



Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas

Directrices para el control de calidad de plaguicidas



**World Health
Organization**



MARZO, 2011

El Programa Inter-Organizaciones para el Manejo Seguro de Productos Químicos (IOMC) fue establecido en 1995 siguiendo las recomendaciones hechas por la Conferencia de las Naciones Unidas de 1992 sobre Medioambiente y Desarrollo, para fortalecer la cooperación e incrementar la coordinación internacional en el campo de la seguridad química. Las organizaciones participantes son la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (UNIDO), el Instituto de las Naciones Unidas para la Formación y la Investigación (UNITAR) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El Banco Mundial y el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) son observadores. El propósito del IOMC es promover la coordinación de las políticas y las actividades que realizan las organizaciones participantes, conjunta o separadamente, para alcanzar el manejo seguro de los productos químicos en relación con la salud humana y el medioambiente.

Esta publicación fue preparada en el contexto del IOMC. Los contenidos no necesariamente reflejan la visión o las políticas de las organizaciones participantes en el IOMC.

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) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO u la OMS los aprueben o recomienden de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan. El material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la FAO u la OMS podrán ser consideradas responsables de daño alguno causado por su utilización. Las opiniones expresadas en esta publicación son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista de la FAO y de la OMS.

E-ISBN 978-92-5-206829-7 (PDF)

Todos los derechos reservados. La FAO y la OMS fomentan la reproducción y difusión del material contenido en este producto informativo. Su uso para fines no comerciales se autorizará de forma gratuita previa solicitud, siempre que la fuente sea plenamente reconocida. . La reproducción para la reventa u otros fines comerciales, incluidos fines educativos, está prohibida sin el permiso previo por escrito de los titulares de derechos de autor, y podría estar sujeta a pago de tarifas. Las solicitudes para obtener tal autorización y toda consulta relativa a derechos y licencias deberán dirigirse por correo electrónico a: copyright@fao.org, o por escrito al Jefe de la Subdivisión de Políticas y Apoyo en materia de Publicaciones, Oficina de Intercambio de Conocimientos, Investigación y Extensión, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia)

Este trabajo fue originalmente publicado por la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas y para la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Inglés como "Guidelines for the Quality Control of Pesticides". Esta versión española del texto fue organizada por la FAO. En caso de discrepancias, la lengua de origen debe de predominar.

Índice de contenidos

ABREVIATURAS	3
DEFINICIONES	4
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. EL ALCANCE DE LAS DIRECTRICES.....	7
3. OBJETIVOS Y DIRECTRICES	7
4. RESPONSABILIDADES.....	8
4.1 LOS GOBIERNOS DEBEN:	8
4.2 LA INDUSTRIA DEBE:.....	8
4.3 LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DEBEN:	9
4.4 EL GOBIERNO Y LA INDUSTRIA DEBEN:.....	9
5. CONTROL DE CALIDAD DE PLAGUICIDAS – LEGISLACIÓN, ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL, Y REQUERIMIENTOS Y RECURSOS ADMINISTRATIVOS	10
5.1 LEGISLACIÓN	10
5.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	11
5.3 REQUERIMIENTOS Y RECURSOS ADMINISTRATIVOS	12
5.3.1 <i>Autoridades responsables con acceso a las instalaciones de laboratorios locales de análisis de plaguicidas</i>	13
5.3.2 <i>Autoridades responsables sin acceso a las instalaciones de laboratorios locales de análisis de plaguicidas</i>	14
5.3.3 <i>Fabricantes o formuladores de plaguicida</i>	15
5.3.4 <i>Importadores de plaguicida</i>	15
6. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS PARA EL CONTROL REGULATORIO DE CALIDAD DE PLAGUICIDAS	15
6.1 PRODUCTOS REMITIDOS PARA REGISTRO	16
6.2 VIGILANCIA POST-REGISTRO DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS EN EL MERCADO	16
6.2.1 <i>Muestras que no son para aplicación de la ley</i>	17
6.2.2 <i>Muestras para ejecución de medidas legales</i>	18
6.3 MUESTREOS	18
6.3.1 <i>La preparación para el muestreo</i>	19
6.3.2 <i>Procedimiento de muestreo</i>	19
6.3.3 <i>Registros de envíos y transacciones</i>	21
6.3.4 <i>Incautación de bienes</i>	21
6.4 TRANSPARENCIA EN EL PROCESO DE MONITOREO DE CALIDAD	21
6.5 COORDINACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LAS LEYES	21
6.6 CONTROL DE FABRICACIÓN (INCLUYENDO FORMULACIÓN, RE-EMPAQUE, RE-ROTULACIÓN) Y VENTA DE PLAGUICIDAS	22
7. CONTROL DE CALIDAD DE PLAGUICIDAS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL	22
8. PLAGUICIDAS NO-CONFORMES	23
8.1 MUESTRAS PARA REGISTRO	23
8.2 MUESTRAS NO DESTINADAS A APLICACIÓN DE LA LEY	23
8.3 MUESTRAS PARA APLICACIÓN DE LA LEY	23
9. COOPERACIÓN REGIONAL.....	24
10. EDUCACIÓN Y TOMA DE CONCIENCIA DEL PÚBLICO	25
11. FINANCIAMIENTO	25

12. REFERENCIAS.....	27
ANEXO 1 TÍPICO ORGANIGRAMA DE ESTRATEGIA PARA RECIBIR E INVESTIGAR QUEJAS Y DEMANDAS SOBRE PRODUCTOS PLAGUICIDAS SUB-ESTÁNDAR, FALSIFICADOS Y PROHIBIDOS O ILEGALES	29
ANEXO 2 TÍPICO ORGANIGRAMA PARA REALIZAR ACCIONES DE APLICACIÓN DE LEY	30
ANEXO 3 TÍPICO INFORME DE MUESTREO	31
ANEXO 4 TÍPICO REGISTRO DE CADENA-DE-CUSTODIA	32
ANEXO 5 TÍPICO FORMULARIO PARA SOLICITAR ANÁLISIS DE MUESTRA(S) DE PLAGUICIDAS.....	34

Abreviaturas

AOAC	<i>Association of Analytical Communities, International</i> (Asociación de Comunidades Analíticas, Internacional)
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CILSS	<i>Comité Inter-États pour la Lutte contre la Sécheresse au Sahel</i> (Comité Inter-estatal para el control de la sequía en el Sahel)
CIPAC	<i>Collaborative International Pesticides Analytical Council</i> (Consejo Analítico Colaborativo Internacional sobre Plaguicidas)
EPA	<i>Environmental Protection Agency</i> (Agencia de Estados Unidos para la Protección del Medioambiente)
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMS	Organización Mundial de la Salud
SEARCH	<i>South East Africa Regulatory Committee on Harmonisation</i> (Comité de Reglamentación de la Armonización de África del Sur Este)
UE	Unión Europea

Definiciones

Las definiciones brindadas a continuación se aplican a los términos según se utilizan en estas directrices. Podrían tener otros significados en otros contextos.

Analista oficial

Un profesional químico que está autorizado por la ley de plaguicidas del país para realizar análisis y emitir informes sobre el análisis de las muestras remitidas por los inspectores para ser usadas como evidencia en los tribunales.

Aplicación de la ley

El conjunto de acciones que los gobiernos u otras entidades toman para alcanzar el cumplimiento por parte de la comunidad regulada por los requerimientos regulatorios de plaguicidas y/o para detener situaciones que pueden poner en peligro la salud pública o el medioambiente. La aplicación de las leyes gubernamentales generalmente incluye actividades como investigaciones, negociaciones y acciones judiciales [6].

Autoridad responsable

Organismo u organismos del gobierno encargados de reglamentar la fabricación, distribución o utilización de plaguicidas y en forma general, de aplicar la legislación sobre plaguicidas [2].

Cadena-de-custodia

La capacidad del inspector de garantizar la identidad y la integridad de la muestra de aplicación de la ley, desde la recolección, la custodia, el transporte, el almacenamiento y el análisis hasta el informe de los resultados de la prueba.

Consejo de Plaguicidas (a veces mencionado como Consejo de Registro de Plaguicidas, Directorio de Plaguicidas o Comité de Plaguicidas)

Es la entidad oficial o legalmente electa que toma la decisión final sobre una solicitud de registro [8].

Control de calidad de plaguicidas

La inspección por parte de la autoridad responsable de productos plaguicidas importados, manufacturados y/o disponibles en el mercado para verificar si corresponden con los requerimientos deseados, incluyendo el rotulado, el empaque y las especificaciones, así como para identificar las causas de no-conformidades y tomar las necesarias acciones correctivas.

Cumplimiento

La aplicación completa de los requerimientos legales [6].

Informe de muestreo

El formulario de informe estándar que llena el inspector en el momento del muestreo y refrendada por la persona designada como responsable del lote en el momento en que se toma la muestra [9].

Inspector

Un funcionario que está autorizado bajo la ley de plaguicidas del país para aplicar los reglamentos de la ley, incluyendo la recolección de muestras del mercado e iniciar acciones judiciales en los casos de incumplimiento de la ley.

Plaguicida adulterado

Un plaguicida del que cualquier componente fue sustituido en su totalidad o parcialmente, o cualquiera de cuyos constituyentes fue total o parcialmente extraído, agregado o modificado en cantidad comparada con la especificación regulatoria según registro.

Plaguicida falsificado

Un plaguicida fabricado por alguien que no es el fabricante aprobado o autorizado, copiando o imitando un producto original sin tener la autoridad o el derecho, con la intención de engañar o defraudar, y luego poniendo en el mercado el producto copiado o falsificado como si fuera el original.

Plaguicida sub-estándar

Un plaguicida cuyas propiedades físico-químicas no corresponden con los mínimos estándares de calidad.

Violaciones

Incumplimiento de un requerimiento [6].

Directriz para el control de calidad de plaguicidas

1. Introducción

Los plaguicidas, cuando son bien empleados, pueden ser importantes para la producción de muchos cultivos así como para la protección de la salud humana. El control exitoso de las plagas y de los vectores se funda en productos plaguicidas eficaces de calidad aceptable que no causan ningún efecto indeseado cuando se lo utiliza como está recomendado. El uso de productos sub-estándares puede tener severos efectos adversos en la salud humana y en el medioambiente. Además, su uso en situaciones de cuarentena podría tener serias repercusiones, como la introducción de una plaga o de una enfermedad dentro del área que ya estaba libre de esa plaga o enfermedad. Además puede resultar no solamente en una ineficiente operación de control de plagas o de vectores lo cual conduce al incremento de las tarifas y los costos de aplicación, sino también en la pérdida de cultivo e incluso de vidas humanas. También puede generar la resistencia de la plaga a los plaguicidas y agravar un problema existente. Sumado a esto, puede incrementar el riesgo para los usuarios y el medioambiente ya que las formulaciones sub-estándares pueden contener impurezas o químicos que incrementan la toxicidad del producto para los mamíferos y para otras especies no seleccionadas para el tratamiento.

En el 2001, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) [1] estimaron que alrededor del 30 por ciento de los plaguicidas comercializados en los países en desarrollo con un valor estimado en US\$ 900 millones anuales no respetaban los estándares de calidad internacionalmente aceptados. Cuando la calidad del rotulado y del empaque también se toma en cuenta, la proporción de productos plaguicidas de baja calidad en los países desarrollados es aún más alta. Altas incidencias de plaguicidas sub-estándares también fueron reportadas a la FAO y a la OMS por laboratorios nacionales de control de calidad de plaguicidas de los países desarrollados, realizando más la significación del problema.¹ Las posibles causas de plaguicidas de baja calidad pueden atribuirse a una gama de factores que incluyen una pobre tecnología de producción y de control de calidad, fabricación de productos falsificados, adulteración de productos (ver *Definiciones*) y mal almacenamiento previo a la comercialización. La insuficiente aplicación de las leyes por parte de las autoridades reguladoras como resultado de limitaciones financieras, de infraestructura y de recursos humanos, pueden propiciar un contexto que favorezca que dichas prácticas se extiendan.

El *Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas* (2) (de aquí en adelante mencionado como Código de conducta)² describe la responsabilidad compartida de muchos segmentos de la sociedad, incluyendo a los gobiernos, la industria, el comercio y las instituciones internacionales. El Código de conducta brinda un marco para el manejo de todos los plaguicidas, incluyendo aquellos destinados para la agricultura y la salud pública. El Código de conducta enfatiza sobre la importancia de garantizar los controles de

¹ En los informes de la Reunión conjunta sobre especificaciones de plaguicidas, de FAO/OMS, disponible en <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmps/meetjimps/en/> y en http://www.who.int/whopes/quality/fao_who_meetings/en/.

² El *Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas* (versión revisada) fue adoptado en la Sesión 123 del Consejo de la FAO, en noviembre de 2002.

calidad de plaguicidas, y en que es principalmente la responsabilidad del gobierno y la industria asegurar que los plaguicidas comercializados sean de una calidad segura.

La FAO y la OMS establecen y publican especificaciones para material técnico y las formulaciones relacionadas de plaguicidas para la agricultura y la salud pública [3, 4] con el objetivo de que estas especificaciones puedan ser utilizadas para brindar un punto de referencia internacional contra los cuales los productos puedan ser juzgados ya sea con propósitos regulatorios o en negociaciones comerciales. Se alienta a los países miembros a utilizar estas especificaciones siempre que estén disponibles.

El control de calidad de plaguicidas es parte crucial e integral del manejo de plaguicidas y también para la implementación del Código de conducta por las diversas partes interesadas. Estas directrices fueron preparadas para dar asistencia a los Estados Miembros, particularmente aquellos que tienen limitaciones para poner en pie un sistema efectivo de control de calidad de plaguicidas en sus países. Los gobiernos podrían percatarse de que sus leyes existentes son inadecuadas para implementar algunas de las propuestas contenidas en estas directrices y deberían considerar hacer cambios importantes a sus leyes para poder avanzar.

2. El alcance de las directrices

Estas directrices cubren los requerimientos legislativos, administrativos, organizacionales y de infraestructura (instalaciones y recursos humanos) para implementar una estrategia de control de calidad regulatorio de plaguicidas en los Estados Miembros. También incluyen orientaciones y selección de muestras y procedimientos de muestreo. No incluyen prácticas de garantía de calidad de laboratorios de control de calidad de plaguicidas, que están cubiertos en otro conjunto de directrices desarrolladas por el CIPAC (*Collaborative International Pesticides Analytical Council*, FAO y OMS) [5].

3. Objetivos y directrices

Los objetivos de estas directrices son:

- (i) brindar orientaciones para las autoridades responsables, la industria de plaguicidas, los intermediarios, los usuarios y la sociedad civil sobre los requerimientos y los procedimientos legislativos, administrativos, organizacionales y de infraestructura para el control de calidad de plaguicidas; y
- (ii) aumentar la calidad de los plaguicidas en el mercado, minimizando así los riesgos para la salud humana y el medioambiente, pérdidas de cultivos y controles ineficaces de plagas que tienen importancia para la salud pública.

4. Responsabilidades

Las principales responsabilidades para asegurar la calidad de los plaguicidas del mercado en el país han sido identificadas en el Código de conducta. Incluyen los siguientes puntos.

4.1 Los gobiernos deben:

- (a) introducir las leyes necesarias para la regulación de plaguicidas y prever su aplicación efectiva;
- (b) esforzarse por instaurar estrategias de registro de plaguicidas e infraestructuras bajo las cuales los productos puedan ser registrados antes de su uso doméstico y asegurarse de que cada producto plaguicida sea registrado antes de que sea accesible al uso;
- (c) poseer o tener acceso a las instalaciones para verificar y ejercer control sobre la calidad de los plaguicidas que se ofrecen a la venta y a la exportación, para establecer la cantidad del ingrediente activo o ingredientes, y su apropiada formulación, de acuerdo con las especificaciones de FAO o de la OMS, cuando estén disponibles;
- (d) utilizar los principios del *Manual sobre desarrollo y utilización de especificaciones de FAO y OMS para plaguicidas* [9] para determinar equivalencias de plaguicidas;
- (e) mejorar las regulaciones en relación a la recolección y el registro de datos sobre importación, exportación, manufactura, formulación, calidad y cantidad de plaguicidas; y,
- (f) detectar y controlar el comercio ilegal de plaguicidas.

4.2 La industria debe:

- (a) proveer solamente plaguicidas de calidad adecuada, empaçados y rotulados apropiadamente para cada mercado;
- (b) tomar todas las medidas necesarias para asegurar que los plaguicidas que ingresan al comercio internacional respetan al menos dos especificaciones FAO, OMS o equivalente (donde se hayan desarrollado dichas especificaciones);
- (c) esforzarse por garantizar que los plaguicidas manufacturados para la exportación están sujetos a los mismos requerimientos y estándares de calidad que aquellos aplicados a los productos comparables de uso doméstico;
- (d) asegurar que los plaguicidas manufacturados o formulados por una compañía subsidiaria responden a los requerimientos y estándares apropiados de calidad. Éstos deberían ser consistentes con el requerimiento del país y de la compañía matriz;
- (e) brindar, a solicitud del país, métodos para el análisis de los ingredientes activos o la formulación que ellos fabrican, y brindar los necesarios estándares analíticos;
- (f) asegurar que el ingrediente activo y otros ingredientes de productos plaguicidas que se comercializan corresponden en identidad, calidad, pureza y composición a las sustancias examinadas, evaluadas y aprobadas para su aceptabilidad toxicológica y medioambiental;
- (g) asegurar que los ingredientes activos y los productos formulados para plaguicidas para los que se han desarrollado especificaciones internacionales corresponden con las

especificaciones de FAO para plaguicidas agrícolas y con las especificaciones de OMS para los plaguicidas de salud pública;

- (h) verificar la calidad y la pureza de los plaguicidas que se ofrecen a la venta;
- (i) utilizar rótulos que identifiquen cada lote o serie del producto con números y letras que puedan ser entendidos sin necesidad de códigos de referencia adicionales, y los rótulos deben mostrar claramente la fecha de puesta en mercado (mes y año) del lote o serie, y contener la información pertinente sobre la estabilidad de almacenamiento del producto;
- (j) conservar un interés activo en el seguimiento de sus productos hasta el usuario final, manteniendo el rastreo de los usuarios mayores y la ocurrencia de cualquier problema generado por el uso de sus productos, como una base para determinar la necesidad de cambiar el rotulado, las indicaciones de uso, los empaques, la formulación o la disponibilidad del producto; y
- (k) brindar consejos y asistencia para la capacitación técnica del personal implicado en el pertinente trabajo analítico.

4.3 Las organizaciones internacionales deben:

- (a) brindar información sobre plaguicidas específicos (incluyendo orientaciones sobre los métodos de análisis) poniendo al alcance documentos sobre los criterios, las fichas técnicas, la capacitación y otros medios apropiados; y
- (b) en función de los recursos disponibles, considerar la posibilidad de brindar asistencia para poner en pie nuevos laboratorios de análisis, o para fortalecer las capacidades y posibilidades de los laboratorios existentes, en los países importadores de plaguicidas, ya sea sobre una base nacional o regional. Estos laboratorios deben aplicar procedimientos científicos y directrices seguros para las buenas prácticas de laboratorio; deben tener la necesaria pericia y poseer el adecuado equipamiento analítico y proveerse con productos que tengan estándares analíticos certificados, solventes, reactivos y métodos analíticos apropiados y actualizados.

4.4 El gobierno y la industria deben:

- (a) al implementar instalaciones de producción con estándares adecuados en países en desarrollo, cooperar para mantener los procedimientos que garanticen la calidad para asegurar el cumplimiento con los estándares de calidad pertinentes, el rendimiento, la estabilidad y la seguridad; y
- (b) asegurar que todos los plaguicidas puestos a disposición del público general estén empacados y rotulados de una manera que sea consistente con las directrices de FAO sobre rotulación y empaque y con las apropiadas regulaciones nacionales.

5. Control de calidad de plaguicidas – legislación, estructura organizacional, y requerimientos y recursos administrativos

5.1 Legislación

Una legislación completa para el control de plaguicidas (incluyendo plaguicidas microbianos) es uno de los prerrequisitos más importantes para asegurar que los plaguicidas comercializados son de calidad aceptable. La legislación debe incluir, entre otros, estipulaciones para el registro, permisos, fabricación incluyendo el empaque y el re-empaque, la rotulación, utilización y publicidad, transporte, eliminación y aplicación de leyes (incluyendo delitos, penalidades e inspecciones). FAO publicó un conjunto completo de orientaciones [7] sobre cómo y cuáles son los requerimientos para diseñar una legislación nacional para plaguicidas.

Un sistema efectivo para el control de calidad de plaguicidas requiere antes que nada que se implemente una estructura legislativa, administrativa, técnica y financiera para registrar los plaguicidas. Esto es esencial, ya que los plaguicidas deben ser evaluados minuciosamente antes de que puedan ser autorizados a la importación, la fabricación y la comercialización, para asegurarse de que tienen la calidad aceptable, que son efectivos y que no representan un riesgo inaceptable para la salud humana y el medioambiente cuando son empleados para lo que fueron aprobados. Muchos países en desarrollo enfrentan desafíos para desarrollar y mantener un sistema de registro efectivo, dada la falta de pericia y de recursos financieros. Un conjunto de directrices para el registro de plaguicidas fue preparado y publicado por FAO y OMS para brindar asistencia a dichos países [8].

Durante el proceso de registro, la autoridad responsable debería asegurar que los productos aprobados son de buena calidad. En los casos en los que FAO y OMS ya publicaron especificaciones [3, 4] para los productos plaguicidas, las autoridades responsables deben incorporar el requerimiento de que los productos aprobados están en conformidad con las especificaciones antes mencionadas. Sin embargo, en los casos en los que dichas especificaciones no fueron desarrolladas, las autoridades responsables pueden depender de sus estándares nacionales, o estándares determinados por países desarrollados, si están disponibles, o utilizar su discreción para aceptar los estándares brindados por las compañías, con modificaciones, cuando sea apropiado, hasta que FAO y OMS hayan desarrollado especificaciones para estos productos.

Las especificaciones fueron desarrolladas como estándares comerciales. Los productos que no responden a especificaciones pertinentes no deben ser comercializados. Sin embargo, responder a las especificaciones no es necesariamente el único criterio en relación a si las viejas existencias de plaguicidas todavía pueden ser utilizadas o deberían ser eliminadas. Las viejas existencias que están fuera de las especificaciones deben ser revisadas sobre una base de caso-por-caso para determinar si todavía pueden ser utilizadas. En algunos casos, cuando hay una descomposición de componentes tóxicos, el uso continuado no es una opción, mientras que en otros casos podría ser posible ajustar la tasa de la dosificación para tomar en cuenta la reducción de la concentración o la potencia de los ingredientes activos del plaguicida. En vista de los altos costos de la eliminación, es importante adoptar este enfoque de caso-por-caso para las grandes existencias en lugar de declarar automáticamente como obsoletos todos los productos que están fuera de las especificaciones. Estas revisiones requieren de la asesoría de un especialista.

El empaque y el rotulado constituyen una parte del producto plaguicida comercializado. Por lo tanto, en la evaluación y aprobación de un producto plaguicida la autoridad responsable debe asegurar que el empaque del producto es de buena calidad y será capaz de enfrentar los rigores

del manejo, el transporte y el almacenamiento bajo las condiciones climáticas locales. Un empaque de baja calidad no sólo podría afectar negativamente la calidad del producto sino que también podría provocar filtraciones y causar daños humanos inesperados y contaminación ambiental. Los productos aprobados deben además observar los requerimientos de rotulado nacionales para asegurar que los usuarios obtengan información apropiada sobre el producto.

Otros aspectos de la legislación como los permisos para la venta y la fabricación podrían también tener un impacto en la calidad de los plaguicidas. Asignar permisos a los minoristas y fabricantes permitiría ejercer un mayor control sobre la venta y la fabricación de plaguicidas, de calidad más segura. Contravenir la ley vendiendo o detallando productos que no cumplen con los estándares o no están registrados podría significar el retiro de sus permisos.

Si bien un sistema de registro efectivo es el primer paso importante para asegurar que solamente se permitan plaguicidas de alta calidad para la exportación, la fabricación y la comercialización, las actividades posteriores al registro como la vigilancia, la educación y la aplicación de las leyes son igualmente importantes, particularmente en algunos países en desarrollo en los que se encuentran con frecuencia productos de baja calidad y falsificaciones.

Aunque la aplicación de la ley no es la única herramienta para ampliar la calidad de los plaguicidas comercializados es, sin embargo, importante y esencial, especialmente en países donde se encuentran frecuentemente plaguicidas que no alcanzan los estándares o son falsificados. Para un cumplimiento efectivo de las leyes, la legislación de plaguicidas y las regulaciones adicionales deben incluir las siguientes normativas para:

- tomar acciones en relación a plaguicidas de baja calidad, no registrados y prohibidos, así como los falsificados;
- especificar los procedimientos para los muestreos, incluyendo la metodología, el número de muestras que se deben tomar y por quién; dónde deben ser analizadas las pruebas, y el marco temporal de los análisis; personal calificado para realizar los análisis; quién puede asesorar sobre los resultados de los análisis; y las acciones a tomar en caso que los resultados del análisis sean puestos en tela de juicio;
- especificar los procedimientos para la incautación de los productos;
- imponer las adecuadas penalidades que funcionen como un disuasivo a las infracciones;
- formular regulaciones para los permisos para la fabricación o la formulación, y la distribución y venta de plaguicidas;
- designar oficialmente funcionarios que tomen muestras para verificar el cumplimiento de las leyes y también para servir como base para acciones legales a quienes las infringen;
- designar oficialmente funcionarios analistas; y
- admitir (o permitir) que la parte interesada (empresa) de la que se toman las muestras (o el fabricante, o proveedor si es diferente) cuestionen los resultados del análisis si tienen insatisfacción con los resultados de los análisis brindados por el funcionario encargado de hacer aplicar las normativas.

5.2 Estructura organizacional

Es importante que la autoridad responsable del control de plaguicidas en el país esté claramente estipulada en la ley de plaguicidas. La estructura organizacional de la autoridad responsable podrá variar de un país a otro dependiendo de la situación local. Las diversas opciones para estructurar dicha autoridad son analizadas en *Designing national pesticide legislation* publicado

por FAO [7] y en *Directrices para el registro de plaguicidas* publicado por FAO y OMS [8]. Cualquiera sea el tipo de estructura organizacional que se adopte, es beneficioso desde el punto de vista del costo que todos los plaguicidas estén controlados por una sola autoridad, así como para una mejor utilización de los recursos humanos y técnicos.

Es una práctica común que se hagan provisiones en la ley para la formación de un Directorio de Plaguicidas (al que algunas veces se nombra Comité de Plaguicidas o Consejo de Plaguicidas), con miembros que representen a los sectores pertinentes que serán responsables, entre otras cosas, de tomar la decisión final sobre una solicitud de registro así como de poner en pie políticas para la regulación y la gestión de plaguicidas, y de la implementación de leyes sobre plaguicidas.

Al mismo tiempo, también se debe prever en la ley la creación de un departamento o agencia que actuará como la autoridad responsable de realizar las actividades diarias en relación a la implementación de la ley. La autoridad responsable deberá recibir los fondos para contratar funcionarios técnicamente competentes con las habilidades requeridas en los diversos aspectos de la gestión de plaguicidas. También se deben asignar fondos para instalar un laboratorio e instalaciones administrativas capaces de apoyar al Directorio en la implementación de todas las normativas de la Ley.

La ley también debe conferirle al Directorio de Plaguicidas los poderes, entre otros, de llevar adelante sus obligaciones, incluyendo la promulgación de regulaciones adicionales, contratación de los funcionarios competentes, recolección de datos y cobro de tarifas.

Dependiendo de la situación local, los servicios de apoyo como los laboratorios de análisis y servicios de implementación de las regulaciones para el control de calidad de plaguicidas pueden o no estar bajo la administración directa de la autoridad responsable. En aquellas situaciones en las que el personal de implementación de regulaciones está bajo la administración de otras agencias, es imperativo que sus contrataciones se hagan dentro del marco de la ley.

5.3 Requerimientos y recursos administrativos

La aplicación de las regulaciones es un aspecto importante y esencial de la gestión de plaguicidas, especialmente en países que enfrentan desafíos para el control de la calidad de los plaguicidas comercializados. La aplicación de las regulaciones con frecuencia ha sido débil y con rezagos en muchos países. Una ley es buena sólo en la medida en que los funcionarios son capaces de aplicarla. Si bien son importantes las acciones penales contra el incumplimiento, no deben ser la única opción. Para las infracciones menores, las agencias de aplicación pueden optar por enviar advertencias con la condición de que los infractores apliquen las acciones correctivas dentro de un plazo de tiempo determinado.

No siempre se ve con claridad cuánto puede perder un país debido al incumplimiento de las regulaciones. A causa del uso de productos de calidad subestándar, el público podría no estar protegido contra plagas y enfermedades transmitidas por vectores, los agricultores podrían perder sus cosechas o ver sus ganancias drásticamente reducidas, y los usuarios y consumidores podrían estar en riesgo debido a la exposición a impurezas altamente tóxicas.

Hay diferentes escenarios sobre cómo el control de la calidad de plaguicidas puede implementarse, dependiendo de las condiciones locales y de los recursos disponibles. Algunos escenarios comunes son los siguientes.

5.3.1 Autoridades responsables con acceso a las instalaciones de laboratorios locales de análisis de plaguicidas

Los países que tienen instalaciones de laboratorios de análisis de plaguicidas están en una mejor posición para implementar programas de control de calidad, comparados con aquellos que no tienen dichas facilidades. El análisis de plaguicidas es altamente especializado y requiere no sólo que el laboratorio tenga una infraestructura apropiada y estar adecuadamente equipado con la instrumentación debida, sino que los analistas deben estar especialmente capacitados en este tipo de análisis. Además de los requerimientos de instalaciones de análisis adecuadas y de analistas capacitados, otro aspecto importante que es parte y componente del control de calidad es la aplicación de las regulaciones, que permite la toma de muestras legales en el mercado, sometiendo las muestras al análisis y finalmente utilizando el informe analítico sobre las muestras para las acciones de seguimiento, incluyendo demandas judiciales si es necesario.

Es crucial asegurar que los requerimientos para la aplicación de las regulaciones de la ley hayan sido respetados antes de llevar a cabo acciones ejecutorias, y esto puede incluir lo siguiente:

Se debe prever en la ley de plaguicidas la contratación de inspectores con el poder de tomar muestras y si es necesario iniciar acciones judiciales en los tribunales. Antes de que los funcionarios sean contratados, normalmente a través de anuncios oficiales, deben recibir una capacitación completa sobre los requerimientos de la aplicación de las regulaciones según la Ley. También se debe desarrollar y aplicar un procedimiento estándar para llevar a cabo actividades relativas al control de calidad.

La integridad de cualquier muestreo legal es de suma importancia para que sea utilizado en cualquier caso judicial. Por lo tanto, es crucial que se prevea una bodega bajo el control de la agencia de ejecución que permita un almacenamiento seguro de las muestras con propósitos de ejecución de regulaciones, para que la integridad de la muestra no se vea comprometida.

Se debe subrayar que la toma de acciones de ejecución requiere funcionarios bien capacitados que no solamente estén familiarizados con la ley para garantizar que las acciones se realizan en cumplimiento de la ley, sino también suficientemente competentes para manejar con seguridad y salvaguardar plaguicidas tóxicos durante sus muestreos y su debido transporte.

También es importante que los funcionarios analistas que llevan a cabo los análisis para verificar la calidad de las muestras de plaguicidas tomadas por los inspectores también sean oficialmente convocados bajo la ley. Esto es para garantizar que únicamente se le confía a analistas competentes el análisis de control de calidad.

Además, es importante que las instalaciones de análisis estén bien mantenidas y, preferentemente, acreditadas por un programa de laboratorio de análisis de calidad reconocida. Del mismo modo, los analistas contratados por medio de anuncios oficiales también deben estar bien capacitados en las técnicas y metodologías de análisis de plaguicidas. Se debe subrayar que el laboratorio de análisis puede ser cualquier laboratorio de análisis gubernamental o independiente del país que fue seleccionado oficialmente según la Ley de plaguicidas del país.

La aptitud y la capacidad de un laboratorio de control de calidad dependerán de las necesidades y de la disponibilidad de los recursos financieros y humanos del país. El costo de establecer y operar laboratorios de control de calidad es alto, y se deben tomar serias consideraciones antes de cualquier intento de montar dichos laboratorios. Los requerimientos para el montaje de este tipo de laboratorios de control de calidad así como los aspectos de gestión y garantía de calidad fueron adecuadamente cubiertos en *Quality control of pesticides products: guidelines for national laboratories* [5]. La garantía de calidad es una consideración importante en la operación de dichos laboratorios y, en general, la acreditación de la norma ISO/IEC 170251 a

través de una entidad nacional parece responder mejor a las necesidades específicas de un laboratorio de control de calidad, que la estrategia de garantía de calidad de Buenas Prácticas de Laboratorio (*OECD series on principles of good laboratory practice, and compliance monitoring* [11]), que es obligatorio para la elaboración de estudios necesarios para el registro nacional en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) [5].

5.3.2 Autoridades responsables sin acceso a las instalaciones de laboratorios locales de análisis de plaguicidas

Muchos países en desarrollo no tienen el privilegio de tener instalaciones de análisis para control de calidad de plaguicidas. Esto será un gran desafío para la autoridad responsable del país para implementar un programa efectivo de control de calidad. Sin embargo, se deben explorar otras opciones y pueden incluir las siguientes:

La autoridad responsable debe imponer un requerimiento para que los importadores de plaguicidas autorizados brinden informes de los análisis emitidos por un laboratorio acreditado o certificado para verificar la calidad de dichas importaciones.

La autoridad responsable debe, sobre una base aleatoria, enviar muestras de plaguicidas importados, con cargo al importador si es posible, a un laboratorio acreditado en el extranjero (preferentemente a un laboratorio acreditado de los laboratorios de la región que colaboran con OMS) para verificar la exactitud de los informes de los análisis remitidos por los importadores. También se pueden hacer arreglos bilaterales o regionales para dar asistencia en el análisis de los productos.

Cuando resultan disponibles los recursos financieros locales para establecer y mantener un laboratorio de control de calidad, la autoridad responsable puede considerar fortalecer su capacidad para llevar a cabo sus propios análisis de control de calidad de plaguicidas. Es fundamental asegurar que los pre-requisitos para la continuidad de los servicios de laboratorio hayan sido evaluados a fondo antes de su implementación. Es costoso mantener un laboratorio y podría ser un desafío mayor la sostenibilidad de la operación del laboratorio a largo plazo. Los países que ponen en pie este tipo de laboratorio deben por lo tanto considerar cuidadosamente los costos de operación y el potencial de recuperación de los costos de manera a determinar la viabilidad económica y para hacer un plan de negocios si el gobierno no está en condiciones de financiar la totalidad del funcionamiento del laboratorio.

Si no es factible establecer un laboratorio específico para el análisis de la formulación de los plaguicidas debido a limitaciones de recursos financieros y humanos, también podría ser posible ampliar la aptitud y la capacidad de un laboratorio químico existente que sirve para otras necesidades del país, y que pueda realizar análisis de formulación de plaguicidas. La colaboración entre un laboratorio internacional especializado en análisis de plaguicida y un laboratorio local no especializado que va a asumir la responsabilidad del análisis de plaguicidas es altamente recomendada, dado el conocimiento operativo y la pericia que deberá alcanzar el laboratorio local.

Será muy útil solicitar ayuda externa para el montaje de un laboratorio de formulación de plaguicida para verificar la calidad de los plaguicidas del país; sin embargo, es muy importante que exista un compromiso gubernamental para asegurar la continuidad de los servicios de laboratorio al completarse el proyecto. Se deben dar los pasos para desarrollar un mecanismo, aún antes de establecer el laboratorio de formulación de plaguicidas, para asegurar la continuidad de las operaciones cuando termine al apoyo externo, tomando en cuenta en particular los altos costos operativos y de mantenimiento de los laboratorios de análisis.

5.3.3 Fabricantes o formuladores de plaguicida

Los fabricantes o formuladores de plaguicida tienen la responsabilidad de garantizar que los plaguicidas que producen son de buena calidad. Tienen que obtener sus materias primas de fuentes confiables. También deben poner en pie un departamento interno de control de calidad equipado con el equipo de pruebas pertinente y adecuados recursos humanos para monitorear la calidad de las materias primas así como los plaguicidas producidos y comercializados por ellos en el mercado. También se deben dar pasos para que dichos laboratorios sean acreditados por un programa reconocido de garantía de calidad de laboratorio. Se debe tener a disposición el historial de los análisis y una copia de los informes de pruebas para cada lote de plaguicida fabricado o formulado, para cuando la autoridad responsable los solicite. Este registro debe ser mantenido por un período de no menos de cinco años a partir de la fecha de fabricación/formulación de plaguicidas. La autoridad responsable debe garantizar que los fabricantes tienen en funcionamiento los sistemas requeridos de control de calidad y la adecuada pericia técnica antes de que se les emita los permisos.

5.3.4 Importadores de plaguicida

En general los países en desarrollo importan todos o casi todos los plaguicidas que emplean. En algunos de estos países, sin embargo, se realizan algunas actividades de formulación. Los importadores de plaguicida con frecuencia son comerciantes con muy limitados recursos técnicos y pericia. Se les debe requerir la instalación de un sistema para garantizar que sus productos importados provengan de productores que sean considerados aceptables para la autoridad responsable así como para la autoridad responsable de los países exportadores, y que cumplan con las especificaciones regulatorias en vigor. Además, deben garantizar que cada envío vaya acompañado por un informe de control de calidad para cada lote, emitido por un laboratorio acreditado para el producto. Para tener mayor seguridad de que los productos que están comercializando son de buena calidad, deben desarrollar e implementar un mecanismo para verificar constantemente la calidad de sus productos.

6. Consideraciones prácticas para el control regulatorio de calidad de plaguicidas

El control de la calidad de los plaguicidas debe ser una actividad constante, pero es costosa y por lo tanto requiere una cuidadosa planificación e implementación para optimizar el uso de recursos limitados. Las autoridades regulatorias deben hacer esfuerzos para implementar mecanismos realistas de recuperación de costos para garantizar la sostenibilidad y la continuidad de los sistemas de control de calidad. El proceso de control de calidad debe implicar plaguicidas remitidos para registro, plaguicidas importados y fabricados así como los comercializados. Los laboratorios de control de calidad deben estar equipados no solamente para analizar los ingredientes activos de plaguicidas sino también para realizar las pruebas requeridas para verificar el cumplimiento con todas las propiedades físicas y químicas, incluyendo las impurezas, como está especificado en las especificaciones.

6.1 Productos remitidos para registro

El registro puede ser considerado como la primera línea de defensa para prevenir el ingreso de plaguicidas sub-estándares al país. Debe ser parte del proceso de registro requerir que los candidatos para registro brinden información completa sobre la composición del producto y una muestra del producto plaguicida para evaluar la calidad junto con una muestra de estándar analítico certificado para el ingrediente activo y/o las impurezas relevantes. Además, la especificación y el método de análisis del producto también deben ser remitidos. Es competencia de la autoridad responsable evaluar la calidad del producto remitido para registro utilizando métodos de prueba colaborativos como los publicados por CIPAC y la *Association of Analytical Communities, International* (AOAC), si están disponibles. Si dichos métodos no están disponibles, los métodos remitidos por la empresa deben ser evaluados internamente y, si resultan aceptables, podrían ser utilizados hasta el momento en que estén disponibles métodos de prueba internacionalmente colaborativos.

Por lo tanto es fundamental que durante el proceso de registro se establezcan procedimientos apropiados y que sean observados, para:

- asegurar que los productos remitidos para registro cumplen con las especificaciones FAO/OMS para plaguicidas, estándares nacionales u otros estándares cuando corresponda;
- asegurar que la calidad del producto sea verificada (incluyendo el ingrediente activo y el contenido en impurezas relevantes y las propiedades físico-químicas del producto) durante el proceso de registro utilizando métodos de prueba internacionalmente colaborativos como los publicados por CIPAC o AOAC. En ausencia de los métodos CIPAC o AOAC, otros métodos como los métodos para estándares nacionales o los métodos de empresas pueden ser utilizados después de ser validados;
- asegurar que el rotulado y el empaque de plaguicidas aprobados cumple con los estándares establecidos;
- solicitar un informe de análisis de un laboratorio acreditado o certificado, como parte de los requerimientos de registro;
- enviar muestras a laboratorios acreditados fuera del país para verificación de la calidad cuando no existan instalaciones de laboratorios en el país; y
- hacer que el cumplimiento con los estándares o especificaciones establecidos sea un pre-requisito para el registro.

6.2 Vigilancia post-registro de productos plaguicidas en el mercado

Muchos plaguicidas agrícolas en los países en desarrollo son utilizados por pequeños productores cuyas condiciones de vida y bienestar se ven muy afectadas por la calidad de los plaguicidas que utilizan. Pueden perder sus cultivos a causa de las plagas si los plaguicidas no son eficaces debido a su baja calidad. Estos productores son una fuente muy útil de información sobre el desempeño y la calidad de plaguicidas disponibles en el mercado. De modo similar, las plantaciones de cultivos agrícolas utilizan cantidades sustanciales de plaguicida y también deberían estar en condiciones de brindar información sobre el desempeño de plaguicidas que se utilizan allí.

Sin embargo, en el sector de la salud pública, los plaguicidas son utilizados principalmente por los Ministerios de la Salud o por las municipalidades. Por lo tanto, éstos serán la mejor fuente de información en relación al desempeño de los plaguicidas que utilizan. Además, los

operadores profesionales de control de plagas que utilizan plaguicidas destinados a la salud pública también brindan información útil sobre el desempeño de dichos productos.

Es prudente, sin embargo, que la autoridad responsable, con la colaboración de los principales actores como los Ministerios de Agricultura, Ministerios de Salud y Ministerios encargados de las municipalidades, desarrollen e implementen una estrategia para enfrentar el problema de los plaguicidas sub-estándar. La estrategia podría incluir un mecanismo de información que implique al personal de campo de los ministerios pertinentes que están en contacto constante con los usuarios. Se debe desarrollar un sistema de información para canalizar rápidamente hacia la autoridad responsable la información sobre incidentes generados por plaguicidas sub-estándar, y realizar investigaciones y acciones adicionales.

La gestión adecuada de las denuncias, incluyendo intervenciones oportunas por las autoridades pertinentes relacionadas con los plaguicidas de baja calidad presentes en el mercado, es una de las claves para enfrentar el problema. Los productores y los consumidores deben tener un acceso fácil, a través de los funcionarios de campo del Departamento de Agricultura y de Salud, quienes deben tener las facilidades para informar rápidamente a la autoridad responsable cualquier incidente de plaguicida incluyendo los productos plaguicidas que no son eficaces. Los formularios estándar para reportar dichos incidentes deben ser desarrollados, ampliamente difundidos y distribuidos. En el Anexo 1 se expone un típico organigrama para este tipo de sistema.

En base al informe recibido, la autoridad responsable debe tomar las acciones necesarias para investigar de manera oportuna, incluyendo acciones de aplicación como la toma de muestras para una evaluación de calidad así como acciones de incautación de bienes cuando es necesario. Para optimizar el uso de los recursos disponibles, es prudente aumentar los muestreos de marcas que con frecuencia dan evidencias de no cumplir con el estándar, y al mismo tiempo disminuir los muestreos en marcas que regularmente dan evidencias de cumplir con los requerimientos de registro. Acciones de aplicación de las regulaciones con un seguimiento rápido y efectivo son fundamentales para garantizar la disminución en el mercado de plaguicidas sub-estándar, prohibidos o ilegales.

Además de actuar a partir de una denuncia, también deben hacerse inspecciones de rutina. Esto incluirá la inspección de las instalaciones donde se venden y acondicionan los plaguicidas.

6.2.1 Muestras que no son para aplicación de la ley

Algunas veces, las muestras se toman del mercado para analizarlas y obtener información sobre el estatus general de su calidad. Dichas muestras no se toman con el propósito de hacer imponer alguna regulación, pero el resultado de los análisis brinda información útil para determinar acciones correctivas subsiguientes.

Sería prudente, en base a la información recibida y la experiencia, desarrollar una estrategia de muestreo que incluya el tipo, la fuente y el número de muestras de plaguicidas que se deben tomar, teniendo presente la disponibilidad de los recursos locales. Dichas muestras deben ser tomadas por inspectores, y los resultados de los análisis no están destinados a una acción ejecutoria legal, sino que el resultado del análisis brindará información para la recolección de muestras ejecutorias así como para mayores investigaciones y las necesarias medidas correctivas.

Otra fuente de muestras no ejecutorias son aquellas remitidas por otras entidades gubernamentales (agricultura, salud, autoridades locales, etc.) para verificación de la calidad de los productos comprados y utilizados por ellos. Los resultados de los análisis para dichas muestras también pueden brindar información muy útil para planificar acciones ejecutorias

subsiguientes. Dado el alto costo que implican los análisis, las muestras deben ser tomadas razonablemente.

6.2.2 Muestras para ejecución de medidas legales

La toma de muestras para ejecución de medidas legales es algo más elaborado y complejo comparado con aquellas que no tienen ese mismo propósito. Las muestras para ejecución legal solamente pueden ser tomadas por inspectores (funcionarios autorizados por ley) de acuerdo con procedimientos operativos estándar fundados en resoluciones judiciales. Es importante que los inspectores presenten sus credenciales o identificaciones a los administradores de las instalaciones al momento de su ingreso, para informarles de la intención realizar una inspección o un muestreo.

Las muestras que incluyen productos formulados y técnicos deben ser tomadas de los intermediarios así como de los formuladores y fabricantes, y deben estar basadas en un procedimiento operativo estándar. El procedimiento puede variar de un país a otro dependiendo de las regulaciones y requerimientos locales, pero deben incluir los principales aspectos como está establecido en la sección 6.3 de estas directrices.

Además de los análisis para verificar que las propiedades químicas y físicas cumplen con las especificaciones aceptadas, los rótulos y el empaque de las muestras también deben ser examinados para verificar el cumplimiento.

Es imperativo que las muestras sean tomadas siguiendo la cadena-de-custodia del procedimiento para garantizar la integridad de las muestras, con el fin de que los resultados sean admisibles como pruebas en los tribunales de justicia.

Un organigrama para los procesos arriba mencionados aparece en el Anexo 2. Los detalles en dicho proceso pueden variar de un país a otro dependiendo de las regulaciones y las prácticas locales, pero el organigrama muestra los principales aspectos del procedimiento de aplicación de la ley.

6.3 Muestreos

Se podría requerir una muestra oficial del producto plaguicida para ser utilizada como evidencia en los tribunales de justicia en un procedimiento ejecutorio. Por lo tanto, las muestras deben responder a las normativas de la ley en cuanto a admisibilidad de evidencias para apoyar los casos judiciales generados por una violación de la ley.

En general, una muestra correctamente recolectada, preparada y documentada incluye lo siguiente:

- suficiente cantidad de plaguicida de un lote, para el laboratorio de análisis;
- copias de los registros o de la correspondencia relativa a los envíos de la mercadería y a las transacciones, cuando corresponda;
- acuse de recibo de la(s) sub-muestra(s) y su(s) documento(s) relativo(s), emitido(s) por la parte de quién se está tomando la(s) muestra(s).

El tema de la toma de muestras para análisis ha sido tratado integralmente en el *Manual sobre desarrollo y utilización de las especificaciones de FAO y de OMS para plaguicidas* [9]. Los tópicos cubiertos incluyen precauciones de seguridad, principios generales de muestreo, preparaciones para muestreo, monitoreo de las propiedades del empaque de plaguicidas, muestreos para pruebas de propiedades físicas y químicas. La Agencia de Estados Unidos para

la protección del medioambiente (EPA) también brindó un conjunto completo de directrices sobre este tema en su *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act inspection manual* [10].

Para el propósito de esta directriz, es importante notar los siguientes puntos cuando se toman muestras para propósitos de aplicación de la ley. Los países pueden utilizar las directrices para desarrollar sus propios procedimientos. Se debe hacer referencia a los dos documentos arriba mencionados para mayores detalles sobre el tema.

6.3.1 La preparación para el muestreo

Antes de hacer las inspecciones, es esencial garantizar que los arreglos logísticos apropiados y los instrumentos de muestreo, incluyendo los siguientes, sean puestos a disposición durante la inspección:

- instrumentos de muestreo, por ejemplo, pipetas 50–100 ml; pipetas de llenado de 3 bocas; bombas manuales de sifón, tubos de inmersión; tubos y cucharas de extracción de muestras; botellas para muestras (preferentemente recipientes de vidrio con tapas que puedan cerrarse con seguridad); bolsas plásticas (sin agujeros de ventilación); hojas plásticas; herramientas para abrir contenedores de plaguicida; contenedores para plaguicidas a ser usados cuando se debe vaciar los contenedores originales;
- una balanza portátil con una escala de pesado adecuada;
- rótulos que puedan pegarse o fijarse con firmeza a los recipientes de muestras;
- cinta adhesiva y cera para sellar, o precintado oficial impreso, para certificar la apertura oficial de los contenedores;
- dispositivos personales de protección, como por ejemplo, guantes adecuados (apropiados para el manejo de los contenedores, empaques de lata, artefactos para muestreos y recipientes de muestras), delantales, máscaras para el polvo, un respirador eficaz cuando sea necesario, gafas protectoras, papel de seda, botiquín de primeros auxilios, jabón, toalla y una reserva de agua para lavarse;
- una maleta para el equipo de muestreo y recipientes para las muestras que permita que sean trasladadas y transportadas con seguridad;
- material absorbente (por ejemplo, vermiculita o material similar) para rellenar el espacio alrededor de los recipientes de las muestras;
- periódicos -el poliestireno expandido o la lana de madera no son absorbentes satisfactorios.
- una cantidad suficiente de los formularios pertinentes;
- lapiceros y marcadores gruesos;
- un documento válido de identificación o autorización del inspector;
- un vehículo para transportar el personal de muestreo, los equipos y las muestras; y
- transporte para llevar las muestras a los laboratorios.

6.3.2 Procedimiento de muestreo

Las muestras oficiales de formulaciones de plaguicidas normalmente se toman de materiales que están empacados, rotulados y listos para ser comercializados. Esto también puede incluir productos falsificados que se están vendiendo. Sin embargo, en los países en desarrollo, con frecuencia se encuentran plaguicidas de contrabando o re-empacados que no fueron registrados y que se venden junto con otros productos. Dichos productos deben ser incautados oficialmente

y deben tomarse acciones legales apropiadas, como está previsto en la ley. Dependiendo de las regulaciones locales, los inspectores podrían tener que pagar por las muestras tomadas para el análisis.

Para productos líquidos empacados en recipientes de hasta 1 litro o menos y destinados a la distribución al por menor, se deben tomar tres empaques completos de manera aleatoria del mismo lote. Si el contenido de cada empaque es de menos de 200 ml, se deben tomar suficientes empaques como para completar un mínimo de 200 ml (por ejemplo, si cada empaque contiene solamente 100 ml, entonces cada una de las tres muestras debe tener 2 empaques de 100 ml cada uno).

De manera similar para productos sólidos empacados en recipientes de hasta 2 kg o menos, tres empaques completos deben ser tomados aleatoriamente del mismo lote. Si el contenido de cada empaque es menos de 600 g, se deben tomar suficientes empaques como para completar un mínimo de 600 g (por ejemplo, si cada empaque contiene solamente 200 g, entonces cada una de las tres muestras debe tener 3 empaques de 200 g cada uno).

Para los empaques mayores que los mencionados aquí arriba (1 litro para líquidos y 2 kg para sólidos), generalmente se recomienda el sub-muestreo para facilitar el manejo y para evitar problemas de eliminación al concluir los análisis. Es importante garantizar que las muestras sean mezcladas vigorosamente antes de tomar tres sub-muestras. Las sub-muestras (200 ml para líquidos y 600 g para sólidos) deben ser, preferentemente, almacenadas en recipientes de vidrio con tapas hermetizadas con Teflón o polietileno y que puedan ser cerradas con seguridad. La cantidad tomada para cada sub-muestra puede ser incrementada, dependiendo de las pruebas requeridas.

En función del tipo de plaguicidas y el tamaño de los empaques, los instrumentos de muestreo pueden incluir pipetas, pipetas de llenado de 3 bocas; bombas manuales de sifón, tubos de inmersión; tubos y cucharas de extracción de muestras. Para evitar la mutua contaminación de las muestras, se deben utilizar diferentes grupos de instrumentos de muestreo, o si no deberían ser lavados meticulosamente y secados cada vez que sean utilizados y re-utilizados.

Las muestras deben ser tomadas de empaques originales, que no fueron abiertos previamente. Si hay más de un lote, las muestras deberán ser tomadas del lote predominante. Es necesario tomar muestras de más de un lote, y todos los lotes deben estar indicados en el recibo de las muestras para identificar los lotes de donde provienen.

Inmediatamente después de la recolección de una muestra, la muestra debe ser identificada con la escritura propia del/la inspector/a con un único número de referencia, fecha, así como con sus iniciales. Luego debe ser precintado y registrado. El informe de muestreo (Anexo 3) y el informe de cadena-de-custodia (Anexo 4) deben ser completados y firmados por la parte de quien se están tomando las muestras así como por el inspector que las recibe. La primera sub-prueba debe ser entregada a la parte de quien se ha tomando la muestra y está destinada a que éste la envíe a un laboratorio oficialmente reconocido por la autoridad responsable para su análisis en caso de que tenga dudas de los resultados de las pruebas. El inspector debe entonces organizar que todas las muestras tomadas sean transportadas y conservadas en el lugar de almacenamiento designado por la entidad encargada de hacer cumplir las regulaciones. El inspector luego debe llevar la segunda sub-muestra dentro del plazo de una semana al laboratorio designado para ser analizada por el analista oficial, acompañada del formulario de solicitud de análisis (Anexo 5). También se debe solicitar al analista que firme el informe de la cadena-de-custodia. Se le debe asignar al analista un plazo de tiempo para realizar el análisis (normalmente un plazo de un mes). La tercera sub-muestra debe ser conservada por el inspector para ser utilizada como muestra de salvaguarda en caso de que surja una disputa en relación a los resultados de los análisis de las dos primeras sub-muestras.

6.3.3 Registros de envíos y transacciones

Los documentos que incluyen facturaciones, confirmación de embarque, tarifas de flete y órdenes de entrega que registran el movimiento de los plaguicidas, brindan una información importante que permite a los inspectores rastrear los orígenes de los productos sub-estándar, dando lugar a las adecuadas acciones en contra de las partes que violan las regulaciones. Por ello, es importante que durante las operaciones ejecutorias dichos registros sean examinados detalladamente y, cuando sea necesario, se deben obtener copias para dar seguimiento a la investigación así como para presentarlas como pruebas en los tribunales. El inspector no debe llevarse el registro si es la única copia disponible, sino que debe hacerla fotocopiar, fotografiar o hacer copiar a mano todos los detalles necesarios. Debe solicitar al comerciante firmar y rubricar las copias de los registros obtenidos para probar que él/ella los puso a disposición el día de la inspección. Todas las copias de los registros deben ser identificadas con el número de referencia de la muestra y la identificación del inspector con su propia escritura.

6.3.4 Incautación de bienes

Durante la inspección de minoristas, los inspectores también deben buscar cuidadosamente plaguicidas y productos no registrados en contenedores con filtraciones así como en aquellos cuyas fechas de fabricación y puesta en el mercado han caducado hace tiempo. En aquellos casos en que el inspector decide incautar los bienes debido a infracciones muy obvias, debe preparar los documentos necesarios (Anexos 3 y 4) para que confirme el comerciante, firmando los formularios pertinentes, especificando el tipo y la cantidad de plaguicida entregado al inspector. Además de esto, el inspector debe precintar y registrar las muestras tomadas como fue descrito anteriormente, para las acciones de seguimiento de aplicación de las regulaciones que deban tomarse.

6.4 Transparencia en el proceso de monitoreo de calidad

Debe ponerse diligentemente a disposición del público la información sobre las reglas y regulaciones relacionadas a la aplicación de las leyes, incluyendo los procedimientos de ejecución legal, infracciones, penalidades y derechos de apelación. Dados los limitados recursos disponibles para el control de calidad en muchos países en desarrollo, es fundamental que los muestreos se hagan razonablemente para obtener las muestras de los sectores vulnerables de los fabricantes, formuladores y minoristas. Deben fundarse en la información disponible o en la base de información de la autoridad responsable así como de los informes recibidos. La información brindada por los funcionarios responsables del registro de los productos en base a sus evaluaciones será útil para identificar las muestras que se quieren tomar. Para garantizar que el muestreo fue realizado por los inspectores de manera justa y transparente, es muy importante que el mecanismo funcione de tal manera que la autoridad responsable pueda constantemente revisar las actividades de aplicación de las leyes que se realizan. Cualquier queja en relación a la calidad del proceso de monitoreo deberá ser investigada inmediatamente y tratada por la autoridad.

6.5 Coordinación de la aplicación de las leyes

Es fundamental que exista una buena colaboración entre los inspectores y otras entidades relevantes como los servicios de Aduanas, la Policía Nacional y el Ministerio de Comercio, para asegurar la efectividad de la aplicación de las leyes. Se debe establecer formalmente un sistema para la coordinación de estas actividades implicando a las entidades arriba mencionadas y, al mismo tiempo, se debe brindar capacitación a los funcionarios (incluyendo a los agentes de

aduanas) para la identificación de productos sospechosos e ilegales. El departamento de Aduanas, especialmente, está en el frente principal para garantizar que solamente los plaguicidas registrados puedan ser importados al país, y por ello es esencial que haya una comunicación constante con la autoridad responsable para prevenir el ingreso de productos no registrados o sub-estándar. Junto con la lista actualizada de plaguicidas registrados se debe adjuntar las fuentes de aprobación a la importación así como los plaguicidas prohibidos y retirados del mercado. También se deberían dar pasos, si no han sido dados ya, para conectar electrónicamente los servicios de Aduanas y la autoridad responsable, para facilitar la importación solamente de plaguicidas que fueron registrados. Con frecuencia la industria tiene buena información sobre los productos sub-estándar y los falsificados que circulan en el mercado, y en particular sobre productos que afectan su propio mercado. Una estrecha colaboración entre la autoridad responsable y la industria podría ser el factor clave para abordar los problemas generados por estos plaguicidas.

También es fundamental que haya una estrecha colaboración con buen intercambio de información entre el analista y la autoridad responsable, si el analista trabaja en un laboratorio que no está en las mismas instalaciones que las de la autoridad responsable. Se necesita establecer un sistema de colaboración que le permita al analista acceder al archivo de registro (incluyendo colaboración con la autoridad responsable de un país exportador cuando sea necesario), para obtener información detallada sobre el producto que, entre otros, incluya las propiedades químicas y físicas, las impurezas y el método de análisis del producto. La autoridad responsable debe brindar, si es necesario, los estándares analíticos certificados, una muestra del material técnico con el que fue formulado el producto así como una muestra del producto registrado. Esto facilitará examinar la identificación de la identidad de la muestra (es decir, para verificar si la composición de la muestra corresponde con la composición del producto que fue registrado).

6.6 Control de fabricación (incluyendo formulación, re-empaque, re-rotulación) y venta de plaguicidas

Otros aspectos del control regulatorio que tendrán un impacto en la calidad de los plaguicidas comercializados son los permisos para los fabricantes e intermediarios de plaguicidas. Los permisos para fabricantes e intermediarios brindarán una gran rendición de cuentas para asegurar que los productos fabricados y vendidos por ellos cumplen con los estándares de calidad requeridos. Hay una urgente necesidad, particularmente en algunos países en desarrollo, de capacitar a los intermediarios sobre la importancia de no vender productos falsificados y para no re-empacar productos plaguicidas ellos mismos (excepto cuando está legalmente permitido en situaciones específicas).

7. Control de calidad de plaguicidas en el comercio internacional

Durante las recientes décadas, FAO y OMS estuvieron activamente implicadas en dar asistencia a los Países Miembros y a la industria para el manejo a lo largo del ciclo de vida de plaguicidas, incluyendo resolver asuntos relacionados con la calidad de los plaguicidas. Como se afirma en la sección 4 de estas directrices, el Código de conducta identificó las responsabilidades de las diversas partes para garantizar la calidad de plaguicidas en el comercio internacional. Las

especificaciones de FAO y de OMS para plaguicidas brindan un punto de referencia internacional con los cuales se pueden juzgar los productos, ya sea con propósitos regulatorios o por asuntos comerciales, y de esta manera ayudar a prevenir la comercialización de productos sub-estándar. Las especificaciones definen las propiedades químicas y físicas esenciales que pueden estar vinculadas a la eficacia y al riesgo asociado con el uso de un producto. Las publicaciones de FAO y de OMS sobre especificaciones de plaguicidas son importantes para garantizar que los plaguicidas comercializados internacionalmente cumplan con estándares aceptables. La industria y los gobiernos deben, cuanto sea posible, asegurar que los plaguicidas producidos, exportados y registrados cumplen con las especificaciones arriba mencionadas. En el caso de las exportaciones, los productos plaguicidas deben cumplir las especificaciones requeridas por el país que importa, si difieren de las especificaciones de FAO y de OMS.

8. Plaguicidas no-conformes

En el curso de las verificaciones sobre la calidad de plaguicidas, uno de los temas que con frecuencia enfrentan las autoridades es qué acciones se deberían tomar en los casos en que las muestras examinadas demuestran no cumplir con los estándares requeridos. Hay diversas opciones de acciones que se podrían tomar, dependiendo del propósito para el cual fueron tomadas las muestras.

8.1 Muestras para registro

Si, en el curso del análisis, se verifica que la muestra remitida junto con la solicitud de registro no cumple con la especificación, la autoridad responsable podría rechazar la solicitud de registro o analizar con el solicitante alguna acción correctiva que se pueda implementar si es que la desviación respecto a las especificaciones es menor. El producto no debe ser registrado a menos que la autoridad responsable esté convencida que el producto provisto después del registro será de buena calidad.

8.2 Muestras no destinadas a aplicación de la ley

En función del origen de las muestras, hay diversas opciones para las acciones a tomar. Si las muestras fueron tomadas para la verificación de la calidad de los plaguicidas en el mercado, los resultados del análisis de las muestras que no cumplen los estándares podrían ser utilizados para planificar futuras acciones de aplicación de las regulaciones. Sin embargo si se encontró que las muestras remitidas por otras dependencias gubernamentales tampoco resultaron aceptables, los resultados podrían ser utilizados por la entidad relevante para rechazar envíos y para dar seguimiento a las acciones de aplicación de sanciones. La autoridad responsable, por otro lado, debería dar seguimiento con investigaciones adicionales y, cuando sea necesario, aplicar las leyes.

8.3 Muestras para aplicación de la ley

Si se encontró que los productos recolectados por los inspectores con propósitos de aplicación de la ley no cumplen con las especificaciones y los requerimientos de rotulación y empaque, se

deberían tomar acciones correctivas, incluyendo demandas en los tribunales. Al mismo tiempo, la autoridad responsable podría también retirar el permiso de registro del producto. También son recomendables las advertencias, condicionadas a acciones correctivas dentro de un plazo determinado para las infracciones menores. Se deben exigir las pruebas de la eliminación de los materiales no conformes a través de los circuitos legales, como parte de cualquier acción correctiva. Dichas pruebas podrían generarse como certificaciones oficiales de la eliminación de los productos, emitidas por las instalaciones autorizadas de destrucción de residuos peligrosos.

Las entidades de aplicación de las leyes a menudo han enfrentado problemas con la eliminación de plaguicidas al concluir los casos judiciales, particularmente cuando son grandes cantidades de plaguicidas incautados. Se debe exigir por ley a los infractores pagar los costos de la eliminación de los plaguicidas al concluir las acciones judiciales.

9. Cooperación regional

En años recientes, hubo una tendencia hacia una mayor cooperación regional en los asuntos relacionados con la gestión de plaguicidas, incluyendo la legislación y el registro. Los ejemplos incluyen a la Unión Europea (UE), el Comité Inter-estatal de lucha contra la Sequía en el Sahel (CILSS), el Comité de Reglamentación de la Armonización de África del Sur Este (SEARCH) y la Comunidad Andina de Naciones (CAN). Dicha cooperación regional tiene diversas ventajas, incluyendo facilitar el comercio, compartir los limitados recursos y la información, ampliar el número de Estados Miembros que cumplen con las obligaciones internacionales en relación a los plaguicidas.

Mientras que la mayoría de los países tiene alguna forma de legislación para el control de plaguicidas hay, sin embargo, una falta o ausencia de control de calidad de plaguicidas en muchos de los países en desarrollo. Esto se debe a la ausencia o a los limitados recursos (humanos, financieros e instalaciones analíticas). Se ha puesto en evidencia en los últimos años que algunos países que han establecido laboratorios de análisis de plaguicidas con ayuda extranjera o internacional no han tenido la capacidad de sostener la operación de los laboratorios al terminar los proyectos, como resultado de dificultades financieras y falta de recursos humanos. Esta pérdida de recursos debe evitarse y se deben encontrar opciones alternativas para enfrentar este problema, como la colaboración regional.

Las organizaciones regionales así como las organizaciones internacionales podrían jugar un papel de primer plano en facilitar el establecimiento de laboratorios regionales de análisis de plaguicidas. Los países miembros de las organizaciones regionales que tienen recursos adecuados podrían brindar asistencia a otros países miembros que necesitan servicios analíticos, con el apoyo de ayuda internacional, si es necesario.

Además de la colaboración en el análisis de plaguicidas, también hay necesidad de promover el establecimiento o el fortalecimiento de redes para intercambio de información sobre plaguicidas a través de instituciones nacionales, internacionales, regionales y organizaciones subregionales y grupos del sector público, para facilitar el intercambio de información y enfrentar los temas de plaguicidas sub-estándar, falsificados e ilegales. Se puede compartir entre los países de la red información sobre plaguicidas falsificados o plaguicidas sub-estándar comercializados para abordar los problemas generados por estos productos, incluyendo darles asistencia para que realicen adecuadas acciones correctivas. Otras áreas de colaboración entre las autoridades nacionales de regulación en la región podrían incluir además asuntos relativos a las

metodologías analíticas, comprobaciones entre laboratorios e intercambio de estándares analíticos certificados de plaguicida.

10. Educación y toma de conciencia del público

Es importante apuntar que las leyes por sí solas no son lo adecuado para enfrentar el problema de los plaguicidas sub-estándar. Otros aspectos de la gestión de plaguicidas deben ser incorporados para complementar la legislación. Hay necesidad de desarrollar e implementar programas para educar a los usuarios sobre la importancia y la necesidad de utilizar plaguicidas de buena calidad y reportar incidentes con plaguicidas ineficaces o de baja calidad a las autoridades pertinentes para que investiguen y tomen las medidas correctivas necesarias. Los usuarios deben ser educados sobre las consecuencias de utilizar plaguicidas de baja calidad, los consumidores y las entidades no gubernamentales también tienen un papel importante que jugar para minimizar la disponibilidad de plaguicidas sub-estándar en el mercado. La autoridad responsable, en colaboración con todas las partes interesadas importantes, como los Ministerios de agricultura, salud y medioambiente, deben desarrollar un sistema de información mediante el cual los productos que no demostraron tener las cualidades anunciadas puedan ser reportados e investigados. Un sistema de este tipo debe ser publicitado ampliamente para que alcance su objetivo de minimizar la cantidad de plaguicidas sub-estándar en el mercado.

La autoridad responsable, por otro lado, debe colaborar con las organizaciones internacionales como FAO y OMS para capacitar a su propio personal y dar asistencia a la industria local de plaguicidas para aumentar la calidad de sus productos a través de talleres de capacitación sobre temas como las especificaciones de FAO y OMS para plaguicidas y la importancia de cumplir con dichas especificaciones.

11. Financiamiento

Las limitaciones financieras son uno de los mayores problemas que enfrentan muchas autoridades responsables para poder aplicar las leyes sobre plaguicidas en sus países. La aplicación de la ley requiere que se hayan cumplido diversas regulaciones, incluyendo regulaciones sobre la calidad de los productos aprobados, permisos para los lugares donde se almacenan y venden plaguicidas, y permisos de fabricación. La aplicación de la ley no solamente es débil sino prácticamente inexistente en algunos países y es un área con frecuencia observada superficialmente y con negligencia. Hay necesidad de llevar a cabo trabajo de incidencia con los responsables políticos acerca de la importancia de la aplicación de la ley y los costos que representa no hacerlo. Es fundamental que las autoridades responsables pongan más importancia en la aplicación de las leyes y que exploren opciones para una mayor colaboración entre las entidades que hacen aplicar la ley en el país, así como financiamiento para ampliar las actividades de aplicación de leyes sobre plaguicidas.

Uno de los mecanismos de financiamiento más comunes para control de calidad es a través de fondos provistos por el gobierno para establecer y mantener los laboratorios de análisis de

plaguicidas, incluyendo la contratación de personal calificado. En función de las condiciones locales, el laboratorio podría estar en la misma organización que la autoridad responsable o un laboratorio bajo la jurisdicción de una agencia o entidad de otro gobierno, siempre que no haya conflictos de intereses y que haya sido certificado que se encuentra adecuadamente equipado y que es competente, y que fue anunciado en la gaceta oficial como el laboratorio designado bajo la ley nacional de plaguicidas. A través de un arreglo como éste, los países con limitados recursos podrían compartir las instalaciones de un laboratorio químico central para optimizar el uso de los recursos en el país. El gobierno podría imponer tarifas, entre otros, para el registro, emisión de permisos y licencias de importación. Los cobros recolectados pueden ser utilizados para fortalecer la implementación de las diversas regulaciones de la ley. Algunos gobiernos también aplicaron impuestos para la importación de plaguicidas. En algunos países desarrollados, los usuarios pagan impuestos en base a la cantidad de plaguicidas utilizados. Los ingresos por impuestos podrían entonces canalizarse para implementar actividades de gestión de plaguicidas.

Muchos países en desarrollo, con la ayuda de financiamiento externo, han logrado exitosamente establecer sistemas de control de calidad de plaguicidas en sus países. Esto incluye poner en pie laboratorios con equipos pertinentes y con capacitación para el personal durante el proyecto. Al llegar al final del proyecto los países toman a cargo la operación de los laboratorios, utilizando fondos provistos por el gobierno.

En algunos países, las autoridades responsables están parcialmente financiadas con fondos provistos por el gobierno. Se espera de ellas que generen ingresos por medio de los servicios brindados (incluyendo el registro, emisión de licencias, imposición de tributos, y permisos para importar) para que sus organizaciones puedan funcionar. Sin embargo, es imperativo que no haya ningún conflicto de intereses en el proceso de generar dichos ingresos.

12. Referencias

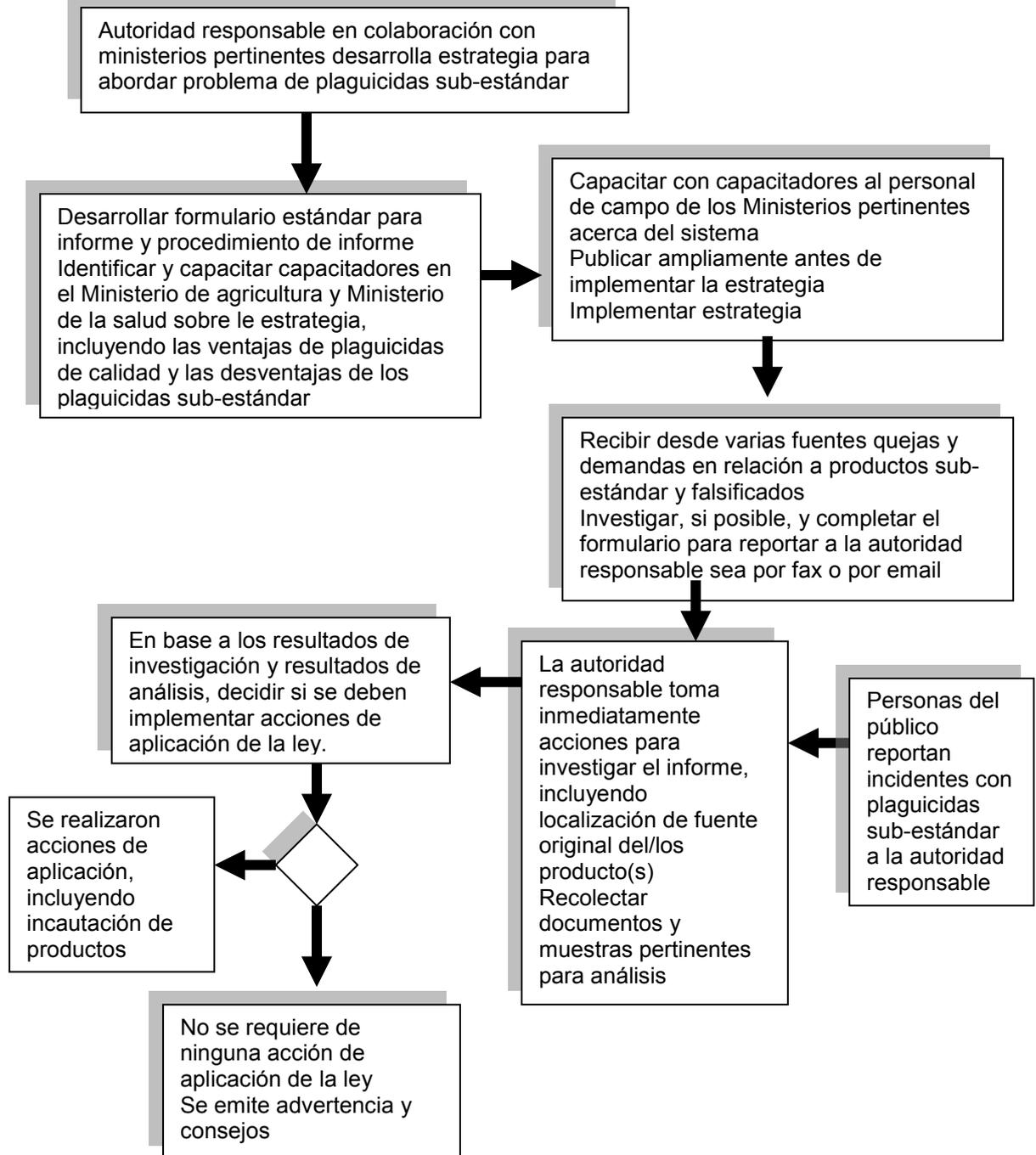
- [1] **FAO/OMS.** 2005. *Amount of poor-quality pesticides sold in developing countries alarmingly high* [Informe de prensa]. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; y Ginebra, Organización Mundial de la Salud [disponible en: http://www.fao.org/WAICENT/OIS/PRESS_NE/PRESSENG/2001/pren0105.htm].
- [2] **FAO.** 2002. *Código Internacional de Conducta para la distribución y utilización de Plaguicidas – Versión revisada*. Adoptado por el 123º período de sesiones del Consejo de la FAO en Noviembre 2002 [reimpresión 2005]. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [disponible en: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/en/>]
- [3] **FAO.** En curso. *Especificaciones para Plaguicidas*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [disponible en: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmps/ps/en/>].
- [4] **OMS.** En curso. *WHO specifications for public health pesticides*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. [disponible en: <http://www.who.int/whopes/quality/en/>].
- [5] **OMS.** 2005. *Quality control of pesticides products: guidelines for national laboratories*. Consejo Analítico Colaborativo Internacional sobre Plaguicidas (CIPAC); Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; y Ginebra, Organización Mundial de la Salud, [disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_WHOPES_GCDPP_2005.15.pdf] .
- [6] **FAO.** 2006. *Guidelines on compliance and enforcement of a pesticide regulatory programme*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [disponible en: http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Compliance.pdf]
- [7] **FAO.** 2007. *Designing national pesticide legislation*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, [disponible en: <http://www.fao.org/docrep/010/a1467e/a1467e00.HTM> ;].
- [8] **FAO/OMS.** 2010. *Directrices para el registro de plaguicidas*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; y Ginebra, Organización Mundial de la Salud [disponible en: http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Registration_2010_SP.pdf http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HTM_NTD_WHOPES_2010.7_eng.pdf].
- [9] **FAO/OMS,** 2010. *Manual sobre desarrollo y utilización de las especificaciones de FAO y de OMS para plaguicidas*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; y Ginebra, Organización Mundial de la Salud [disponible en: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmps/manual/en/>].

[10] **EPA** 2002. *Federal insecticide, fungicide and rodenticide act inspection manual*. Washington, DC, Agencia de Estados Unidos para la protección del medioambiente [disponible en: <http://www.epa.gov/compliance/resources/publications/monitoring/fifra/manuals/fifra/index.html>].

[11] **OCDE**.1998. *OECD series on principles of good laboratory practice, and compliance monitoring*. París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, Directorio medioambiental, *Chemicals Group and Management Committee* [disponible en: http://www.oecd.org/document/63/0,3746,en_2649_34381_2346175_1_1_1_1,00.html].

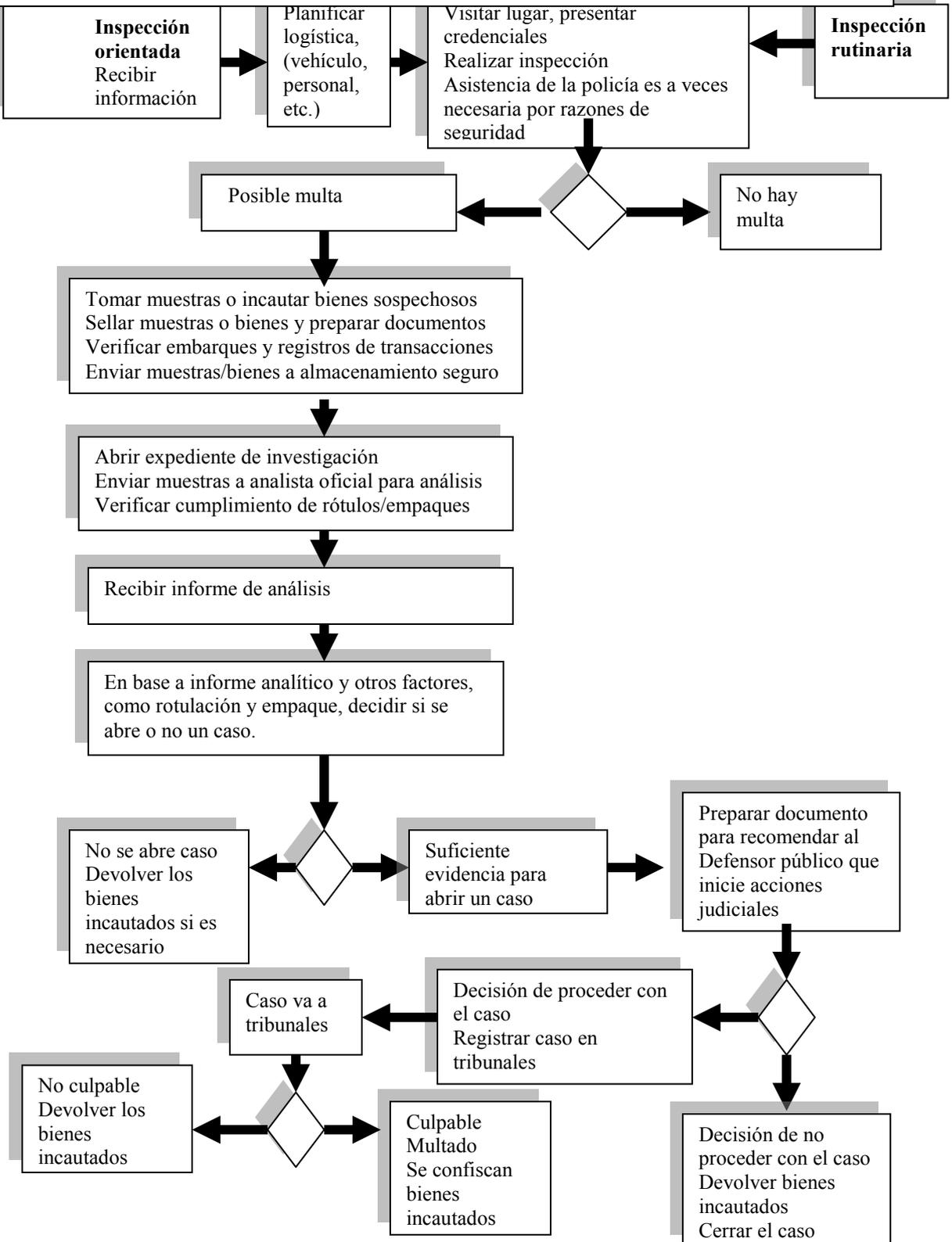
Anexo 1

Típico organigrama de estrategia para recibir e investigar quejas y demandas sobre productos plaguicidas sub-estándar, falsificados y prohibidos o ilegales



Anexo 2

Típico organigrama para realizar acciones de aplicación de ley



Anexo 3

Típico informe de muestreo

(a ser llenado en cuatro copias: cada conjunto de sub-muestras va acompañado con una copia y una cuarta copia es conservada en el expediente)

Nombre y dirección del minorista/mayorista/fabricante:

Nombre del propietario de las instalaciones o del personal presente cuando se tomaron las muestras:

Fecha (d/m/a) y hora de la inspección/muestreo/incautación:

Nombre de inspectores/funcionarios que estaban presentes durante la inspección y la toma de muestras:

Lista de plaguicidas recolectados

No.	Detalles de plaguicidas	No. referencia muestra	Cantidad

Confirmación del minorista/mayorista/fabricante:

Confirmando que he recibido una (1) copia de la lista de plaguicidas recolectados para análisis así como una sub-muestra de cada uno de los plaguicidas listados arriba.

Firma:

Nombre:

Fecha (d/m/a):

Hora:

Empresa o sello oficial

Inspector:

Firma:

Nombre:

Fecha (d/m/a):

Hora:

Anexo 4

Típico registro de cadena-de-custodia			
Nombre y dirección de fuente de muestra:			
Descripción de la muestra (incluyendo el estado del empaque): No. de registro (si aplica):			
Número de referencia de la muestra:			
	Cantidad	Entregado por: Firma: Recibido por: Firma:	Fecha (d/m/a) y hora
	Cantidad	Entregado por: Firma: Recibido por: Firma:	Fecha (d/m/a) y hora
	Cantidad	Entregado por: Firma: Recibido por: Firma:	Fecha (d/m/a) y hora
	Cantidad	Entregado por: Firma: Recibido por: Firma:	Fecha (d/m/a) y hora

	Cantidad	Entregado por: Firma:	Fecha (d/m/a) y hora
		Recibido por: Firma:	

Anexo 5

Típico formulario para solicitar análisis de muestra(s) de plaguicidas

(a ser llenado en dos ejemplares)

	Descripción de plaguicida (incluyendo número de referencia)	Cantidad	Tipos de análisis solicitados
1			
2			
3			
4			
5			

Los resultados de los análisis se requieren para el:
(d/m/a)

Muestra(s) remitida(s) por el inspector: Firma: Nombre: Fecha (d/m/a): Hora:	Muestra(s) recibida(s) por funcionario de análisis: Firma: Nombre: Fecha (d/m/a): Hora:
--	---