

REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS USADOS EN JARDINERÍA AMATEUR

Se entiende por productos usados en jardinería amateur, aquellos destinados a la venta directa al consumidor, con la finalidad de ser aplicados en jardines residenciales y plantas ornamentales cultivadas sin fines lucrativos, para el control de plagas y enfermedades, así como aquellos utilizados para la revitalización y embellecimiento de las plantas.

A. OBJETIVO

La presente norma tiene como objetivo establecer definiciones, características generales, principios activos y coadyuvantes de formulación permitidos, formas de presentación, envases, advertencias y cuidados que deben ser mencionados en la rotulación de los productos para uso en jardinería amateur.

B. ALCANCE

Esta norma abarca los productos destinados a ser aplicados en jardines y plantas ornamentales cultivadas sin fines de lucro, para el control de plagas y enfermedades, así como aquellos destinados a la revitalización y el embellecimiento de las plantas.

C. DEFINICIONES

Para la finalidad de esta norma son considerados:

Agente fumigante — sustancia o mezcla de sustancias que presentan propiedades de volatilización cuando son sometidas a la acción del calor o de otra fuente adecuada de energía, destinadas al tratamiento de plantas ornamentales, mediante la liberación de una cantidad adecuada de principio activo o eventuales transportadores

Atrayente —sustancia utilizada para atraer a la plaga blanco e inducir la a ingerir el cebo, o entrar en contacto con el principio activo o facilitar su captura

Componentes complementarios de la formulación- —sustancias que no siendo ingredientes activos, se utilizan en la formulación con la finalidad de auxiliar en la obtención de la calidad deseada del producto, manteniendo sus características físicas y químicas durante el plazo de validez y también para facilitar su empleo. Se incluyen, entre otros, los sinergistas, los solventes, los diluyentes, los estabilizantes, los aditivos, los coadyuvantes y las sustancias inertes.

Dosis Única-cantidad preestablecida de producto concentrado utilizada para dilución en un litro de agua, suficiente para una única aplicación.

Evaluación de riesgo-estudio cualitativo y cuantitativo de los datos toxicológicos y físico-químicos de un producto o mezcla de sustancias con la finalidad de establecer el grado de seguridad para las especies no blanco y para el medio ambiente, teniendo en cuenta la concentración y los datos sobre la exposición.

Evaluación Toxicológica-estudio de los datos biológicos, bioquímicos y toxicológicos de una sustancia, mezcla de sustancias o de un producto por su acción en animales de laboratorio y en otros sistemas de prueba, con el fin de extrapolar los resultados para la especie humana.

Formulación — asociación de ingredientes activos, solventes, diluyentes, aditivos, coadyuvantes, sustancias inertes y otros componentes complementarios para la obtención de un producto final, útil y eficaz según su propósito.

Fitotoxicidad —es cualquier alteración en el desarrollo normal de las plantas cultivadas provocada por los efectos tóxicos provenientes del uso de productos químicos.

Ingrediente activo o principio activo o sustancia activa-componente presente en la formulación para otorgar eficacia al producto según su destino, obtenido por un proceso de fabricación (químico, físico o biológico) y que posee un porcentaje definido de pureza.

Jardín — lugar donde se cultivan plantas ornamentales sin fines de lucro.

Plantas dañinas —es cualquier planta que, aislada o en grupo, provoca algún tipo de perjuicio, directa o indirectamente, en el lugar en el que crece.

Producto formulado pronto para su uso — formulación que para ser empleada no necesita de ningún procedimiento de dilución.

D. CARACTERÍSTICAS GENERALES

D.1 —Los productos para uso en jardinería amateur para venta directa al consumidor se comercializarán en la dilución de uso o en forma de dosis única y deberán tener ingrediente/es activo/s en la menor concentración posible para obtener una acción eficaz de acuerdo con sus indicaciones e instrucciones de uso.

D-2 —Para la solicitud de registro de productos para uso en jardinería amateur se presentarán los datos especificados en el anexo 1 de la presente norma.

D-3—Se permiten en las formulaciones de productos para uso en jardinería amateur, solamente los principios activos cuya toxicidad oral aguda (dosis letal 50-DL-50 LD 50) determinada a través de metodología experimental aceptada y reconocida internacionalmente sea superior a 200 mg / kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o 50 mg / Kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

D-4—Solamente serán permitidos para uso en jardinería amateur, para venta directa al consumidor, productos formulados cuya toxicidad oral aguda (dosis letal 50-DL-50 LD 50) determinada a través de metodología experimental aceptada y reconocida internacionalmente sea superior a 2.000 mg / kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida y 500 mg / kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III de la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro, recomendada por la OMS.

D-4.1 —Solamente se permitirán productos para uso en jardinería amateur, en dosis única, para venta directa al consumidor, aquellos que estén incluidos en la clase III de la OMS según se especifica en el punto D.3.

D-5 —La solicitud de registro de productos con asociación de dos o más ingredientes activos debe ser acompañada de la comprobación de que la toxicidad del producto formulado permita su inclusión en la clase III o siguientes de la OMS, conforme lo especificado en el ítem D.4

D-6—Las formulaciones de productos para uso en jardinería amateur, no deben confundirse, en su conjunto, en lo que respecta al color, forma de presentación, envase y nombre comercial con alimentos, bebidas o medicamentos, permitiéndose el uso de colorantes con la finalidad de evitar confusión entre los mismos.

D-7—Junto con la solicitud de registro de productos para jardinería amateur deben presentarse los datos relativos a los estudios de eficacia contra las plagas indicadas en el panel principal del rótulo. Para la comprobación de la acción sobre otras plagas indicadas en el panel secundario debe presentarse pruebas de eficacia o literatura científica sobre la acción de los ingredientes activos en las concentraciones propuestas. Los informes referentes a los test de eficacia, deben incluir datos sobre la aplicación de los productos, simulando las condiciones de uso con la utilización de las plagas contra las cuales se destinan, utilizando preferentemente protocolos de organizaciones Internacionales.

D-7.1— Los test de eficacia arriba mencionados podrán realizarse en laboratorios nacionales o internacionales oficiales o privados, siempre que el mismo siga las prácticas de Laboratorio adecuadas y utilicen metodología internacionalmente reconocida.

D-7-2— Los productos destinados a la revitalización y embellecimiento de las plantas, quedan exentos de la presentación de las pruebas de eficacia mencionadas.

D-8 —Los fabricantes de productos en forma de aerosol, deberán informar el tamaño de las partículas del producto cuando se aplica, de acuerdo con el envase y la técnica de aplicación.

D-9— Los envases de productos para uso en jardinería amateur deberán disponer de dispositivos de seguridad que minimicen accidentes, principalmente con niños.

D-10—El registro de productos, cuya aplicación se realice a través de la utilización de aparatos aplicadores, estarán condicionados a la comprobación de eficacia y seguridad del equipo.

D-10.1—El diseño esquemático del equipo mencionado arriba y la explicación sobre su funcionamiento deben acompañar a la solicitud de registro del producto.

D-10.2—Cuando sea necesario, la autoridad sanitaria competente podrá determinar que el producto y su equipo se comercialicen en un embalaje único. En el caso de ser comercializados por separado, el equipamiento deberá estar acompañado de un folleto explicativo de su uso y las advertencias de seguridad necesarias.

E. COMPONENTES COMPLEMENTARIOS DE LA FORMULACIÓN

E.1—Se permiten como componentes complementarios de la formulación los ingredientes que figuran en el Anexo 2.

E.2—En las formulaciones de productos para uso en jardinería amateur, no está permitido el uso de clorofluorocarbonos (CFC) que figuran en el Anexo 3.

E.3—En la solicitud del registro se presentarán los siguientes datos técnicos sobre los componentes complementarios de formulación que no estén mencionados en el Anexo 2.

E.3.1— Identificación- nombre técnico o común, sinónimos, nombres comerciales, nombre químico con número de CAS, fórmula estructural (cuando sea el caso), estado físico, peso molecular, punto de fusión, punto de ebullición, solubilidad, presión de vapor y densidad;

E.3.2—Informaciones sobre inflamabilidad y explosividad;

E.3.3—Límites de seguridad de exposición en ambientes de trabajo, concentración máxima permitida, TLV (Treshold Limit Value) o índices similares;

E.3.4—Evaluación de riesgo conforme al ítem 17 del Anexo 1

F. CANTIDAD MÁXIMA DE LOS PRODUCTOS EN LOS ENVASES

F.1—El contenido de líquido máximo permitido para envases individuales de productos para jardinería amateur deben cumplir las especificaciones que figuran en el anexo 4

F.2—La cantidad máxima permitida de producto en los envases de dosis única es aquella necesaria para una aplicación.

F.2.1—Para estos productos la empresa fabricante deberá comercializarlos en un recipiente apropiado para su dilución y aplicación.

F.2.2—El fabricante de productos de dosis única deberá tener disponible el repuesto en el mercado.

G. INDICACIONES PARA USO MÉDICO

G.1—Las indicaciones para uso médico que deben constar en los envases de los productos para uso en jardinería amateur, deben cumplir las especificaciones de los Anexos 5 y 6.

G.1.1—Los productos aprobados para uso en jardinería amateur, cuyas indicaciones para uso médico no consten en el anexo 5, deberán ser analizadas por el Ministerio de Salud Pública.

H. ROTULADO

H.1—La rotulación de productos para uso en jardinería amateur deben seguir las indicaciones dispuestas en el anexo 6.

H.2—Las siguientes frases de advertencia: **CUIDADO – PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL!** deben estar colocadas en el panel principal del rótulo, en mayúsculas, en destaque (en negrita), en color negro, teniendo las letras a una altura mínima de 0,3cm. Esta frase deberá estar inserta en un rectángulo de color blanco contrastando con el fondo del rótulo y las demás letras; y situado a 1/10 de la altura por encima del margen inferior de la etiqueta.

H.3—En caso de productos de dosis única se debe agregar la siguiente frase, en letras mayúsculas y en negrita:

“USAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU PREPARACIÓN”

H.4—El destaque en el rótulo sólo será permitido para las plagas cuyos tests de eficacia hayan sido presentados.

ANEXO 1

INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA AUTORIZACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA USO EN JARDINERÍA AMATEUR.

Para la autorización de registro de productos para uso en jardinería amateur la empresa deberá presentar el formulario de registro para productos de uso en jardinería amateur al Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios del Ministerio de Salud Pública, acompañado de:

A) Informaciones Generales:

- 1) Razón social de la empresa solicitante;
- 2) Dirección completa de la empresa solicitante,
- 3) Comprobante de pago del registro y autorización de venta realizado en la tesorería del Ministerio de Salud Pública (MSP);
- 4) Copia de la Habilitación de la empresa solicitante ante el MSP;
- 5) Dos copias del rótulo del producto, firmadas por el Director técnico y el representante legal de la empresa.
- 6) En el caso de productos importados además se deberá incluir:
 - a) Copia del certificado de Venta Libre emitido por la autoridad sanitaria competente en el país del responsable sanitario del producto, legalizado o apostillado.

b) Rotulado

B) Protocolo técnico conteniendo:

- 1) Nombre y marca del producto
- 2) Identificación de la categoría;
- 3) Composición cualitativa y cuantitativa del producto expresada en concentración porcentual (peso/peso o peso/volumen)
- 4) Deberá informarse para todos los componentes de la formulación: el nombre químico y el nombre común., sinónimos, número de CAS (Chemical Abstracts Service), fórmula estructural (si corresponde) y fórmula completa con los respectivas funciones de todos los componentes en la formulación;
- 5) Descripción del envase primario y secundario;
- 6) Descripción del sistema de identificación de lote o partida;
- 7) Metodología analítica de el (los) principio(s) activo(s) y su determinación en el producto formulado;
- 8) Grado de pureza y procedencia de el/ los ingrediente(s) activo(s);
- 9) Identificación, concentración y toxicidad, cuando sea el caso, de las impurezas presentes en el(los) ingrediente(s) activo(s);
- 10) Clase según la actividad contra la plaga blanco, grupo químico y modo de acción;
- 11) Modo y restricciones de uso.
- 12) Forma de presentación: características físicas y químicas de la formulación;
 - 12.1) Incompatibilidades físico-químicas con otras sustancias, si las hubiera.
 - 12.2) Indicación de las plagas contra las cuales se lo recomienda;
- 13) Especificación del proveedor de las válvulas, con respecto al porcentaje de partículas con un diámetro inferior a 15 micrones, según el tipo de formulación
- 14) Determinación de la LD 50 oral para productos de venta directa al consumidor;

15) Evaluación de riesgo por exposición humana incluyendo datos sobre toxicidad, relación entre dosis y efecto, exposición con datos de liberación y persistencia, estimación del riesgo y cálculo del margen de seguridad según los usos indicados.

16) Test de eficacia del producto en la dilución final de uso, en relación a las plagas contra las cuales está indicado con datos experimentales e información sobre fitotoxicidad;

17) Los informes de los test realizados con el producto formulado o ingrediente activo deben ir acompañados de los resultados de los análisis químicos cuantitativo y cualitativo del laboratorio responsable de los mismos.

18) Resultados de los estudios que comprueben la estabilidad del producto durante el plazo de validez pretendido;

19) Método de desactivación y descarte del producto y del envase de manera de impedir que los residuos remanentes provoquen riesgos a la salud humana y al medio ambiente;

20) Resumen de las informaciones toxicológicas relativas a los cuidados a la salud humana, destacándose los primeros auxilios, tratamiento médico de emergencia y antídoto para cada formulación.

ANEXO 2

En este Anexo se incluyen las sustancias relacionadas en el "Code of Federal Regulation, US EPA", vol. 40, subparte D, párrafo 180.1001. item C, 1994

INGREDIENTES COMPLEMENTARIOS	LÍMITES	USOS
1.2-dihidro-6-etoxi-2.2.4-trimetil-quinoleno	No más de 0.02% de la formulación	Antioxidante
2,4,7,9-tetrametil-5 decinodiol - poli(oxietileno) siendo el contenido medio de óxido de etileno 5,10 o 30 moles		Tensoactivo
2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol	No más de 2.5 % de la formulación	Tensoactivo
2-etil-1-hexanol	No más de 2.5 % de la formulación	Solvente, coadyuvante de tensoactivo
3,6-dimetil-4-octin-3,6-diol	No más de 2.5 % de la formulación	Tensoactivo
Abietato de dietileno glicol		Solvente, coadyuvante
Acetato de amilo		Solvente, cosolvente
Acetato de etilo		Solvente, cosolvente
Acetato de sodio		buffer
Acetona		Solvente
Ácido acético		Catalizador
Ácido alquil (C8 a C34) benzenosulfónico y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio y zinc.		Tensoactivo
Ácido ascórbico		Estabilizante, preservante
Ácido benzoico	2% de la formulación	Conservador
Ácido cítrico		Secuestrante

Ácido clorhídrico		Solvente, neutralizante
Ácido esteárico		Diluyente
Ácido etilenodiaminotetraacético	3% de la formulación	Secuestrante
Ácido fosfórico		Buffer
Ácido láctico		Solvente
Ácido oleico		Diluyente
Ácido oxálico		Secuestrante de calcio en agua dura
Ácido palmítico		Diluyente
Ácido propiónico		Catalizador
Ácido sórbico, y su sal de potasio		Conservador de formulación
Ácido sulfúrico	0.1% de la formulación	Agente de control de pH
Ácido sulfuroso		Conservante
Ácidos alcanoicos e alquenoicos, mono y diesteres de α -hidro-w-hidroxi poli (oxietileno) con peso molecular entre 200 y 6000		Emulsificante
Ácidos grasos		Ligante, antiespumante, lubricante
Ácidos grasos derivados de aceite de soja		Solvente, cosolvente
Aguarraz mineral		Solvente, cosolvente, diluyente
Alcohol cetílico	No más de 5.0% de la formulación	Retardante de evaporación
Alcohol etílico		Solvente, cosolvente
Alcohol isopropílico		Solvente, cosolvente
Alcohol láurico		Tensoactivo
Alcohol metílico		Solvente
Alcohol n-hexílico		Solvente, cosolvente
Alfa (p-alquilfenil) - omega-hidroxi poli (oxietileno) producido por la condensación de 1 mol de alquilfenol (siendo alquil una mezcla de tetrámeros y pentámeros de propileno con promedio de C13) con 6 moles de óxido de etileno		Tensoactivo
Alfa (p-dodecilfenil) - omega - hidroxi poli (oxietileno) producido por la condensación de un mol de dodecilfenol (siendo el grupo dodecil un tetrámero de propileno) con un promedio de 4-14 o 30-70 moles de óxido de etileno; si fuera utilizada una mezcla de productos, o número promedio de moles de óxido de etileno utilizados en la reacción de obtención de cada uno de los		Tensoactivos

productos componentes de la mezcla deberá estar en el rango de 4-14 o de 30-70.		
Alfa - alquil (C5 a C14) – omega hidroxipoli(oxipropileno) copolímero de bloque con polioxietileno; siendo el contenido de polioxipropileno de 1-3 moles; siendo el contenido de polioxietileno de 4-12 moles; peso molecular promedio aproximado de 635		Tensoactivo
Alfa - Celulosa		Diluyente, excipiente
Alfa - cis - 9 - octadecenil - omega -hidroxipoli(oxietileno); siendo el grupo octadecenil un derivado de alcohol oleílico y siendo el promedio de poli- (oxietileno) de 20 moles		Tensoactivo
Alfa - lauril - omega –hidroxipoli (oxietileno), peso molecular promedio de 600		Emulsificante
Alfa - olefina sulfonato de sodio (C14-C16)		Tensoactivo
Alfa - oleil - omega – hidroxipoli (oxietileno), peso molecular promedio de 600		Tensoactivo
Alfa - alquil (C8 a C18)- omega - hidroxipoli (oxietileno) con contenido de polioxietileno entre 2 y 30 moles.		Solvente, cosolvente, tensoactivo
Alfa-(o, p-dinonil-fenil)-alfahidroxipoli(oxietileno) producido por la condensación de un mol de Dinonilfenol (siendo el grupo nonil un trímero de propileno) con un promedio de 4 a 14 o 140 a 160 moles de óxido de etileno		Tensoactivo
Alfa- (p-(1,1,3,3, - tetrametilbutil)fenil)-omega-hidroxipoli (oxietileno) producido por la condensación de 1 mol de p (1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol con entre 1 a 14 o 30 a 70 moles de óxido de etileno: si fuera usada una mezcla de productos, el promedio de moles de óxido de etileno correspondiente a cada componente de la mezcla deberá estar entre 1 y 14 o 30 y 70		Tensoactivo
Alfa - (p- Nonilfenil- omega - hidroxipoli (oxietileno) producido por la condensación de 1 mol de		Tensoactivo

nonilfenol(siendo el grupo nonil un trómero de propileno) con un promedio de 4 – 14 o 30-90 moles de óxido de etileno;si fuera utilizada una mezcla de productos, el número de moles de óxido de etileno utilizado para obtener cada uno de los componentes deberá estar en el rango de 4-14 o 30-90.		
Alfa- Butil- omega- hidroxipoli (oxipropileno) polímero de bloque con poli- (oxietileno); peso molecular entre 2400 y 3500		Tensoactivo
Alfa- hidro-omega – hidroxipoli (oxipropileno); peso molecular 4000		Solvente
Alfa- (p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil)-omega-hidroxipoli (oxietileno) producido por la condensación de 1 mol de p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol con un promedio de 4-14 o 30-70 moles de óxido de etileno; si fuera utilizada una mezcla de productos, el promedio de moles de óxido de etileno utilizado en cada uno de los productos de la mezcla debe satisfacer la exigencia de arriba		Tensoactivo
Alfa-estearoil-omega-hidroxipoli(oxietileno), peso molecular promedio de 600		Emulsificante
Alginato de propilenoglicol		Antiespumante
Alginato de sodio		Estabilizante
Alquil (C8 a C16) sulfato y sus sales de amonio, calcio, isopropilamina, magnesio, potasio, sodio y zinc.		Tensoactivo
Alumínio silicato de sodio		Diluyente, excipiente
Almidón (papa, tapioca, trigo)		Diluyente, excipiente
Almidón de maíz		Diluyente, excipiente
Anhídrido acético		Solvente, cosolvente
Arena		Diluyente, excipiente
Argila montmorilonita		Diluyente, excipiente
Argila montmorilonita tratada con Politetrafluoretileno (PTFE)	Contenido de PTFE igual o menor a 0.5% en peso de argila	Excipiente
Argila tipo atapulgita		Diluyente, excipiente, espesante
Argila tipo caulinita		Diluyente, excipiente
Avena		Diluyente, excipiente

Piel de naranja		Diluyente, excipiente
Grasa (tocino)		Diluyente, excipiente
Bentonita		Diluyente, excipiente
Benzoato de sodio	2 %p/p de la formulación	Antiaglomerante
Bicarbonato de amonio		Tensoactivo, agente de suspensión, dispersante
Bicarbonato de sodio		Neutralizante
Brea, madera		Tensoactivo
Brea, parcialmente dimerizada		Tensoactivo
Brea, parcialmente hidrogenado		Tensoactivo
Butano		Propelente
Butil-hidroxianisol		Antioxidante
Butil-hidroxitolueno		Antioxidante
Butóxido de piperonila		Sinergista
Calcáreo		Diluyente, excipiente
Calcita		Diluyente, excipiente
Carbamato de amonio		Sinergista en formulaciones de fosfuro de aluminio
Carbonato de calcio		Diluyente, excipiente
Carbonato de magnesio		Agente antiaglomerante, acondicionador
Carboximetilcelulosa sódica		Tensoactivo, agente de suspensión
Carbón activado		Carga
Cáscara de almendras		Diluyente, excipiente
Cáscara de maní		Diluyente, excipiente
Cáscara de cacao		Diluyente, excipiente
Cáscara de nueces		Diluyente, excipiente
Caseína		Tensoactivo, emulsionante, humectante
Caolín		Diluyente, excipiente
Cera de abeja		Agente de revestimiento
Cera carnauba		Agente de revestimiento
Cera de petróleo		Agente de revestimiento
Ceras sintéticas de petróleo		Aglomerante, Agente de revestimiento
Ciclohexanona		Solvente, diluyente, estabilizante
Citrato de calcio		Diluyente, excipiente
Cloruro de amonio		Intensificador cuando es utilizado con nitrato de amonio, como desecante o desfoliante. Anticombustivo cuando es utilizado en formulaciones de fosfuro de aluminio y fosfuro de magnesio
Cloruro de calcio		Estabilizante
Cloruro de dialquil (C8 a C18)	No más de 0.2 % en	Agente floculante en la

dimetilamonio	sílica, sílica hidratada	fabricación de sílica, sílica hidratada para uso como diluyente sólido, excipiente
Cloruro de magnesio		diluyente
Cloruro de metileno	50% p/p de la formulación	Solvente, diluyente
Cloruro de potasio		Diluyente, excipiente
Cloruro de sodio		Diluyente, excipiente
Pegamento animal		Tensoactivo adhesivo
Copolímero de metacrilato de estearil - dimetacrilato de 1,6-hexanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Regulador de la velocidad liberación en formulaciones de feromonas
Copolímero dimetilacrílico de laurel metacrilato de 1,6-hexanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Regulador de la velocidad liberación en formulaciones de feromonas
Copolímero de 12- hidroxí-ácido esteárico-etilenglicol con peso molecular 5000		Agente de suspensión, dispersante,tensoactivo
Copolímero de ácido maleico monobutil éster-vinil metil éter, con peso molecular mínimo		Adhesivo de revestimiento de semillas, gel y antitranspirante
Copolímero de ácido maleico monoetiléster - vinil metil éter, peso molecular medio 46000		Adhesivo de revestimiento de semillas, gel y antitranspirante
Copolímero de ácido maleico monoisopropil éster-vinil metil éter, con peso molecular mínimo de 49000		Adhesivo de revestimiento de semillas, gel y antitranspirante
Copolímero de bloque de Alfa- (p-Nonilfenil-omega – hidroxipoli (oxipropileno) y poli(oxietileno);conteniendo poli (oxipropileno) entre 10-60 moles y poli (oxietileno) entre 10-80 moles, con peso molecular de 1200-7100		Tensoactivo
Copolímero de éter metil vinílico peso molecular mínimo 75000		Dispersante
Copolímero de metil metacrilato - ácido metacrílico de metacrilato polietilenglicol con peso molecular mínimo de 18000		Agente de suspensión, tensoactivo
Copolímero metacrílico de lauriletlenoglicol dimetilacrilato	Peso molecular mínimo 100.000	Regulador de la velocidad liberación en formulaciones de feromonas
Clorato de potasio		Comburente
Croscarmelosa sódica		Desintegrante, diluyente, excipiente y espesante
Dextrina		Tensoactivo, agente de suspensión, dispersante

Dextrina de maíz		Diluyente, excipiente
Dextrosa		Diluyente, excipiente
Diatomita (terra diatomácea)		Diluyente, excipiente
Dicarboximida		Sinergista
Diéster de ácido oléico de alfa-hidroomega-hidroxipoli (oxietileno) com peso molecular medio de 400		Tensoactivo
Diisobutil-naftalenosulfonato de sódio		Tensoactivo
Dimetilpolisiloxano		Antiespumante
Diocilsulfosuccinato de sódio		Tensoactivo
Dióxido de carbono		Propelente
Dióxido de silício, amorfo		Anti-aglomerante, deslizante, excipiente
Dipropilenoglicol		Solvente, cosolvente
Dodecifenoxibenzeno disulfonato de sodio		Tensoactivo
Dolomita		Diluyente, excipiente
Azufre		Comburente
Estearato de aluminio		Tensoactivo
Estearato de amonio		Tensoactivo
Estearato de calcio		Diluyente, excipiente
Estearato de magnesio		Tensoactivo
Éster metílico de brea, parcialmente hidrogenado		Tensoactivo
Éster propílico del ácido gálico		Antioxidante
Ésteres de sorbitan de ácidos grasos (ácidos grasos limitados a C13, C14, C16 e C18, conteniendo pequenas cantidades de ácidos grasos) y sus derivados; el contenido medio de poli (oxietileno) debe ser de 5-20 moles		Tensoactivo
Ésteres del ácido diacetil tartárico de mono y digliceridos de ácidos grasos comestibles		Emulsionante
Ésteres metílicos de ácidos grasos de cadena larga		Anti-empolvante tensoactivo
Ésteres metílicos de ácidos grasos derivados de aceite y grasa comestible		Solvente, cosolvente
Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos		Tensactivo
Ésteres poligliceriltálicos de ácidos grasos de aceite de coco		Tensoactivo
Éter de petróleo		Solvente, cosolvente
Etileno diamino tetra-acetato dihidruro de sodio y zinc		Secuestrante
Harina de arroz		Diluyente, excipiente
Harina de avena		Diluyente, excipiente
Harina de cáscara de coco		Diluyente, excipiente

Harina de maíz		Diluyente, excipiente
Harina de café molido		Diluyente, excipiente
Harina de pescado		Diluyente, excipiente
Harina de pulpa de citrus		Diluyente, excipiente
Harina de trigo		Diluyente, excipiente
Harina de soja		Tensoactivo
Fosfato de calcio (Apatita)		Diluyente, excipiente
Fosfato de potasio		buffer
Fosfato disódico		Agente antiaglomerante, acondicionador
Fosfato tricálcico		Tensoactivo, agente de suspensión, dispersante, anti-aglomerante, acondicionador
Fosfato trisódico		Tensoativo, emulsificante, agente humectante
Furcelleran		Espesante
Gipsita (yeso)		Diluyente, excipiente
Glicerol		Espesante
Goma carragenina	Peso molecular mínimo de 100.000	Espesante
Goma guar		Tensoactivo
Goma xantana		Espesante
Grafito		Diluyente, excipiente
Granito		Diluyente, excipiente
Hexamelafosfato de sodio		Tensoativo, emulsificante, humectante, agente de suspensión, dispersante, buffer
Hexametenotetraamina		Conservante
Hexilenoglicol		Solvente, cosolvente
Hidrocarburos derivados de Petróleo		Solvente, diluyente
Hidrocarburos derivados de Petróleo, sintéticos isoparafínicos		Solvente, diluyente
Hidróxido de aluminio		Diluyente, excipiente
Hidróxido de amonio		Solvente, cosolvente, neutralizante, agente de solubilización
Hidróxido de calcio		Diluyente, excipiente
Hidróxido de potasio		Neutralizante
Hidróxido de sodio		Neutralizante
Hidroxietilcelulosa		Espesante
Hidroxipropil metil celulosa		Espesante
Hidroxibutil tolueno (BHT)		Estabilizante
Hipoclorito de calcio		Bactericida, blanqueador, conservador
Isobutano		Propelente
Isopropilisohehexilnaftalenosulfonato de sodio		Tensoactivo
Laca, blanqueada; refinada, grado		Agente de revestimiento

alimenticio, libre de arsénico y brea		
Lactosa		Diluyente, excipiente
Lauril glicerileter sulfonato de sódio		Tensoactivo
Lecitina		Tensoactivo
Lignina de pino		Adsorbente
Melaza		Atrayente, cebo
Metacrilato de sodio polimerizado		Control de pH
Metasilicato de sódio		Tensoactivo, emulsificante, humectante, dispersante; buffer
Metil isobutil cetona		Solvente
Metil n-amil cetona		Solvente, cosolvente
Metilcelulosa		Espesante
Metilfenilglicidato de etileno		Aromatizante sintético
Mica		Diluyente, excipiente
Mezcla de ésteres de dihidrogenofosfato y monohidrogenofosfato de Alfa - (p-Nonilfenol)- omega-hidroxi poli (oxietileno) y sus sales de amonio, calcio, magnesio, monoetanolamina, potasio, sodio y zinc; siendo el grupo nonil un isómero del trímero de propileno y el contenido medio de polioxietileno está entre 4 a 14 o 30 moles.		Tensoactivo
Mezcla de ésteres de dihidrogenofosfato y monohidrogenofosfato de Alfa - (p-tert - butilfenil)- omega hidroxi poli (oxietileno) y sus sales de amonio, calcio, magnesio, monoetanolamina, potasio, sodio y zinc; el contenido medio de moles de polioxietileno está entre 4 y 12.		Tensoactivo
Mezcla de ésteres dihidrogenofosfato y monohidrogenofosfato de Alfa- (o, pdinonil- fenil)-omega-hidroxi poli (oxietileno) y sus sales de amonio, calcio, magnesio, monoetanolamina potasio, sodio y zinc; siendo el grupo nonil un trímero de propileno y el contenido medio de poli oxietileno) está entre 4 y 14 moles		Tensoactivo
Mezcla de ésteres Monohidrogenofosfatos y		Tensoactivo

dihidrogenofosfatos de Alfa- (p-nonilfenil)-omega-hidroxi poli (oxietileno) y sus sales de amonio, calcio, magnesio, monoetanolamina, potasio, sodio y zinc; siendo el grupo nonil un trímero de propileno y el contenido medio de poli (oxietileno) está entre 4 y 14 moles		
Mezcla de Glucósidos con mezcla de octil y decil oligosacáridos y subproductos de reacción (principalmente n-decanol) producido como una solución acuosa (68-72% de sólidos) de la reacción entre alcoholes de cadena lineal - C9 (45%) y C10 (55%) con glucosa anhidra		Tensoactivo
Mezcla de nonil, decil y undecil glucósidos con mezcla de nonil, decil y undecil oligosacáridos y subproductos de reacción (principalmente decanol y undecanol) producido como un producto líquido en base acuosa (50 a 65% de sólidos) a partir de la reacción de alcoholes primarios (que contienen 15 a 20% de isómeros secundarios) en una proporción de 20% C9, 40% C10 y un 40% C11 con carbohidratos (promedio de la proporción glucosa / alquil entre 1,3 a 1,8)		Tensoactivo
Mezclas de disulfonato de monoalquil y dialquil (C8 - C16) fenoxibenceno que contiene no menos de un 70% del producto monoalquilado		Tensoactivo
Mono, di e triacetato de glicerilo		Solvente, cosolvente
Mono, di y tributil naftalenosulfonato de sodio		Tensoactivo
Mono, di y trisopropil naftalenosulfonato de sodio		Tensoactivo
Mono y diglicerídios de ácidos grasos C8 - C16		Tensoactivo
Mono y dimetil naftalenosulfonato de sodio con peso molecular de 245-260		Tensoactivo
Monofosfato de amonio	No más de 3,75% en peso de la formulación	Fumigación post cosecha con fosforo de aluminio
Monoestearato de glicerilo		Emulsificante

Monoestearato de Sorbitan poli (oxietileno) (20)		Tensoactivo
N-Butanol		Solvente, cosolvente
N-lauroil-N-metilaune sódico		Tensoactivo
N-metil-pirrolidona	10% de la formulación	Conservante
N-octil-sulfóxido de isossafrol		Sinergista
N-oleil-N-metilaurina		Tensoactivo
N-palmitoil-N-metilaurino sódico		Tensoactivo
N-Propanol		Solvente, cosolvente
Nafta de petróleo		Componente de agente de revestimiento
Nitrógeno		Propelente
Octaacetato de sacarosa		Adhesivo
Adesivo Octacloro-dipropil-eter		Sinergista
Oleil sulfato de sódio		Tensoactivo
Aceite de algodón		Diluyente
Aceite de Cachalote		Agente de revestimiento
Aceite de coco		Tensoactivo, emulsionante, humectante
Aceite de hígado de bacalao		Solvente, cosolvente
Aceite de sésamo		Sinergista
Aceite de ricino polioxetilado, siendo el contenido de poli(oxietileno) entre 5 y 54 moles		Tensoactivo
Aceite de maíz		Solvente, cosolvente
Aceite de pescado		Solvente, cosolvente
Aceite de pino		Tensoactivo
Aceite de semilla de lino epoxidado		Tensoactivo
Aceite de soja		Solvente, cosolvente
Aceite de soja epoxidado		Tensoactivo
Aceite Mineral		Diluyente, excipiente, solvente
Oxícloruro de fósforo		Catalizador
Óxido de aluminio		Diluyente
Óxido de calcio		Diluyente, excipiente
Óxido de Hierro		Diluyente, excipiente
Óxido de Magnesio		Diluyente, excipiente
Óxido de zinc		Agente de revestimiento
Óxido manganoso		Diluyente, excipiente
p-hidroxibenzoato de propilo		Conservante
Palmitato de ascorbilo		Conservante
Parafina sintética y sus derivados succínicos		Excipiente, aglomerante, agente de revestimiento
Piedra pomes		Diluyente
Esteatita		Diluyente
Pentaeritritol éster de breá modificado		Plastificante
Pentaeritritol éster del anidrido		Plastificante

maleico de brea modificado		
Petrolatum		Agente de revestimiento
Pirofilita		Diluyente, excipiente
Pirofosfato ácido de sodio		Tensoactivo, agente de suspensión, dispersante, buffer
Pirofosfato tetrasódico		Anti-aglomerante, acondicionador
Poli (metileno -p-nonilfenoxi) poli(oxietileno) etanol; contenido medio de poli (oxietileno) entre 4-12 moles		Agente de revestimiento
Poli (metileno - p-tert-butilfenoxi 0-poli(oxietileno)etanol; contenido medio de poli (oxietileno) entre 4-12 moles		Agente de revestimiento
Poli(oxi- 1,2- etanedil), alfa- (carboximetil) - omega - (nonilfenoxi) producido por la condensación de un mol de nonilfenol (siendo el grupo nonil un trímero de propileno) con un promedio medio de 4-14 o 30-90 moles de óxido de etileno. Los rangos de pesos moleculares medios son de 454-894 y 1596-4236		Tensoactivo
Poli (vinilpirrolidona); peso molecular medio por encima de 40.000		Tensoactivo
Polietileno, oxidado		Agente de revestimiento
Polietileno		Aglomerante, excipiente y agente de revestimiento
Polietilenoglicol (alfa -hidro - omega -hidroxipoli (oxietileno)); peso molecular medio de 194 a 9.500		Tensoactivo
Polímero de Alfa -(p-Nonilfenil-omega – hidroxipoli (oxipropileno) con poli (oxietileno); contenido medio de poli (oxietileno) entre 30-90 moles, peso molecular medio de 3.000		Tensoactivo
Polímero de poli (oxipropileno) y poli (oxietileno); con peso molecular medio entre 1.800-16.000		Tensoactivo
Polímero dimetilacrilato de 1,12-dodecanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Controlador de la velocidad de liberación en formulaciones de feromonas
Polímero dimetilacrílico de 1,6-hexanodiol	Peso molecular mínimo de 100.000	Controlador de velocidad de liberación en formulaciones de

		feromonas
Polímero de etilenoglicol dimetilacrilato	Peso molecular mínimo de 100.000	Controlador de velocidad de liberación en formulaciones de feromonas
Polímeros de b-pineno		Tensoactivo
Polímeros derivados de los siguientes monómeros: ácido acrílico, forma sódica; acrilato de butilo; acrilato de etilo; ácido metacrílico y sus sales de amonio y potasio y metacrilato de metilo		Tensoactivo
Pulpa de manzana		Diluyente
Pulpa seca de cáscara de uva		Diluyente, excipiente
Polysorbate 65		Emulsificante
Propano		Propelente
Propilenoglicol		Solvente, cosolvente
Propionato de sodio		Conservante de la formulación
Proteína de soja, aislada		adhesivo
Cuarzo		Diluyente, excipiente
Querosene		Solvente
Raíz de regaliz		Diluyente
Resina de Cumarona-indeno		Componente de agente de revestimiento
Resina de poliéster modificada derivada de etilenoglicol, ácido fumárico y brea		Cobertura resinosa
Rodamina B		Colorante
Jabón (sales de sodio o potasio de ácidos grasos)		Tensoactivo, emulsificante, humectante
Mazorca de maíz		Diluyente, excipiente
Sacarosa		Diluyente
Sales de ácidos grasos		Aglomerante, emulsificante, antiaglomerante
Sales de amina del ácido dodecilbensensulfónico		Controlador de la velocidad de liberación en formulaciones de feromonas
Sales de amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio y zinc de lignosulfonato		Tensoactivo
Sales de amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio y zinc de sulfato de Alfa- (p-Nonilfenil-omega – hidroxipoli (oxietileno); el grupo nonil es un trímero de propileno y el contenido medio de poli (oxietileno) de 4 moles		Tensoactivo
Sal de calcio de Brea parcialmente dimerizado		Agente de revestimiento
Sal sódica de acetato de		Tensoactivo

tridecipoli (oxietileno); donde el contenido medio de óxido de etileno es de 6-7 moles		
Sal sódica de ácido oleico sulfatado		Tensoactivo
Sal sódica de sulfato de Alfa - lauril -omega - hidroxipoli (oxietileno); siendo el contenido de poli (oxietileno) de 3-4 moles		Tensoactivo
Sal sódica del ácido lignosulfónico etoxilado		Tensoactivo
Sal tetra sódica del ácido etilenodiamino tetraacético	5% de la formulación	Secuestrante
Sec-Alquil (C11 - C15) poli (oxietileno)acetato de sodio; contenido medio de óxido de etileno de 5 moles		Tensoactivo
aserrín	Derivado de madera libre de onservantes químicos	Diluyente, excipientes
Sílica, hidratada		Diluyente, excipientes
Silicato de calcio		Diluyente, excipientes
Silicato de magnesio		Diluyente, excipientes
Silicato de magnesio y aluminio		Diluyente, excipientes
Silicato de sodio		Tensoactivo, emulsificante, humectante, estabilizante, inhibidor
Siliconas metiladas		Antiespumante
Sorbitol		Antiempolvante
Sulfato de Alfa - alqui (C12 a C15)-omega - hidroxipoli(oxietileno) y sus sales de amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio y zinc, siendo el contenido medio de polioxietileno de 3 moles		Tensoactivo
Sulfato de amonio		Tensoactivo
Sulfato de magnesio		Diluyente, excipiente
Sulfato de potasio		Diluyente, excipientes
Sulfato de sodio		Diluyente, excipientes
Sulfato de zinc (básico y monohidrato)		Agente de revestimiento, diluyente , excipiente
Sulfato férrico		Diluyente, excipientes
Sulfuro de sodio		Estabilizante
Talco		Diluyente, excipiente
Tripolita		Diluyente, excipiente
Tiosulfato de amonio		Intensificador cuando es usado con nitrato de amonio como desecante o defoliante

Tolueno	20% de la formulación	Solvente, cosolvente
Tripolifosfato de sodio		Buffer, tensoactivo, agente de suspensión, dispersante, antiaglomerante, acondicionador
Urea		Estabilizante
Vermiculita		Diluyente, excipiente
Jarabe de maíz		Agente de rehidratación
Xileno	20 % de la formulación	Solvente, cosolvente
Esquisto calcáreo		Diluyente, excipiente
Zeolita (silicato alcalino de aluminio hidratado)		Diluyente, excipiente

ANEXO 3

FÓRMULA / CÓDIGO

I CFCI₃ (CFC-11)
 CF₂CI₂ (CFC-12)
 C₂F₃CI₃ (CFC-113)
 C₂F₄CI₂ (CFC-114)
 C₂F₅CI (CFC-115)
 II CF₂BrCI (HALON-1211)
 CF₃Br (HALON-1301)
 C₂F₄Br₂ (HALON-2402)

ANEXO 4

CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA EN LOS ENVASES DE PRODUCTOS PARA USO EN JARDINERÍA AMATEUR

Pronto para Usar	
Contenido Máximo Permitido	
Líquidos	1000 mL
Líquidos comprimidos	750 mL
Polvos secos	250 g
Granulados	50 g
Pellets	50 g
Cebos	50 g
Gel	50 g

**ANEXO 5
INDICACIONES PARA USO MÉDICO, QUE DEBEN CONSTAR EN LOS ENVASES
DE PRODUCTOS PARA USO EN JARDINERÍA AMATEUR**

Grupo Químico	Acción Tóxica	Antídoto y Tratamiento Adecuado
Organofosforados	Inhibición de la colinesterasa	Atropina, oximas y tratamiento sintomático
Carbamatos	Inhibición de la colinesterasa	Atropina y tratamiento sintomático
Piretrinas y Piretroides	Trastornos sensoriales cutáneos, hipersensibilidad, neuritis periférica	Antihistamínicos y tratamiento sintomático
Amido-hidrazona (hidrometilnona)	Inhibición de la respiración celular	Tratamiento sintomático

ANEXO 6

ROTULADO DE PRODUCTOS PARA USO EN JARDINERÍA AMATEUR

PANEL PRINCIPAL

(cara inmediatamente orientada al consumidor)

- Nombre Comercial o marca del producto formulado
- Finalidad de uso (ej. insecticidas, fungicidas, etc.)
- Frase de Advertencia: "Antes de usar lea con atención las instrucciones del rótulo"
- Contenido
- CUIDADO – PELIGROSO SI ES INGERIDO, INHALADO O ABSORBIDO POR LA PIEL (conforme ítem H2).

PANEL PRINCIPAL O SECUNDARIO

- Producto X es eficaz contra (frase principal)
- Modo de aplicación o uso
- Frases Generales:
 - No aplicar sobre alimentos y utensilios de cocina y acuarios.
 - No aplicar en huertos
 - En caso de intoxicación, dirigirse al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud, llevando el envase o el rótulo del producto.
 - No reutilizar los envases vacíos
 - Mantener el producto en su envase original.
 - En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte afectada con agua y jabón
 - En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente.
 - Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.
 - Mantener el producto fuera del alcance de los niños y animales domésticos (en negrita).

FRASES ESPECÍFICAS

- En el caso de productos líquidos comprimidos agregar:
Inflamable! No perforar el envase, aunque este vacío.
Proteja los ojos durante la aplicación.
- En el caso de un producto líquido, comprimido o no comprimido, agregar:

No arrojar al fuego o incinerador. Peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes.

– En el caso de insecticidas agregar:

Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar personas ni animales domésticos.

- Composición

Indicar principios activos y otros componentes de importancia toxicológica por el nombre técnico aceptado internacionalmente con la respectiva concentración y los demás componentes de la formulación por su función

- Indicaciones para uso médico:

Indicaciones para uso médico

Grupo químico _____ Nombre común: _____

Acción Tóxica: _____

Antidoto/tratamiento: _____

Teléfono de emergencia: _____

Este cuadro deberá tener obligatoriamente una altura equivalente a 1/10 de la mayor altura del panel principal y nunca inferior a 2cm, debiendo estar claramente destacado de las frases del rótulo.

- Nombre del Responsable Técnico
- Lote/Fecha de fabricación/Plazo de validez (debiendo estar impreso de manera indeleble directamente en el envase)
- Código de barras (según el caso)
- Servicio de atención al consumidor: se debe incluir necesariamente un número de teléfono de atención al consumidor.
- Se debe incluir la frase: “Fabricado por: “ seguido por el nombre de la empresa, dirección completa, país y dirección electrónica si está disponible
- Cuando el producto sea importado se debe incluir la frase:” Importado y Distribuido por : ” : nombre de la empresa, dirección completa, país de origen.

ANEXO 7

PARÁMETROS PARA EVALUACIÓN DE RIESGO

1 – Identificación del producto:

1.1 – Nombre;

1.2 – Fabricante;

1.3 – Forma física (polvo, aerosol, etc.);

1.4 – Composición;

1.5 – Envase;

1.6 – Recomendaciones de uso.

2 – Componentes de la formulación:

2.1 – Restricciones y recomendaciones de todos los componentes.

3 – Identificación de peligro de los componentes de la formulación:

3.1 – Identificación y pureza;

3.2 – Sinónimos;

3.3 – Propiedades físico-químicas;

3.4 – Toxicocinética y biotransformación;

Toxicidad:

- Animal y Humana;

- Estudios reproductivos y teratogenicidad;
- Neurotoxicidad aguda y crónica;
- Genotoxicidad;
- Metabolitos;
- Otros Estudios (NOEL, NOAEL, TLV, etc.);

3.5 – Literatura técnico-científica como referencia de la obtención de los datos expresados arriba.

4 – Estudios dosis-respuesta con el producto formulado:

- 4.1 – DL 50 oral;
 - 4.2 – DL 50 dérmica (*);
 - 4.3 – Irritabilidad dérmica (*);
 - 4.4 – Irritabilidad ocular (*);
 - 4.5 – CL 50 (*);
 - 4.6 – Otros estudios (*);
- (*) Cuando este disponible.

5 – Estimación de la exposición:

- 5.1 – Cual es la población que estará expuesta;
- 5.2 – Cuales son las principales vías de exposición (dérmica/inhalatoria/oral);
- 5.3 – Cual es la duración de la exposición;
- 5.4 – Magnitud e intensidad de la exposición;
- 5.5 – Exposiciones pasadas, presentes y futuras.

6. Cálculo estimativo de exposición por vía dérmica:

$$\text{Estimativo de exposición por via dérmica} = \frac{A. B. C. D. E. F. 30}{12519500}$$

- A = Depósito de Principio Activo por unidad de área expuesta de la piel del individuo (--g/cm²)
- B = Cantidad del Principio Activo aplicado por m² de superficie (kg/cm²)
- C = Números de m² "tratados" por año, estimando la peor situación posible
- D = Área cutánea del individuo expuesto al producto
- E = Porcentaje de absorción del Principio Activo por la vía dérmica (~10%)
- F = Número de días de "contacto" por semana
- G = Número de años de contacto (30)
- H = Número de días de la semana (7)
- I = Vida media de la población (70)
- J = Número de días por año (365)
- L = Peso corporal medio del individuo expuesto (70kg)

7 – Cálculo estimativo de la exposición por vía inhalatoria:

$$\text{Estimativo de la exposición por vía inhalatoria} = \frac{A. B. C. D. E. F. 30}{12519500}$$

- A = Concentración del Principio Activo por m³ del aire ambiente próximo al individuo (--g/m³)
- B = Cantidad del Principio Activo aplicado por m³ (kg/m³)
- C = Números de m³ "tratados" por año, estimando la peor situación posible
- D = Tiempo (en horas) utilizado para tratar cada m³
- E = Cantidad de aire respirado por hora en trabajo con esfuerzo físico (= 1,8m³/hora)
- F = Porcentaje de absorción, por vía respiratoria, del Principio Activo en suspensión en el aire(100% = 1)
- G = Número de días de "aplicación" por semana (5)

H = Número de años de contacto (30)
I = Número de días de la semana (7)
J = Vida media de la Población (70)
L = Número de días por año (365)
M = Peso corporal medio del individuo expuesto (70kg)

8 – Estimativo de exposición por todas las vías:

Exposición Dérmica + Exposición Inhalatoria
mg (del Principio Activo) / kg (peso corporal) / día

9 – Caracterización del riesgo:

9.1 – Datos científicos sobre los componentes de la formulación (NOEL, NOAEL, TLV, etc.)

9.2 – Gestión del riesgo

9.3– Comunicación del riesgo (rotulado)

10 – Cálculo del margen de seguridad:

Margen de seguridad = $\frac{\text{NOEL (más restrictivo)}}{\text{Exposición} \cdot A \cdot B}$

A = extrapolación inter-espécies (10)

B = extrapolación intra-espécies (10)

11 – Conclusiones y Recomendaciones del Fabricante, incluyendo eventuales gestiones del riesgo.