con copia a la Secretaría de la FAO y la OMS). |
| 20 de mayo | Evaluador | Envío del proyecto de especificaciones actualizado, el informe de evaluación y el informe de evaluación de equivalencia, según corresponda, a la Secretaría de la FAO y la OMS, al presidente y al copresidente de la JMPS, incluidos los comentarios del revisor homólogo. |
| 20 de mayo | Secretaría de la FAO y la OMS | Envío del proyecto de especificaciones actualizado, el informe de evaluación y el informe de evaluación de equivalencia, según corresponda, a los miembros del panel de la JMPS. |
| Primera semana de junio | JMPS | Debate y decisión sobre el proyecto de especificaciones, el informe de evaluación y el informe de evaluación de equivalencia, según corresponda, y determinación de la posible solicitud de información adicional por parte del proponente (requisitos de datos) y de las aclaraciones que necesite el evaluador (cuestiones abiertas). |
| 30 de junio | Relatores | Envío de la propuesta de acta de la reunión cerrada de la JMPS a la Secretaría de la FAO y la OMS, al presidente, al copresidente y a todos los demás miembros del panel. |
| 10 de julio | Secretaría de la FAO y la OMS y todos los miembros del panel | Envío de los comentarios sobre la propuesta de acta de la reunión cerrada de la JMPS a los relatores. |
| 20 de julio | Relatores | Finalización de las actas de la reunión cerrada de la JMPS y envío a la Secretaría de la FAO y la OMS, al presidente y al copresidente. |

| Cuándo | Quién | Qué |
|------------------|-------------------------------|---|
| 30 de julio | Secretaría de la FAO y la OMS | Envío de la parte pertinente del acta de la reunión cerrada de la JMPS (a saber, el resumen de los debates de la JMPS, los requisitos de datos, las cuestiones abiertas y las recomendaciones) a cada uno de los proponentes. |
| Lo antes posible | Evaluador | Una vez que se cumplan todos los requisitos de datos y se solucionen las cuestiones abiertas, envío del proyecto de especificaciones actualizado o el informe de evaluación (con información de apoyo y referencias) a la Secretaría de la FAO y la OMS y al editor de la FAO y la OMS (D0). Las especificaciones deben estar completamente finalizadas, incluidas las notas a pie de página. El informe de evaluación (recomendaciones, valoración) debe ser lo más completo posible y estar escrito en un buen inglés de manera que cualquier lector pueda entenderlo fácilmente sin dar lugar a una mala interpretación. La información de apoyo, los resúmenes de peligros y las referencias deben redactarse correctamente y presentarse en un formato adecuado para evitar pérdidas de tiempo por parte del editor de la FAO y la OMS. |
| D0 + 1 mes | Editor de la FAO y la OMS | Edición de la especificación y el informe de evaluación y envío a la Secretaría de la FAO y la OMS. |
| D0 + 1,5 mes | Secretaría de la FAO y la OMS | Envío de la especificación y el informe de evaluación editados al proponente para que formule comentarios fácticos y señale omisiones y errores (con copia al editor de la FAO y la OMS). |
| D0 + 2 meses | Proponente | Envío de los comentarios a la Secretaría de la FAO y la OMS. |
| D0 + 2,5 meses | Editor de la FAO y la OMS | Finalización de la especificación y el informe de evaluación. |
| D0 + 3 meses | Secretaría de la FAO y la OMS | Publicación de la especificación y el informe de evaluación finales en los sitios web de la FAO y la OMS. |

APÉNDICE G

EJEMPLOS DE CLÁUSULAS “EN CASO NECESARIO” EN ALGUNAS ESPECIFICACIONES MODELO Y JUSTIFICACIÓN DE QUE REALMENTE SEAN NECESARIAS EN DETERMINADAS ESPECIFICACIONES PUBLICADAS

| Cláusula | Compuesto y especificación | Justificación |
|---|--|---|
| Impurezas pertinentes | Malatión TC, DP, EC, EW y UL | Se han detectado impurezas pertinentes solo en determinados materiales técnicos. Se han detectado cuatro impurezas pertinentes en el malatión TC y los productos formulados. Por tanto, se aplica la cláusula relativa a los subproductos de fabricación o almacenamiento “en caso necesario”. |
| Descripción - estabilizador | Pirimifos-metilo TC y productos formulados | El material técnico pirimifos-metilo tiene una estabilidad limitada frente a la hidrólisis y la oxidación. Se añade un estabilizador para minimizar la degradación del TC y los productos formulados almacenados. Por tanto, debe facilitarse la información de la cláusula de descripción de un estabilizador “en caso necesario”. |
| Acidez | Pirimifos-metilo TC | Como se detalla anteriormente, el exceso de acidez acumulado a partir del proceso de fabricación puede afectar negativamente a la estabilidad del TC. Por tanto, se aplica la cláusula de acidez en el TC “en caso necesario”. |
| Almacenamiento acelerado - impurezas pertinentes, por ejemplo, CS | Pirimifos-metilo CS | Las impurezas pertinentes pueden aumentar en el almacenamiento acelerado, ya que se forman por degradación del ingrediente activo. Por tanto, se requiere una subcláusula en la sección sobre el almacenamiento acelerado para garantizar que los límites establecidos en la cláusula 3 se cumplan. |
| Suspensibilidad | Tiametoxam FS | No se requiere la cláusula de suspensibilidad ya que el FS solo se diluye un poco antes de su uso y la concentración de la aplicación excede el límite superior del método MT 184.1 del CICAP (aproximadamente el 10 % p/v). |
| Persistencia de la espuma | Tiametoxam FS | No se requiere la cláusula relativa a la persistencia de la espuma ya que el FS solo se diluye un poco antes de su uso y la concentración de la aplicación excede el límite superior del método MT 47.3 del CICAP. |
| Contenido del sinergista | Deltametrina + butóxido de piperonilo LN | El butóxido de piperonilo se incluye en la LN como sinergista. Por tanto, se aplican las cláusulas sobre el contenido del sinergista “en caso necesario”. |

BIBLIOGRAFÍA

- AOAC International.** 2023. Official Methods of Analysis, 22nd Edition. En: *AOAC International*. [Consultado el 28 de noviembre de 2023]. <https://www.aoac.org/official-methods-of-analysis>
- Breithaupt, J.** 2012. Seed treatment – Chemistry. En: *ecoport.org*. [Consultado el 8 de diciembre de 2023]. <http://ecoport.org/ep?searchType=glossaryShow&glossaryId=62682&viewType=F>
- CICAP (Collaborative International Pesticides Analytical Council).** 2009. *CIPAC Guideline for analytical methods for the determination of relevant impurities referred to in FAO and/or WHO specifications for pesticide technical grade active ingredients and formulations*. Rev. 7. <https://www.cipac.org/index.php/guidelines>
- CICAP.** 2021. What are CIPAC Code Numbers? En: *CIPAC*. [Consultado el 24 de noviembre de 2023]. <https://www.cipac.org/index.php/code-numbers/code-numbers1>
- CICAP.** 2022. How to order handbooks. En: *CIPAC*. [Consultado el 13 de diciembre de 2023]. <https://www.cipac.org/index.php/m-p/further-information/how-to-order-handbooks>
- CropLife International.** 2005. *Use of Tolerances in the Determination of Active Ingredient Content in Specifications for Plant Protection Products*. Monografía técnica n.º 1. Bruselas. https://croplife.org/wp-content/uploads/pdf_files/Technical-Monograph-No1-February-2006.pdf
- CropLife International.** 2017. *Catalogue of pesticide formulation types and international coding system*. Monografía técnica n.º 2. Séptima edición. Bruselas. <https://croplife.org/wp-content/uploads/2017/04/Technical-Monograph-2-7th-Edition-Revised-March-2017.pdf>
- CropLife International.** 2021. *Guidelines for Specifying and Managing Shelf Life and Expiry Date of Crop Protection Products*. Monografía técnica n.º 17. Tercera edición. Bruselas. https://croplife.org/wp-content/uploads/2021/04/CLI-TM-17-Guideline-for-Shelf-Life_FINAL.pdf
- CropLife International.** 2022. *Catalogue of pesticide formulation types and international coding system*. Monografía técnica n.º 2. Octava edición. Grupo de expertos en especificaciones (CLI-SEG). Bruselas. https://croplife.org/wp-content/uploads/2023/03/Technical-Monograph-N2-8th-edition_2022_final.pdf
- EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare).** 2025. European Pharmacopoeia Online. En: *EDQM* [Consultado el 12 de diciembre de 2023]. Estrasburgo, Francia. <https://pheur.edqm.eu/subhome/11-8>
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura).** 1962a. *Report of the FAO Conference on Pesticides in Agriculture*. Roma.
- FAO.** 1962b. *Report of the Meeting of the FAO Committee of Experts on Pesticides in Agriculture*. Roma.
- FAO.** 1975. *Report on the 9th Session of the FAO Committee of Experts on Pesticides in Agriculture*. Roma.
- FAO.** 1995. *Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products*. Cuarta edición. Documento de la FAO sobre producción y protección vegetal n.º 128. Roma.
- FAO.** 1999. *Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products*. Quinta edición. Documento de la FAO sobre producción y protección vegetal n.º 149. Roma.
- FAO.** 2016. *Presentación y evaluación de los datos sobre residuos de plaguicidas para la estimación de los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos*. Tercera edición. Documento de la FAO sobre producción y protección vegetal n.º 225. Roma. <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/i5452sp>
- FAO.** 2017. *Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos – Normas Internacionales Para Medidas Fitosanitarias 3*. Elaborado por la Secretariat of the International Plant Protection Convention (adoptado en 2005; publicado en 2017). Roma. <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/j5365s>

- FAO.** 2025. Reunión conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas. En: *Manejo integrado de plagas y plaguicidas*. [Consultado el 14 de mayo de 2025]. <https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-specifications-jmps/es>
- FAO y OMS (Organización Mundial de la Salud).** 2014. *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas*. Roma y Ginebra. <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/i3604s>
- FAO y OMS.** 2015. *International Code of Conduct on Pesticide Management – Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides*. Roma, FAO y OMS. <https://www.fao.org/publications/card/en/c/e69a681a-1844-4acf-8773-e61f94dfabdb>
- FAO y OMS.** 2017. *International Code of Conduct on Pesticide Management - Guidelines for the registration of microbial, botanical and semiochemical pest control agents for plant protection and public health uses*. Roma, FAO. <https://www.fao.org/3/i8091en/i8091en.pdf>
- FAO y OMS.** 2018. *FAO/WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition*. <https://www.fao.org/3/i7494en/i7494EN.pdf>
- FAO y OMS.** 2022. *Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y de la OMS*. Segunda edición. Roma, FAO y Ginebra, OMS. <https://doi.org/10.4060/cb8401es>
- Gossett, W.S.** 1908. The Probable Error of a Mean. *Biometrika*, 6(1): 1–25. <https://doi.org/10.2307/2331554>
- Horwitz, W., Kamps, L.R. y Boyer, K.W.** 1980. Quality assurance in the analysis of foods and trace constituents. *Journal - Association of Official Analytical Chemists*, 63 6, 1344-54. <https://doi.org/10.1093/jaoac/63.6.1344>
- (ISO) International Organization for Standardization.** 2023. ISO 1750:2023 - Pesticides and other agrochemicals - Common names. En: *ISO* [Consultado el 28 de noviembre de 2023]. <https://www.iso.org/standard/84519.html>
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development).** 2006. *OECD Guidance for Country Data Review Reports on Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents (Monograph Guidance for Microbials)*. Serie sobre Plaguicidas n.º 22. División de Medio Ambiente, Salud y Seguridad, Dirección de Medio Ambiente. París. <https://web-archive.oecd.org/2012-06-14/115313-43464397.pdf>
- OECD.** 2008a. *Working Document on the Evaluation of Microbials for Pest Control*. Serie sobre plaguicidas n.º 43. Publicaciones de la OECD sobre medio ambiente, salud y seguridad. ENV/JM/MONO(2008)36. París. <https://web-archive.oecd.org/2012-06-15/121105-41946259.pdf>
- OECD.** 2008b. *Test No. 407: Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents*. Directrices de la OECD para el ensayo de productos químicos, Sección 4. París, Publicaciones de la OECD. <https://doi.org/10.1787/9789264070684-en>
- OECD.** 2014. *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products*. Serie sobre plaguicidas y biocidas n.º 65. París, Publicaciones de la OECD. <https://doi.org/10.1787/9789264221642-en>
- OECD.** 2018. *Test No. 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents*. Directrices de la OECD para el ensayo de productos químicos, Sección 4. París, Publicaciones de la OECD. <https://doi.org/10.1787/9789264070707-en>
- United Nations.** 2019. *Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS)*. Octava edición revisada. Nueva York (Estados Unidos) y Ginebra. <https://unece.org/ghs-rev8-2019>
- US EPA (United States Environmental Protection Agency).** 1996. *Microbial Pesticide Test Guidelines – OPPTS 885.1300 Discussion of Formation of Unintentional Ingredients*. <https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/P100IRQS.PDF?Dockey=P100IRQS.PDF>
- OMS (Organización Mundial de la Salud).** 2001. *Chemistry and Specifications of Pesticides*. Decimosexto informe del Comité de Expertos de la OMS en Biología y Control de Vectores. Serie de Informes Técnicos de la OMS, 899. Ginebra. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-TRS-899>

OMS. 2020a. WHO Specifications for Pesticides. En: *WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control)*. [Consultado el 23 de noviembre de 2023]. <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/who-specifications-pesticides>

OMS. 2020b. Dossier Preparation. En: *WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control)*. [Consultado el 23 de diciembre de 2023]. <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products/dossier-preparation>

OMS. 2025. *The International Pharmacopoeia - 12th ed.* En: *WHO*. [Consultado el 13 de mayo de 2025]. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Ginebra. <https://digicollections.net/phint/2025/index.html#p/home>

OMS. 2023. Specification Templates for Proposers. En: *WHO, Vector Control Products*. [Consultado el 27 de noviembre de 2023]. <https://extranet.who.int/prequal/vector-control-products/specification-templates-proposers>

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) acordaron, en 2001, elaborar conjuntamente especificaciones para los plaguicidas, proporcionando así normas únicas, sólidas y de aplicación mundial sobre la calidad de los plaguicidas. Este programa conjunto se basa en un memorando de entendimiento entre ambas organizaciones. La presente primera edición (2024) del *Manual sobre la elaboración y el uso de las especificaciones de los plaguicidas microbianos de la FAO y la OMS* –disponible solo en formato digital– reemplaza cualquier manual o documento de orientación sobre este tema publicados anteriormente por la FAO o la OMS.

Esta publicación describe el procedimiento estándar, los requisitos y procedimientos unificados, las definiciones y nomenclaturas armonizadas, las directrices técnicas y las normas que se han de aplicar a los plaguicidas microbianos para su uso en la agricultura y la salud pública. Las especificaciones de los plaguicidas microbianos de la FAO y la OMS, ilustradas en este documento, se elaboran a través de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas (JMPS) y se publican en los sitios web de ambas organizaciones.

www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-management-jmpm/es

y

<https://extranet.who.int/prequal/vector-control-products/who-specifications-pesticides>

Las especificaciones de la FAO y la OMS se aplican únicamente a los productos de los fabricantes cuyos materiales técnicos han sido evaluados. Estas especificaciones pueden utilizarse como punto de referencia internacional para determinar la calidad de los productos, ya sea con fines reglamentarios o en las transacciones comerciales, ayudando así a prevenir la comercialización y el uso de productos plaguicidas de calidad inferior. Por consiguiente, las presentes especificaciones aumentarán la confianza en la compra y el uso de los plaguicidas, al mismo tiempo que contribuirán a un control más eficaz de las plagas, a una producción agrícola más sana, a medidas eficaces de control de vectores y a una mayor seguridad para los usuarios, el público en general y el medio ambiente en el ámbito mundial, especialmente en los países en desarrollo.

ISBN 978-92-5-139857-9



9 789251 398579

CC9840ES/1/05.25