



Números de registro de productos:

- **1,200: productos nuevos registrados en 2015.**
- **2,300: enmiendas a productos registrados.**
- **4,000-5,000: solicitudes de registro presentadas anualmente y procesadas por la Rama de Registro de Pesticidas.**
- **13,600: número de productos registrados hasta el verano de 2016.**
- **1,050: Ingredientes activos registrados en California.**

Registro de Pesticidas

El Departamento de Reglamentación de Pesticidas (DPR) lleva a cabo una evaluación científica de los ingredientes de un producto pesticida; el sitio o cultivo propuesto en el cuál será utilizado; la cantidad, la frecuencia y la elección del momento de uso; y sus efectos potenciales en la salud humana y en el medio ambiente. Esta evaluación se conoce como el proceso de registro de pesticidas.

EL PROCESO DE REGISTRO DE PESTICIDAS

Antes de que un pesticida pueda ser registrado (estar permitido) en California, debe ser registrado ante la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (U.S. EPA, por sus siglas en inglés). Después de recibir una solicitud para registro, el DPR evalúa meticulosamente el producto de acuerdo con los lineamientos del Código de Alimentos y Agricultura (FAC, por sus siglas en inglés) para asegurar que sea efectivo y que no dañará la salud humana o el medio ambiente cuando se utiliza conforme a las instrucciones de la etiqueta.

Los científicos del DPR revisan la etiqueta del producto pesticida y los datos científicos y deben encontrarlo aceptable antes de que el producto pueda ser registrado. El producto debe estar etiquetado apropiadamente y determinado apto para el uso que se pretende. A los pesticidas que aprueban este proceso científico, legal y administrativo se les otorga un registro que permite su distribución, venta y uso en California. A un pequeño subconjunto de pesticidas de bajo riesgo se les otorga una exención del registro si cumplen con determinados criterios. (Consulte 25(b) Exenciones en la Página 33).

Un registrante es un negocio o una persona que posee la certificación de registro y es, por lo tanto, responsable del producto. Un registrante puede ser una empresa química, una agencia gubernamental, un importador o cualquier persona que desee comercializar un producto pesticida en California. Esto puede incluir a fabricantes de sustancias químicas pesticidas de grado técnico utilizadas para elaborar productos de uso final. Esto también incluye a los formuladores que elaboran los productos de uso final y los distribuidores que ponen sus propias etiquetas a los productos pesticidas comprados a los formuladores. El nombre y dirección del registrante debe aparecer en la etiqueta del producto.

Muchas ramas del DPR participan en la evaluación científica de pre-registro. Su papel es asegurar que, cuando el producto es utilizado de conformidad con las restricciones y medidas de protección de la etiqueta registrada ante la U.S. EPA, no causará daños (esto es, un efecto adverso significativo) a la salud humana, organismos no-blancos o al medio ambiente. La Rama de Registro de Pesticidas coordina estos procesos y sirve de enlace con los registrantes.

Los pesticidas son sustancias o mezclas de sustancias destinadas a evitar, destruir, repeler o mitigar cualquier plaga. Aunque a menudo hay un mal entendido de que se refiriere sólo a los insecticidas, el término pesticida también se aplica a los herbicidas, fungicidas, anti-microbiales y muchas otras sustancias químicas utilizadas para el control de plagas. (Consultar Página 24, ¿Qué es un Pesticida?). El ingrediente activo es la sustancia química o sustancia componente de un producto pesticida que puede matar, repeler, atraer, mitigar o controlar una plaga o la sustancia química que actúa como regulador del crecimiento de las plantas, es un desecante o un estabilizador de nitrógeno. Además del (los) ingrediente(s) activo(s), un producto pesticida formulado está compuesto por uno o más ingredientes inertes, tales como agua, solventes, emulsificantes, surfactantes, arcilla y propulsores. Puesto que estos otros ingredientes pueden ser activos química o biológicamente (y por lo tanto no son inertes) se incluyen en el producto por razones distintas a la actividad pesticida. Los pesticidas están regulados

para controlar los efectos tanto del ingrediente activo como del ingrediente inerte, en un producto formulado.

La ley exige a los posibles registrantes enviar al DPR los datos de los efectos potenciales a la salud humana y al medio ambiente asociados con el uso de su producto, incluyendo:

- Composición y química del producto.
- Toxicidad aguda y crónica—esto es, la capacidad de una sustancia química para dañar a los humanos cuando se ven expuestos a ellas ya sea de forma limitada (aguda) o a largo plazo (crónica).
- Cómo se comporta el pesticida en el medio ambiente.
- Efectividad en contra de las plagas blanco (eficacia).
- Riesgos a los organismos no blanco.
- Efectos en los peces y vida silvestre.
- Exposición por parte de los trabajadores.

La Rama de Registro maneja la colección de datos de los estudios sobre pesticidas. Su personal cataloga y mantiene los datos recibidos de los pesticidas. En el 2016, el Centro de Recursos del Registro albergaba más de 85,900 volúmenes de datos que contienen aproximadamente 237,000 estudios. Esto incluye estudios que han sido presentados ante la U.S. EPA, datos adicionales sobre eficacia, seguridad y medio ambiente exigidos por el DPR, y correspondencia y memorandos de evaluación relativos al registro.

El Centro de Recursos de Registro también conserva todos los expedientes de producto de los pesticidas registrados en California, incluyendo los expedientes de la Sección 24(c) (registros con Necesidades Locales Especiales) y de la Sección 18 (Exenciones de Registro de Emergencia). Únicamente personas autorizadas pueden tener acceso directo a estos expedientes ya que contienen información exclusiva —principalmente las fórmulas de los productos pesticidas, las cuales se consideran información empresarial confidencial de conformidad con las leyes federal. El Centro de Recursos de Registro responde a solicitudes de información no confidencial por parte del público, los registrantes, los comisionados agrícolas de los condados, el personal del DPR, los Centros de Control de Envenenamiento, la Legislatura y otras agencias gubernamentales.

CATEGORÍAS DE LOS PESTICIDAS

El DPR registra las siguientes categorías de pesticidas:

- **Pesticidas convencionales.**
- **Bioquímicos y microbiales (biopesticidas).** Los pesticidas bioquímicos son sustancias de origen natural que controlan las plagas por un mecanismo diferente a la toxicidad—por ejemplo, feromonas sexuales utilizadas como disruptores de la cópula para plagas de insectos. Un pesticida microbial es aquel en el que el ingrediente activo es un patógeno vivo (por ejemplo, una bacteria) que infecta una plaga y después la mata o la inhibe.
- **Pesticida antimicrobial.** Estas son sustancias o mezclas de sustancias utilizadas para destruir o suprimir el desarrollo de microorganismos dañinos tales como bacterias, virus u hongos en superficies y objetos inanimados.
- **Adyuvantes en aerosol.** La ley de California exige el registro de los adyuvantes, que no son considerados pesticidas por la ley federal. (Un adyuvante generalmente se define como cualquier material no pesticida utilizado con un producto pesticida o mezcla aerosol de pesticidas para mejorar el desempeño del mismo o las propiedades físicas de la mezcla en aerosol).
- **Reguladores del crecimiento de las plantas.** Estas son sustancias que aceleran o retardan la tasa de crecimiento o maduración de una planta o que de alguna otra



El Centro de Recursos de Registro contiene cerca de 86,000 volúmenes de información acerca de pesticidas registrados.

¿Qué es un Pesticida?

Conforme a las leyes estatales y federales, un pesticida es cualquier sustancia diseñada para controlar, destruir, repeler, o, de otra forma mitigar una plaga. Cualquier organismo que cause daños o pérdidas económicas, o transmita o produzca enfermedades, puede ser la plaga objetivo. Las plagas pueden ser insectos o animales (ratones), plantas indeseables (maleza) u organismos que causan enfermedades a las plantas. Además, las leyes estatales y federales consideran productos como pesticidas, si regulan el crecimiento de las plantas, ocasionan que las plantas tiren sus hojas o secan el tejido vegetal.

Sin embargo, la palabra “pesticida” es un término general que incluye muchas clases de sustancias químicas—no sólo insecticidas, herbicidas y otras sustancias químicas agrícolas y para césped y jardín, sino también muchos productos de uso industrial o institucional y productos de limpieza doméstica como alguicidas (usados para controlar algas en albercas y cuerpos de agua), desinfectantes, sanitizantes, removedores de moho y repelentes de insectos.

California también reglamenta los adyuvantes como pesticidas. Esta clase de sustancias químicas, exentas de registro federal, deben ser registradas en California. Los adyuvantes son emulsificantes, dispersores, modificadores de agua y otros compuestos agregados para mejorar la efectividad de un pesticida.

Muchos productos, que van desde cepillos de dientes hasta juguetes para niños, son tratados con pesticidas antimicrobiales para eliminar las bacterias. Los pesticidas antimicrobiales normalmente se agregan al producto durante la fabricación (por ejemplo, cortinas plásticas para baño), pero pueden ser agregados después (por ejemplo, mezclar un pesticida para prevenir la formación de moho con pintura). Si un producto tratado hace declaraciones de salud pública—esto es, declara que “combate gérmenes” o “controla hongos”—el artículo debe ser registrado como un pesticida. Si no se han hecho declaraciones de salud pública, el producto está exento de

reglamentación federal o estatal. Sin embargo, la etiqueta del producto debe dejar en claro que los beneficios del tratamiento pesticida no se extiendan más allá del artículo mismo.

Algunos productos, aunque se consideran pesticidas, están exentos del proceso de registro en California. Éstos incluyen ciertos productos que contienen ingredientes de bajo riesgo, tales como el ajo o el cedro; así como los protectores incorporados en las plantas, que son sustancias pesticidas producidas por plantas genéticamente modificadas.

Excluidos de la definición de pesticidas de California, se encuentran:

- Tratamientos de libre venta y de receta médica para piojos, los cuales están reglamentados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.
- Productos cosméticos y similares diseñados para aplicarse en el cuerpo humano, incluyendo jabones y lociones antibacteriales y cremas fungicidas. (Los repelentes de insectos aplicados al cuerpo humano, sin embargo, son pesticidas).
- Fertilizantes, nutrientes y otras sustancias usadas para fomentar la supervivencia y salud de las plantas.
- Agentes de control biológico, excepto ciertos microorganismos. (Los agentes de control biológico incluyen depredadores benéficos como pájaros o catarinas que comen plagas de insectos).

manera alteran el comportamiento a través de acción fisiológica.

Aunque todos los pesticidas se regulan de conformidad con los mismos estándares legales estatales, las diferentes categorías representan diferentes niveles de riesgo y exposición. Como resultado, los pesticidas antimicrobial, bioquímicos y microbiales están sujetos a menos requisitos de datos para registrarse que las sustancias químicas convencionales. Los requisitos de datos para pesticidas antimicrobiales y biopesticidas están organizados dentro de un sistema de prueba de niveles con estudios adicionales con estudios extra requeridos en los niveles más altos si se observan efectos adversos no-razonables en los estudios de nivel más bajo. Los estudios de más bajo nivel son un subconjunto de aquellos exigidos para pesticidas convencionales y, en general, los estudios se seleccionan de entre aquellos requeridos para los pesticidas convencionales. Ejemplos de los estudios de más bajo nivel son los de toxicidad aguda, toxicidad en el desarrollo, mutagenicidad, eficacia y efectos en peces o vida silvestre. Los usos propuestos en alimentos generalmente exigen más estudios que en usos no-alimentarios.

EVALUACIÓN DE DATOS

Los científicos del DPR revisan la toxicología y otros estudios del registrante para ver qué tan apropiados son y los efectos adversos potenciales. Si los científicos concluyen que hay efectos potenciales adversos para la salud, estudian el potencial de riesgo del pesticida y elaboran una evaluación de riesgos. Si el pesticida es un ingrediente activo nuevo (este es, que nunca se haya registrado en California) se le da prioridad para la evaluación del riesgo. *(Consultar el Capítulo 5 para mayor información acerca de evaluación de riesgos).*

Adicionalmente, los científicos del DPR con conocimiento especializado en química, microbiología, fisiología de las plantas, prevención de plagas y enfermedades, ecotoxicología, o destino ambiental revisan los datos para determinar los efectos de los pesticidas en las plagas blanco y los efectos no blanco (estos es, efectos en especies no consideradas como las plagas blanco). Estos últimos incluyen:

- Efectos no blanco en las plantas (fitotoxicidad).
- Ecotoxicología.
- Efectos en especies en peligro de extinción.
- Efectos sobre el medio ambiente, incluyendo tierra, aguas subterráneas y superficiales.
- Protección de plagas (entomología).
- Patología de las plantas.
- Efectos dañinos en los sistemas de manejo integrado de plagas (IPM, por sus siglas en inglés).

Se incluye una revisión para garantizar que los residuos del producto en productos básicos cosechados no excederán los límites legales (tolerancias establecidas por la U.S. EPA) cuando el pesticida se utilizó de conformidad con las instrucciones de la etiqueta.

Los científicos del DPR también revisan las etiquetas del producto para asegurar:

- Que cumplen con los estándares de etiquetado y claridad de la misma, de la U.S. EPA.
- Que reflejan con precisión los riesgos a la salud humana sugeridos por los datos de toxicología.
- Que reflejan con precisión los riesgos ambientales sugeridos por los datos medio-ambientales.
- Que los requisitos de la etiqueta son prácticos y pueden hacerse cumplir en el campo.
- Que las instrucciones de uso son adecuadas para proteger a los usuarios del pesti-



Estudios científicos presentados para avalar una solicitud de registro para un producto pesticida.



El Comité de Registro y Evaluación de Pesticidas se reúne al menos cada dos meses en el edificio de la CalEPA en Sacramento.

cida y a otros de la sobreexposición.

Si son necesarios cambios en la etiqueta, el personal del DPR trabaja con el registrante y la U.S. EPA para recomendar modificaciones que satisfagan las inquietudes de salud o ambientales de California. De conformidad con la ley federal, lo que dice la etiqueta del pesticida es controlado exclusivamente por la U.S. EPA, quien debe aprobar cualquier cambio. Un estado no puede exigir a los fabricantes cambiar las etiquetas. Sin embargo, los estados pueden negar el registro y, por lo tanto, la posesión, venta o uso de cualquier pesticida que no cumple con sus propios estándares.

El DPR también consulta con otras agencias públicas sobre los procesos de registro de pesticidas propuestos y, más ampliamente, sobre políticas de reglamentación a través de los contactos diarios de rutina y, más formalmente, a través de la Comisión para el Registro y Evaluación de Pesticidas (PREC, por sus siglas en inglés). Presidido por el jefe de la Rama de Registro, el PREC generalmente se reúne cada dos meses. Reúne a las agencias públicas que tienen jurisdicción legal sobre pesticidas o cuyas actividades o recursos pueden ser afectados por el uso de pesticidas. (En el 2000, el Comité Asesor de Pesticidas del Departamento, cuyo papel se traslapó al del PREC, se fusionó con esta última comisión).

El PREC incluye a representantes de los Departamentos estatales de Salud Pública, Alimentos y Agricultura, Relaciones Industriales, CalRecycle y Pesca y Vida Silvestre; la Junta de Control de Pesticidas Estructurales; la Oficina de Evaluación de Riesgos a la Salud Ambiental (OEHA, por sus siglas en inglés), la Junta del Control de Recursos Hidrológicos del Estado, la Junta de Recursos Atmosféricos; el Departamento de Control de Sustancias Tóxicas; la Universidad de California, Departamento de Toxicología Ambiental, la U.S. EPA, Región 9; el Programa IR-4; y la Asociación de Comisionados y Verificadores Agrícolas de California. El PREC asesora al DPR sobre desarrollo normativo e iniciativas de reforma, políticas públicas e implementación de programas y asuntos científicos asociados con la evaluación y reducción de riesgos provenientes del uso de pesticidas. Cumple con un papel crítico de consulta interinstitucional que se ordena en el programa regulatorio certificado del DPR de conformidad con la Ley de Calidad Ambiental de California (CEQA, por sus siglas en inglés).

Una vez que las revisiones realizadas por los científicos y especialistas técnicos del DPR se han terminado, la dirección del DPR decide ya sea el registro del producto propuesto o el rechazo la solicitud. De conformidad con la ley, el rechazo de un registro debe estar basado en:

- Efectos adversos sobre el medio ambiente, graves e incontrolables.
- Daño mayor que el beneficio en el medio ambiente.
- Daño a la vegetación, los animales domésticos o la salud y seguridad públicas.
- Los usos se consideraron de poco o ningún valor.

Si cualquier rama revisora del DPR hace una recomendación en contra del registro porque tiene datos inadecuados, estudios inaceptables o efectos adversos sin mitigar, el DPR no registrará el producto sino hasta que estas dudas sean resueltas y las inquietudes planteadas por otras agencias sean consideradas. El DPR publica semanalmente las decisiones propuestas de registros o las solicitudes rechazadas, iniciando un periodo de comentarios públicos de 30 días.

Antes de que la decisión finalice, el DPR da respuesta a los comentarios públicos. Si el DPR decide continuar con el registro, emite una licencia para la venta y uso del producto al registrante.

DIFERENCIAS ENTRE LOS PROCESOS DE REGISTRO ESTATAL Y FEDERAL

Aunque el registro de pesticidas de California es similar a su contraparte federal en muchos aspectos, existen diferencias en la solicitud. Por ejemplo, el DPR y la U.S. EPA pueden revisar el mismo grupo de estudios de toxicología enviados con la solicitud de registro. Sin embargo, pueden confiar en diferentes estudios del paquete de datos para tomar una decisión en cuanto al registro. Frecuentemente, las dos agencias llegan

a la misma conclusión. Algunas veces, las conclusiones difieren, en parte debido a que el DPR se enfoca en los efectos específicos en California. Por ejemplo, el DPR puede negar el registro a un producto debido a sus efectos potenciales en los trabajadores de la agricultura de intensa mano de obra de California.

La U.S. EPA tiene amplia facultad para dispensar la presentación de algunos estudios o de no terminar la evaluación de datos antes de otorgar registros condicionales. La facultad del DPR para otorgar registros condicionales es más limitada. Por ejemplo, si un registrante presenta datos preliminares de eficacia indicando que el producto es efectivo para su uso propuesto, el DPR puede registrar condicionalmente el producto por un periodo limitado para permitir al registrante completar y presentar estudios finales de eficacia. Sin embargo, si el producto contiene un nuevo ingrediente activo, en la mayoría de los casos, el departamento está exento de registrar condicionalmente el producto a menos que el registrante haya enviado un paquete de datos de toxicología completo que esté siendo revisado por los científicos del DPR.

Además, el DPR puede exigir más o diferentes estudios que la U.S. EPA no exige. Estos estudios adicionales incluyen, pero no se limitan a, datos sobre la exposición de los trabajadores, residuos foliares, exposición potencial en interiores, riesgos para las abejas y riesgos para los trabajadores por el polvo de los productos.

Existen también diferencias significativas en la manera en que la U.S. EPA y el DPR consideran los datos. En California, se cultivan más de 350 diferentes tipos de cultivos especiales, incluyendo frutas, nueces, cultivos de verduras y hortalizas. Muchas se consideran “cultivos de bajo uso” de pesticidas y tienen un alto valor de cosecha, pero se plantan en una superficie relativamente pequeña comparada con los cultivos de campo tales como el maíz, la soya y el trigo. Estos usos no siempre son atractivos económicamente para la industria de los pesticidas dado que la cantidad de pesticida vendida es limitada mientras que los gastos para obtener y mantener el registro son importantes. Debido a los patrones de cultivo estatales, el DPR destina más recursos que la U.S. EPA en estos usos menores.

Los cultivos de campo también requieren poco cuidado durante la temporada de cultivo y son principalmente cosechados mecánicamente por trabajadores en tractores con cabinas cerradas. Por otra parte, los cultivos de frutas, verduras y hortalizas de California, exigen un amplio cuidado cultural antes de la cosecha y son cosechados a mano. Estas actividades generalmente tienen como resultado un alto contacto del trabajador con el follaje. (La Encuesta Nacional de Trabajadores Agrícolas del Departamento de Trabajo de Estados Unidos estima que un poco más de un tercio de todos los trabajadores del campo en los Estados Unidos trabajan en la agricultura en California. Esto se traduce en cerca de 648,000 personas trabajando en propiedades agrícolas en California cada año).

El DPR presta atención específica en cómo un pesticida será utilizado de acuerdo a las condiciones climáticas y culturales de California. Algunos cultivos, tales como el arroz, pueden ser cultivados con diferentes prácticas de manejo de agua y tierra en California que en otras áreas del país. La agricultura en California es irrigada, lo cual cambia la forma en que se aplican los pesticidas y cómo los trabajadores (como los irrigadores que mueven los ductos, por ejemplo) están expuestos. Por ejemplo, estudios de campo del DPR concluyen que los pesticidas que se degradan rápidamente en algún lugar en condiciones cálidas y húmedas en el verano pueden permanecer más tiempo en las condiciones de calor seco típico de muchas áreas agrícolas de California. Los alguicidas y otros pesticidas utilizados en las albercas deben reflejar el uso normal al aire libre durante todo el año en muchas áreas del estado.

California es también el único en que decenas de miles de sus residentes viven en casas cercanas a las áreas de cultivo más intensamente cultivadas de la nación. El efecto del uso de pesticidas en esta frontera agrícola-urbana es un factor clave de evaluación en California. El DPR, por ejemplo, ha puesto generalmente más énfasis que la U.S. EPA en la evaluación del movimiento potencial fuera de sitio de los pesticidas y en la adopción de medidas para prevenirlo.

El DPR algunas veces rechaza el registro a productos aprobados por la U.S. EPA. El DPR ha basado sus rechazos en factores tales como la falta de datos toxicológicos o ambientales adecuados o aceptables, o un inapropiado margen de seguridad en



Los científicos del DPR toman en consideración los efectos del uso de pesticidas cerca de los límites agrícola-urbanos al tomar las decisiones de registros.



Los productos pesticidas pueden registrarse condicionalmente, antes de que sea otorgado un registro completo sin reservas, si se han completado los estudios de salud y ambientales y existe “una clara necesidad de uso del producto en California.”

las instrucciones de la etiqueta. El DPR ha negado el registro estatal a productos registrados federalmente que podrían no mostrar una efectividad razonable dadas las condiciones de California o que no cumplen con las afirmaciones de la etiqueta.

Otra diferencia entre el proceso de registro de la U.S. EPA y el DPR es que la ley federal de pesticidas (La Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas, FIFRA, por sus siglas en inglés) exige a la U.S. EPA balancear las consideraciones de riesgo con los beneficios económicos. Durante el proceso de registro, y más formalmente, durante las diligencias de cancelación, la U.S. EPA debe determinar no únicamente si existen “efectos adversos no-razonables en el medio ambiente” sino también considerar los costos y beneficios económicos, sociales y ambientales del uso de todo pesticida”. Las disposiciones riesgo-beneficio de la FIFRA se modificaron en 1996 para asegurar normas de seguridad de residuos en los alimentos basadas en la salud. No obstante, la ley federal ordena que la U.S. EPA considere los beneficios económicos de los pesticidas.

La ley de California no permite la consideración de beneficios económicos a menos que no sea posible la mitigación de efectos adversos significativos y no exista una alternativa factible que pudiera reducir sustancialmente cualquier efecto adverso significativo. Sólo así puede el DPR considerar el registro si los beneficios superan claramente a los riesgos. El departamento nunca ha utilizado este criterio. En su lugar, se han seguido mandatos legales claros para garantizar que el uso de pesticidas en el estado no represente un riesgo significativo para el público, los trabajadores agrícolas y el ambiente y la vida silvestre en el estado. La regla básica de decisión es que el DPR puede aprobar un registro para pesticidas o, si ya está registrado, permitir que se continúe utilizando, es si decide que el pesticida puede ser utilizado con seguridad de conformidad con las instrucciones de la etiqueta y con los requisitos de reglamentación y otorgamiento de permisos del DPR. El DPR puede aprobar reglamentos para colocar un ingrediente activo en la lista estatal de materiales restringidos. Los materiales restringidos exigen un permiso por parte del comisionado agrícola del condado quien tiene amplia facultad discrecional para imponer medidas de control específicas para el sitio con base en las condiciones locales. El DPR recomienda condiciones para ser incluidas en los permisos.

REGISTROS CONDICIONALES E INTERINOS

El DPR puede aprobar condicionalmente una solicitud para registro si determina que, mientras pueda ser tomada una decisión de registro, se necesitan más datos por parte del registrante para otorgar un registro incondicional. Todos los estudios sobre la salud y el medio ambiente requeridos deben ser presentados (aunque algunos datos obligatorios de efectos a la salud pueden ser dispensados después de consultar con la Oficina de Evaluación de Riesgos a la Salud Ambiental). Los datos existentes en el expediente del DPR deben demostrar que no se espera que el uso del pesticida cause cualquier efecto significativo en la salud o en el medio ambiente mientras el resto de los datos se están desarrollando.

Es también necesaria evidencia de que existe “una clara necesidad para usar el producto en California”. Los estudios que han sido aplazados son generalmente requisitos complementarios tales como datos finales de eficacia y estabilidad de almacenamiento. Los registrantes deberán informar anualmente acerca de los avances realizados para el desarrollo de los datos dispensados. Los registros condicionales están limitados a no más de 3 años.

La legislación en 1993 (Capítulo 963, AB 771) estableció un registro interino que permitió al DPR aplazar ciertos requisitos de datos para pesticidas registrados federalmente que cumplen con el criterio especificado. El DPR puede aplazar los datos de eficacia y algunos estudios de destino ambiental si la Rama de Manejo de Plagas y Licencias de Pesticidas confirma que el producto podría reducir sus riesgos cuando sea utilizado en un sistema de manejo de plagas. El producto debe reducir los riesgos a

1 El Apéndice A enumera este y otros estatutos mencionados en este capítulo y muestra la sección de código relacionada que ha sido modificado o agregado. Se han omitido los estatutos y las secciones de código relacionadas que han sido suprimidas o reemplazadas por legislación posterior.

los trabajadores, la salud pública o el medio ambiente, reducir el riesgo de problemas de resistencia de las plagas o reducir un riesgo de pérdida económica sustancial como resultado de una infestación de plaga para la cual no exista otro control confiable. El registrante debe estar de acuerdo en producir los datos exigidos dentro de los tres años y el DPR deberá consultar con la PREC antes de aprobar la solicitud. El DPR cobra una cuota de \$5,000 para cubrir los gastos adicionales. Si se otorga, los usos están limitados a aquellos dentro de un sistema de manejo de plagas. El DPR puede exigir algunos controles adicionales, como un permiso para materiales restringidos o una recomendación por escrito de un asesor en control de plagas o una limitación de la ubicación, cantidad o método de aplicación. Los registrantes pocas veces han solicitado registros interinos.

Otro tipo de registro provisional se estableció por la legislación de 1995 (SB 283, Capítulo 6081). Esta permite al DPR emitir un certificado de registro de emergencia a productos que se han utilizado con anterioridad en California de conformidad con la Sección 18 exención de emergencia (*consultar la Página 34 para el debate acerca de la Sección 18 de otorgamiento de registros*) y a los cuales, después de entonces les ha sido otorgado un registro federal. Hasta el 2016, no habían existido casos en que el DPR utilizara un certificado de registro de emergencia como lo permite la SB 283.

AVISO DE EFECTOS ADVERSOS

Los informes de efectos adversos son un complemento importante a los datos generados por los registrantes para respaldar el registro. Si un registrante tiene información adicional acerca de los riesgos de efectos adversos de un pesticida a la salud humana o al medioambiente durante el proceso de registro o en cualquier momento después, el registrante deberá reportarlo inmediatamente al DPR. Por lo menos, el registrante debe presentar toda la información exigida para enviarse a la U.S. EPA de conformidad con las disposiciones paralelas de la Sección 6(a)(2) de FIFRA.

Esta información puede venir en forma de estudios que el registrante realice o de los que se entere, o informes de incidentes de efectos adversos resultantes del uso de productos pesticidas. Los efectos adversos pueden incluir defectos del producto, falta de eficacia del producto o incidentes de exposición donde las personas se enferman o mueren por la exposición al pesticida. Así, este requisito de informe proporciona una verificación después del hecho en las decisiones de registro.

No es necesaria una prueba de una relación causa/efecto para que un incidente sea reportable porque ambos, tanto la U.S. EPA como el DPR utilizan principalmente los informes para buscar patrones de preocupación. La información de efectos adversos puede llevar al DPR a exigir información adicional del registrante y, en algunos casos, reevaluar los usos de un pesticida. Como resultado, el DPR puede imponer restricciones adicionales e incluso cancelar el registro del pesticida. (*Consultar el Capítulo 4 para mayor información acerca de evaluación continua y reevaluación*).

Cada solicitud de renovación de registro debe incluir una declaración de que el solicitante ha cumplido con los requisitos de aviso de efectos adversos.

SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN

El DPR puede tomar medidas para suspender o cancelar un registro de pesticida si determina que los riesgos existentes relacionados con el uso del pesticida son inadmisibles y, ya sea porque el registrante no ha realizado o no puede realizar los cambios necesarios para hacer frente a los riesgos inadmisibles. El DPR, puede también cancelar el registro de un producto cuando el registrante no presenta los datos exigidos para un producto en reevaluación o cuando un registrante “infringe repetidamente” las disposiciones del Código de Alimentos y Agricultura.

En todos los casos, el registrante puede solicitar una audiencia. El producto puede ser vendido y distribuido mientras que el DPR toma una decisión final acerca de la cancelación. Si no se solicita una audiencia, el DPR cancela el registro del o los productos. Una vez que un registro se cancela, el registrante no puede vender el producto. El DPR tiene la facultad para permitir que se continúe con las ventas al menudeo de



Si una sustancia es un pesticida bajo la jurisdicción de esa ley depende no solo de la naturaleza de la sustancia y de la información de la etiqueta, sino también de los usos previstos y de las declaraciones impresas, por escrito u orales. Por ejemplo, el aceite de petróleo vendido solo como un combustible o lubricante no es un pesticida, pero el mismo producto es un pesticida cuando se vende o destina para aplicarse en plantas para controlar a las cochinillas o como rocío para controlar malezas o para aplicar en estanques para controlar mosquitos.

— Informe anual del departamento de 1944



Si bien el departamento no permite la experimentación con nuevos productos al permitir la venta de productos no aprobados a los agricultores o a los usuarios, no desea ofrecer ningún obstáculo para el desarrollo de dichos productos.

— Informe anual del
Departamento de Agricultura de
California de 1944

los productos en los canales de comercio por un periodo de tiempo específico. Si se adquirió mientras estaba registrado o cuando la venta del producto estaba permitida, el uso personal de los productos cancelados y que ya están en posesión de un individuo se permite de forma indefinida.

Una suspensión es una prohibición inmediata de la venta y uso de un producto pesticida. El DPR puede suspender el registro de un producto cuando determine que “el uso o uso continuo de un pesticida constituye un peligro inmediato y sustancial para las personas o para el medio ambiente”. La suspensión debe ser seguida dentro de los 10 días por una acción que cancele el registro o se levante la suspensión. El DPR debe llevar a cabo una audiencia antes de tomar una decisión final acerca de la cancelación.

Los registrantes pueden también solicitar voluntariamente cancelar el registro de un producto o modificar el registro para eliminar usos seleccionados. La solicitud de una cancelación voluntaria algunas veces refleja una conclusión, por parte registrante, de que el costo de realizar más estudios exigidos por el DPR no vale la pena dado el rendimiento esperado de las ventas. Cuando una registrante cancela voluntariamente un registro, las ventas al menudeo del producto en los canales de comercio en California pueden continuar por dos años. El uso voluntario de productos ya cancelados en posesión de un individuo está permitido indefinidamente.

AGILIZAR EL REGISTRO

El proceso de evaluación y registro de productos pesticidas es complejo, involucra la interacción de varias ramas del DPR y cientos de personas y negocios. Esta actividad empresarial principal, es, por lo tanto, un enfoque natural de los esfuerzos de mejora de los procesos que el DPR inició a principios de 1990 y, aprovechando los éxitos iniciales, continuó durante la siguiente década.

Dentro de las conclusiones de un estudio de 1993, que el DPR comisionó sobre su proceso de registro (*Desafío y Cambio: Una Propuesta Progresiva de la Reglamentación de Pesticidas en California*) está que el departamento pueda expedir registro a productos de riesgo reducido por medio de una más amplia coordinación con la U.S. EPA. En 1994, el DPR y la U.S. EPA iniciaron un proyecto de “armonización” para una coordinación más estrecha en sus procesos de registro. Los objetivos fueron reducir la duplicación innecesaria, el desarrollar conocimiento especializado complementario, adaptado a las capacidades de cada agencia, conseguir que los productos de riesgo reducido se comercialicen más rápidamente y eliminar más rápidamente el uso de productos que representan riesgos inaceptables.

Un primer paso fue tratar de establecer un puente entre las metodologías seguidas en las acciones de revisión de registros. Sin embargo, más allá de estar de acuerdo con las revisiones de toxicidad aguda, este aspecto de la armonización, demostró ser poco práctico. Comenzando en 1999, el DPR y la U.S. EPA iniciaron una asociación estructurada de “trabajo compartido” para colaborar en el registro de productos específicos. Se incluyeron tres elementos principales: revisiones simultáneas, revisión conjunta de datos y revisión de tolerancia para los cultivos de fruta, nueces, vegetales y hortalizas que comprenden el núcleo de la economía agrícola de California.

Con la revisión simultánea, el DPR y la U.S. EPA comparten las evaluaciones de los datos para reducir el tiempo necesario para evaluar las solicitudes de registro. Cuando lleva a cabo la revisión de datos compartida, las dos agencias dividen la carga de trabajo para evaluar los datos para un pesticida de riesgo reducido. El último elemento de trabajo compartido es llevar a cabo, con un tercer socio, el Programa de Investigación Interregional No. 4 (IR-4), que es un programa del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos que ayuda a desarrollar y registrar pesticidas para cultivos menores. El IR-4 desarrolla los datos de residuos de pesticidas necesarios para que los pesticidas sean utilizados en los cultivos de California. Los científicos del DPR revisan los datos; estas revisiones ayudan a la U.S. EPA a establecer niveles de residuos aceptables en productos frescos, acelerando los registros de uso menor.

El reporte Desafío y Cambio de 1993 también recomendó que el DPR se centrara en otorgar el registro de los productos de menor riesgo más rápidamente. En 1993, el DPR comenzó a aceptar solicitudes de registro de productos que contenían nuevos ingredi-

entes activos microbiales y bioquímicos, simultáneamente con su solicitud ante la U.S. EPA. Antes de ese momento, un pesticida tenía que ser registrado a nivel federal antes de que una compañía pudiera solicitar el registro en California. En 1994, “para alentar el uso de pesticidas que se prevé que planteen un riesgo reducido, en comparación con pesticidas alternativos,” el DPR comenzó a aceptar solicitudes simultáneas de productos que contenían nuevos ingredientes activos clasificados por la U.S. EPA como de “riesgo reducido.” En 1996, el DPR amplió el programa de solicitud simultánea para incluir productos que contenían bioquímicos, microbiales e ingredientes activos designados por la U.S. EPA como de riesgo reducido ya incluidos en otros productos registrados en California.

Con la aprobación en 1997 de la SB 464 (Capítulo 428), el DPR comenzó a aceptar nuevos antimicrobiales de salud humana y salud pública, simultáneamente. Sin embargo, debido a restricciones presupuestarias, entre 2002 y 2005, el DPR suspendió la mayoría de los programas para aceptar las solicitudes simultáneas de registro. Las dos excepciones son para productos que contienen nuevos ingredientes activos y nuevos antimicrobiales de salud humana y salud pública. En el 2016, estas solicitudes podían continuar siendo presentadas simultáneamente.

El departamento usó las recomendaciones del reporte Desafío y Cambio, las de los registrantes y su propia revisión de registros para hacer cambios que redujeran significativamente el tiempo requerido para aprobar un producto, sin alterar las protecciones de California. Por ejemplo, en la década de 1990, el DPR hizo más eficientes los procedimientos de revisión de datos y dio prioridad a las evaluaciones de riesgos para tener un proceso más efectivo para nuevos ingredientes activos de riesgo reducido. En 1999, al trabajar para eliminar requisitos burocráticos que no eran necesarios para proteger la salud y el medio ambiente, el DPR comenzó a dispensar la presentación de datos acerca de los efectos para la salud humana y todos los datos sobre los efectos a la pesca o vida silvestre para cierto tipo de productos de bajo riesgo con feromonas. En 2000, el DPR adoptó reglamentos que exentaban de registro a cierta clase de pesticidas de riesgo mínimo, en paralelo a una acción previa de la U.S. EPA. La mayoría de las sustancias químicas exentas son sustancias de bajo riesgo que tienen una amplia gama de usos distintos al control de plagas, como alimentos, medicinas o artículos caseros.

En 2004, el DPR también actualizó políticas para ya no requerir la presentación de datos sobre residuos con la solicitud de registro, aunque el departamento aún puede solicitarlos. Para mejorar la configuración de tolerancia, el DPR también trabajó con la U.S. EPA, Salud de Canadá y la Unión Europea para elaborar un método estadístico estandarizado para establecer tolerancias.

La aprobación en 2005 de la AB 1011 (Capítulo 612) eliminó un requisito que, en esencia, había forzado al DPR a ser el árbitro de las disputas de negocios acerca del uso de datos científicos para apoyar nuevos registros. Dichas disputas podían retrasar las acciones de registro por años. La ley creó la protección de datos y un sistema de costos compartidos de California similar al sistema federal.

Antes de la aprobación de la AB 1011, se prohibía al DPR considerar datos enviados por una compañía para evaluar la solicitud de registro de un producto pesticida de otra compañía o para enmendar un registro sin una carta de autorización de la compañía que originalmente envió los datos. Las compañías generadoras de datos, esencialmente podían mantener a los competidores fuera del mercado de California, negándose a otorgar una carta de autorización. Muchas compañías pequeñas no podían solventar la elaboración de los datos requeridos por sí solas. La AB 1011 no cambió ningún requisito integral del DPR para datos de salud, seguridad o ambientales. Sin embargo, con su aprobación, el DPR pudo considerar todos los datos en los expedientes del archivo, sin importar la fuente. La legislación también autorizó al DPR para usar evaluaciones previas de productos pesticidas al evaluar nuevos registros y enmiendas a etiquetas.

La carta de autorización fue remplazada con datos de costos compartidos que son responsabilidad del solicitante y de los propietarios de los datos y no involucra al DPR.

Los solicitantes pueden continuar presentando sus propios datos para apoyar una solicitud de registro. Si el solicitante no lo hace y, en lugar de ello, prefiere que el DPR use los datos de otra compañía para apoyar su solicitud de registro, puede que se exija al solicitante que se ofrezca para pagar a los propietarios de los datos una porción del



"Es necesaria una evaluación vigilante y cuidadosa para todas las sustancias químicas agrícolas que se venden en el estado ..."

— Informe anual del
Departamento de Agricultura de
California de 1946

El Sistema de Manejo de Datos de Registro de Pesticidas del DPR (PRDMS) reemplazará el actual proceso de registro en papel.

costo. **¿Qué es la Pesticida?** los datos. Si las dos partes no pueden llegar a un acuerdo en los términos o la cantidad a pagar, dentro de los 90 días posteriores a la emisión de una oferta de pago irrevocable, el solicitante, la fuente o el propietario de los datos puede iniciar o, con la aprobación de todas las partes, integrar un procedimiento de resolución de disputa vinculante descrito en las reglas federales. Si una de las partes incumple en hacer una oferta de pago o tomar parte en el procedimiento para resolver disputas sobre la oferta requerida para pagar, es posible pedir una determinación al DPR. Si, después de una investigación, el DPR determina que un registrante ha incumplido en hacer una oferta de pago, o en tomar parte en el procedimiento para resolver disputas o en respetar el acuerdo; el departamento cancelará el registro del producto para el cual se utilizaron los datos como apoyo.

El nuevo sistema resultó en una reducción en la cantidad de solicitudes de registro que requerían de evaluación científica, así como una reducción en el tiempo promedio que le toma al DPR procesar solicitudes regulares, desde la recepción hasta la acción final. Eliminar la necesidad del DPR de evaluar datos duplicados ayudó a reducir el tiempo invertido para procesar una solicitud de registro en más de un 25 por ciento.

La ley facilitó que los productos pesticidas genéricos (normalmente de más bajo costo) ingresaran al mercado de California. Durante las discusiones legislativas, esto suscitó la preocupación de que más productos que contienen ingredientes más antiguos y tóxicos podrían ser registrados y usados. Sin embargo, un análisis de 2009 del DPR encontró que, aunque se presentó un ligero incremento en el registro de estos productos, no había correlación entre este incremento y el total de libras vendidas de estos compuestos.

PROCESO DE REGISTRO POR INTERNET

En marzo de 2013, la Rama de Registro de Pesticidas del DPR comenzó una iniciativa para rediseñar el proceso de registro de pesticidas de California. El Sistema de Gestión de Datos de Registro de Pesticidas (PRDMS, por sus siglas en inglés) reemplazará el proceso actual de registro de pesticidas basado en papel y permitirá que las solicitudes de registro, enmiendas y renovación de productos pesticidas sean presentadas; evaluadas y aceptadas electrónicamente. En septiembre de 2015, el DPR difundió una Petición de Propuesta (RFP, por sus siglas en inglés) para licitación del PRDMS. Se espera que un proveedor sea seleccionado y que el desarrollo del PRDMS inicie en 2017.

REGISTRO DE APARATOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS

Es ilegal vender, poseer o usar un aparato para el control estructural de plagas en California, a menos que esté registrado ante el DPR, conforme a la ley estatal que entró en vigor en julio de 2001 (Capítulo 651, AB 1134). Conforme a la ley, el DPR debe revisar la eficacia y seguridad del aparato antes de ser registrado. Estos aparatos, normalmente utilizan energía de microondas, electricidad o calor para controlar termitas, polillas, hormigas carpinteras y otras plagas que destruyen la madera. Los aparatos cuyo blanco son los hongos causantes de descomposición, cucarachas y otras plagas domésticas, así como plagas vertebradas como ratones y ratas, están exentos del registro de aparatos.

La AB 1134 enmendó tanto el Código de Alimentos y Agricultura, como el Código de Empresas y Profesiones, dando facultad regulatoria para el programa al DPR, los CAC y la Junta de Control de Pesticidas Estructurales (SPCB). El DPR tiene la autoridad para tomar las decisiones del registro relacionado con aparatos estructurales y los CAC pueden imponer sanciones administrativas por el quebrantamiento de los estatutos aplicables a los aparatos. Además, la SPCB puede tomar acciones disciplinarias en contra de los titulares de sus licencias en caso de violaciones de los estatutos del aparato. Los solicitantes deben pagar al DPR una cuota de \$200 al presentar una solicitud para el registro de un aparato. Estos aparatos están exentos de renovación de pesticidas. Por tanto, no se requiere del pago de cuotas anuales de renovación. A principios de 2016, había siete de tales aparatos registrados para su uso en California: Un aparato eléctrico, dos aparatos de microondas y cuatro aparatos de calor.

AUTORIZACIONES DE USO EXPERIMENTAL E INVESTIGACIÓN

Antes de que el regulador federal o estatal registre un pesticida, deben contar con datos acerca de cómo se comporta bajo condiciones de campo, incluyendo la eficacia del producto, destino ambiental y exposición potencial del trabajador. Además, el DPR exige que dichos datos sean generados bajo las condiciones de uso de California. Debido a que las compañías deben llevar a cabo estudios de campo para recolectar estos datos, la ley federal y estatal permite a las compañías solicitar el uso experimental limitado de pesticidas.

Conforme a la FIFRA, la U.S. EPA puede otorgar a registrantes permisos para uso experimental (EUP, por sus siglas en inglés) de nuevos usos de pesticidas registrados o no registrados. El DPR puede otorgar autorización para investigación a los EUP federales si se cubren ciertos requisitos. Si el producto a probar contiene un ingrediente activo ya registrado para otros usos en el estado, los registrantes deben presentar datos sobre la toxicidad aguda y sobre los métodos analíticos para detectar residuos en los productos básicos tratados. Si el producto contiene un ingrediente activo nuevo no registrado en California, el DPR también exige estudios sobre efectos crónicos a la salud.

Los EUP federales no se exigen para la mayoría de los experimentos en superficies de menos de 10 acres, a menos que involucren ciertos pesticidas microbianos genéticamente diseñados. Sin embargo, estos experimentos a pequeña escala requieren una autorización para investigación (RA, por sus siglas en inglés) por parte del DPR. La mayoría de las autorizaciones para investigaciones son para 10 acres o menos, aunque la parcela experimental puede extenderse hasta 100 acres, siempre y cuando el uso esté registrado federalmente.

Al solicitar una RA, los solicitantes deben especificar el pesticida, el cultivo o sitio tratado, el tamaño de los ensayos, las tasas a utilizar, cualquier tolerancia de residuos existente y disposición propuesta para el cultivo tratado. Si el pesticida no está registrado para ningún uso, el solicitante debe suministrar información sobre efectos agudos para la salud. El DPR también puede exigir datos para evaluar efectos adversos potenciales para los trabajadores, el público o el medio ambiente. Si no existe tolerancia de residuos aplicable para el cultivo, el RA requiere que el cultivo sea destruido después de la cosecha. El DPR o los CAC pueden imponer controles sobre usos adicionales para tener un control reglamentario más estricto. El CAC debe ser notificado antes de que inicie un ensayo de campo RA. Una vez que el ensayo se haya completado, el investigador debe enviar reportes al CAC y al DPR.

A partir del 1° de enero de 2016, el DPR implementó cambios reglamentarios pertinentes a las autorizaciones para investigación. Los cambios incluyeron modificaciones a los formularios usados por el programa de autorización para investigaciones y se modificaron los requisitos de notificación. La intención de los cambios era asegurar que el DPR y los CAC contaran con la información necesaria para evaluar los pesticidas aplicados en el programa de autorización para investigaciones. Los investigadores deben proporcionar al CAC, copias de la autorización para investigación aprobada y un aviso de la aplicación prevista de pesticida, al menos 72 horas antes de aplicar un pesticida que requiera una autorización para investigación, a menos que el CAC determine que un menor periodo de tiempo es adecuado para evaluar la aplicación prevista del pesticida. El aviso de aplicación prevista de pesticida debe incluir también la ubicación de cada ensayo sobre un mapa parcelario y un mapa o fotografía aérea designando la ubicación e identidad de los sitios sensibles que pudieran ser adversamente afectados por la aplicación del pesticida. El aviso de la aplicación prevista proporcionado al CAC debe presentarse ante el DPR al mismo tiempo.

EXENCIONES DE REGISTRO

Esterilizantes usados en aparatos médicos

La Ley federal de Protección de la Calidad de los Alimentos (FQPA, por sus siglas en inglés) de 1996 transfirió la jurisdicción de ciertos productos químicos líquidos esterilizantes usados en aparatos médicos críticos o semicríticos, de la U.S. EPA a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. La FQPA también



Algunas sustancias de bajo riesgo utilizadas como pesticidas están exentas de los requisitos de registro.

Comparativo de Exenciones de las Secciones 18 y 24(c)

Sección 18	Necesidades Locales Especiales de la Sección 24(c)
No se ha establecido tolerancia todavía. La U.S. EPA establecerá una tolerancia de tiempo limitado.	Ya está establecida la tolerancia o exención.
Para uso limitado para tratar infestaciones de emergencia repentinas y limitadas.	Para cumplir con las necesidades locales especiales (que pueden ser de una región o de todo el estado).
La situación de emergencia debe estar bien documentada y no un problema histórico de plagas. Deben verificarse la economía y la falta de alternativas.	La justificación y la falta de alternativas deben documentarse.
Puede utilizarse durante el periodo de comentarios públicos de 30 días.	Debe publicarse en un periodo de 30 días de comentarios públicos antes de que se permita su uso.
Solicitud hecha a través del DPR y emitida después de la aprobación de la U.S. EPA, la cual incluye el uso, limitaciones en superficie y ubicación y el tiempo límite de tolerancia. El DPR puede emitir una exención por "crisis" de la Sección 18 después de consultarlo con la U.S. EPA.	El DPR emite sin revisión de la U.S. EPA, aunque la U.S. EPA tiene 90 días para comentarios.
La fecha de vencimiento no excede a un año, excepto en exenciones por cuarentena (hasta tres años). Renovable si la emergencia vuelve o persiste, aunque la renovación se dificulta después del tercer año.	Normalmente emitido sin fecha de vencimiento. Puede desactivarse por el solicitante, el DPR o la U.S. EPA.
El solicitante debe ser un tercero (o alguien diferente al registrante).	El solicitante debe ser de origen (el registrante) o un tercero (alguien diferente al registrante).
No está sujeto a cuota de mantenimiento de la U.S. EPA. Sin cuota del DPR.	Sujeto a cuota de mantenimiento de la U.S. EPA. Sin cuota del DPR.
Su uso exige permiso para agroquímicos restringidos incluso si el producto no es un producto restringido.	Su uso exige permiso para agroquímicos restringidos únicamente si el producto es un producto restringido.

exentó estos productos de registro de conformidad con la FIFRA.

Legislación de seguimiento en California en 1997 (Capítulo 530, SB 365) permitió al DPR exentar de registro estatal a cualquier producto químico líquido esterilizante diseñado para ser usado en aparatos médicos críticos o semicríticos que hayan sido exentos de registro federal.

Exenciones sección 25(b)

En 1996, la U.S. EPA exentó ciertos pesticidas de riesgo mínimo de registro conforme a la Sección 25(b) de la FIFRA si cumplían criterios especificados. La legislación estatal posterior en 1997 (Capítulo 691, SB 445) estableció una categoría similar en California. Las sustancias químicas exentas son sustancias de bajo riesgo que tienen una amplia gama de usos distintos, no como pesticidas, tales como alimentos, medicinas o artículos domésticos. Incluyen sustancias como el ajo, la pimienta, el romero, el aceite de cedro y el aceite de ricino.

Para calificar para una exención de registro en California, los productos deben cumplir requisitos mínimos:

- El producto debe haber calificado para exención del registro federal conforme a la Sección 25(b) de la FIFRA.
- Cada ingrediente activo en el producto debe estar en la lista en la reglamentación de pesticidas exentos del DPR.
- El producto debe contener únicamente aquellos ingredientes inertes clasificados por la U.S. EPA como "ingredientes inertes de mínima preocupación."
- Todos los ingredientes (activos e inertes) deben estar indicados en la etiqueta. Los ingredientes activos deben estar indicados por nombre y porcentaje en peso. Cada ingrediente inerte debe estar indicado por nombre.
- La etiqueta no puede incluir ninguna declaración falsa o engañosa.
- El etiquetado del producto puede no declarar que el producto controla o mitiga microorganismos de un modo que vincule al microorganismo con una amenaza para la salud humana, incluyendo bacterias o virus transmisores de enfermedades. La etiqueta no podrá declarar que controla plagas de roedores o insectos de un modo que vincule a la plaga con

enfermedades específicas.

El DPR no revisa o emite avisos de exención para productos que cubren las condiciones de la exención. La venta de un producto pesticida no registrado que cumple los criterios de exención, no es una violación de la ley estatal. Sin embargo, si un producto no registrado no cumple con los criterios de exención, la venta o distribución sería una violación del Código de Alimentos y Agricultura.

Los productos exentos de registro conforme a estos criterios no están sujetos al reporte de uso de pesticidas o al gravamen de cuotas de los pesticidas.

SECCIÓN 24(C) Y SECCIÓN 18

La ley federal permite registros especiales y exenciones del registro de emergencia bajo circunstancias específicas. Conforme al criterio en la Sección 18 (exenciones de emergencia) y la Sección 24(c) (registro de necesidades locales especiales o SLN) de la FIFRA, estos usos pueden ser aprobados fuera del proceso de registro regular de la U.S. EPA. El criterio incluye datos para apoyar el uso y la justificación de que ningún otro producto registrado está disponible para cubrir la emergencia o la necesidad local especial. Estos registros especiales y exenciones de emergencia tienen límites en cuanto al etiquetado especial de uso y necesidad.

Puede solicitarse una exención Sección 24(c), ya sea por el fabricante como una primera parte o por un tercero, tal como una asociación de agricultores. Únicamente un tercero, tal como una asociación de agricultores o un CAC puede hacer una solicitud para la Sección 18. Los documentos de respaldo y la justificación para ambos los proporcionan los agricultores, los asesores de control de plagas, los CAC, universidades y otros expertos calificados.

La Sección 24(c) de la FIFRA permite a los estados registrar un producto pesticida nuevo que no haya sido previamente registrado para ningún uso o para un uso adicional de un producto ya registrado federalmente, mientras que haya una “necesidad local especial” para dicho producto. La necesidad local especial puede ser en una región del estado o puede abarcar el estado entero. Si es para uso como alimento o forraje, una tolerancia de residuo o exención de tolerancia debe ya estar establecida para el ingrediente activo de ese producto básico. Algunas veces una tolerancia de grupo de tipos similares de cultivos ya está establecida. Los datos de residuos para respaldar los índices propuestos de uso y el método de aplicación deben estar disponibles para su revisión. Algunos ingredientes activos de riesgo reducido están exentos de requisitos de tolerancia.

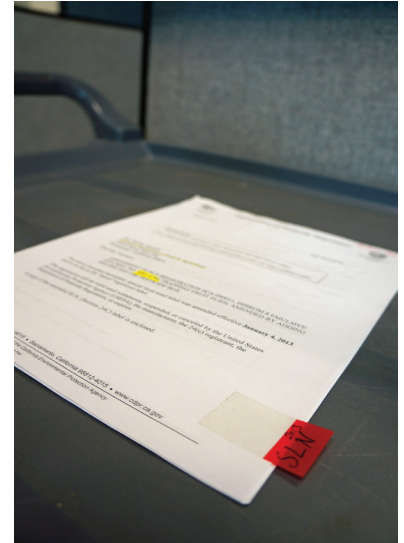
Antes de emitir una SLN, los estados deben determinar que:

- Su uso no causará efectos adversos no razonables sobre la salud o el medio ambiente si la composición del producto no es similar a ningún producto registrado federalmente.
- El patrón de su uso no es similar a ningún uso registrado federalmente para el mismo producto o uno similar.
- Otros usos del mismo producto o similares no han sido rechazados, suspendidos o cancelados por la U.S. EPA.
- El producto no contiene un ingrediente activo nuevo no registrado ante la U.S. EPA. Una vez emitida, una SLN permanece vigente hasta que sea retirada por el registrante, el fabricante o el DPR, o hasta que la U.S. EPA cancele el uso. El DPR emite cerca de 100 SLN anualmente.

La Sección 18 de la FIFRA autoriza a la U.S. EPA permitir un uso no registrado de un pesticida por un tiempo limitado, si determina que existen condiciones de emergencia. La U.S. EPA define “condición de emergencia” como una situación urgente, no rutinaria que requiere el uso de un pesticida.

Las peticiones se realizan para pesticidas necesarios para problemas de plagas que afectan la producción de productos básicos agrícolas cuando no hay alternativas para controlar a la plaga. Las peticiones usualmente involucran pesticidas que cuentan con otro uso aprobado, de modo que los científicos de la U.S. EPA y el DPR cuentan con conocimientos y comprensión previa de la sustancia química solicitada.

El DPR envía las peticiones de la Sección 18 a la U.S. EPA únicamente después de una



Una exención de Necesidad Local Especial obtenida para tratar una infestación de mosca de la fruta.

Product Formulation Information			
1. Brand Name		3. U.S. EPA Reg. No.	
2. Firm Name			
4. Ingredient name for each active ingredient based on the label. Abbreviations should show sizes, and strain.	5. Chemical Abstracts Service (CAS) or ATCC No.	7. Brand name of source product for active ingredient.	8. EPA Reg. No. of source product.
9. Product (common chemical name)		12. Chemical Abstracts Service (CAS) No.	14. Purpose of formulation.
		13. Brand name of source product for inert ingredient.	



Playeras tratadas con un pesticida antimicrobial, posteriormente removidas de los anaqueles de las tiendas porque no estaban registrados.

evaluación de pesticidas para situaciones en las que el departamento determina que cubren el criterio de una “condición de emergencia.” Un problema crónico de plagas no califica como una emergencia. El departamento trabaja de cerca con grupos de productores de productos básicos y otros solicitantes de la Sección 18 para ayudarles a elaborar la información necesaria para apoyar la solicitud. Una petición de Sección 18 ante el DPR debe estar acompañada de la documentación significativa de la emergencia por problema de plagas. Esto incluye detalles sobre la naturaleza de la emergencia, costos de control, cosechas anteriores, pérdidas proyectadas, un perfil económico de cinco años para el cultivo en particular y evidencia de la falta de alternativas de prácticas de control de plagas registradas y disponibles.

La ley de California exige una evaluación de los impactos del uso de pesticidas sobre los trabajadores y, un enfoque principal de la revisión de la Sección 18 por parte del DPR es sobre los efectos potenciales del uso propuesto en la agricultura de intensa mano de obra del estado. La petición también debe incluir cualquier dato disponible sobre la química de residuos para apoyar una tolerancia de residuos.

Si el DPR confirma la necesidad de emergencia y si su revisión científica de residuos, química, toxicología, ecotoxicología, fitotoxicología y los datos de eficacia demuestran que no hay riesgos inaceptables, el departamento remite la petición a la U.S. EPA. Si la U.S. EPA determina que la emergencia es válida y los riesgos son aceptables, aprueba la exención de emergencia. Si el pesticida será usado sobre alimentos o forraje, la U.S. EPA establecerá una tolerancia con límite de tiempo para cubrir cualquier residuo de pesticida en la comida que podría presentarse.

En California, todos los usos conforme a una exención de emergencia de Sección 18 exigen un permiso para materiales restringidos emitido por los CAC antes de la compra y el uso.

Existen cuatro tipos de exención de Sección 18: específicas, por cuarentena, por salud pública y por crisis. La mayoría de las solicitudes son para exenciones específicas. Éstas se solicitan para evitar pérdidas económicas significativas o para evitar un riesgo significativo para especies amenazadas o en peligro de extinción, organismos benéficos o el medio ambiente. Los agricultores o los científicos de investigación agrícola identifican una situación de plagas que los pesticidas registrados no controlarán. Las exenciones específicas pueden ser aprobadas por hasta un año.

Las exenciones por cuarentena se solicitan para controlar la introducción o propagación de especies de plagas invasivas no encontradas con anterioridad en los Estados Unidos. Las exenciones por cuarentena pueden ser autorizadas por hasta tres años.

Las exenciones por salud pública se solicitan para controlar una plaga que causará riesgo significativo a la salud humana. La emergencia se basa en el riesgo para la salud humana que representa la plaga. Las exenciones por salud pública pueden tener vigencia de hasta un año.

Las exenciones por crisis pueden ser emitidas únicamente cuando existe una necesidad inmediata para una exención específica, por cuarentena o por salud pública y no hay tiempo suficiente para que la U.S. EPA revise la petición a través de los períodos normales de tiempo. El DPR debe recibir autorización verbal de la U.S. EPA antes de la emisión. La U.S. EPA realiza una revisión preliminar para asegurar que no existen dudas y que pueden hacerse las conclusiones de seguridad requeridas. Si la U.S. EPA le autoriza, una agencia estatal o federal puede emitir una exención por crisis permitiendo el uso por hasta 15 días. El solicitante puede después presentar la petición de una exención de emergencia específica, por cuarentena o por salud pública. Esto permite que el uso continúe hasta que la U.S. EPA tome una decisión sobre la petición de exención correspondiente.

REQUISITOS DE REGISTRO PARA PRODUCTOS HECHOS CON MATERIALES IMPREGNADOS DE PESTICIDAS Y QUE DECLARAN CONTENER PESTICIDAS

En diciembre de 2015, el DPR notificó a los interesados que cada persona /compañía con productos hechos con materiales impregnados de pesticidas y que se venden a o dentro de California con el nombre propio de la compañía necesitará de un

registro de pesticidas. Los productos hechos con materiales impregnados de pesticidas pueden incluir prendas de vestir (ej. sacos, camisetas, sombreros, calcetines, pantalones, pantalones cortos) u otras prendas (ej. ropa de cama, tiendas de campaña, cubreasientos, tablas para picar, cortinas de baño, tapetes para ratón) los cuales declaran contener pesticidas. El DPR exigirá a cada compañía obtener al menos un registro para cada categoría de uso (vestimenta u otro tipo de artículos) de productos vendidos. Si están impregnadas con diferentes pesticidas o diferentes porcentajes del mismo pesticida, se exigirán registros separados. Para información adicional sobre materiales impregnados de pesticidas, ver la página internet del DPR: <http://cdpr.ca.gov/docs/registration/canot/2015/ca2015-13.pdf>.

RODENTICIDAS ANTICOAGULANTES DE SEGUNDA GENERACIÓN

En 2014, para proteger la vida silvestre de California, el DPR adoptó reglamentos que designan a todos los rodenticidas anticoagulantes de segunda generación (SGAR, por sus siglas en inglés) que contienen los ingredientes activos brodifacoum, bromadiolona, difenacoum y difetialona, como materiales restringidos en California, agregando restricciones adicionales de uso y modificando la definición de aplicador privado para referirse a la definición federal de productos básicos agrícolas encontrada en el Título 40 del Código de Reglamentos Federales, Sección 171.2(5). Efectivo a partir del 1° de Julio de 2014, los SGAR únicamente podrían ser vendidos por distribuidores de productos para el control de plagas con licencia y ser comprados y usados por aplicadores certificados. Restringiendo la venta de los SGAR solo a aplicadores certificados, se espera mitigar significativamente la exposición y proteger la vida silvestre que no se intenta controlar de California.

Además, en el 2014, el gobernador Jerry Brown firmó la AB 2657 (Capítulo 475) que prohíbe el uso de cualquier pesticida anticoagulante que contenga los pesticidas brodifacoum, bromadiolona, difenacoum o difetialona en todo parque estatal, refugio de vida silvestre estatal o reserva de conservación estatal.

CUOTAS DE REGISTRO

Por ley, el proceso de registro de pesticidas del DPR debe ser financiado por cuotas de registro y renovación de pesticidas. Las cuotas de registro de pesticidas se pagan al momento de presentar la solicitud de registro y las cuotas de renovación anual se pagan a finales de cada año. En enero de 2015, el DPR celebró un taller público para debatir un incremento en las cuotas de registro para productos pesticidas, seguido por un aviso a los interesados y la adopción de reglamentos. El impulso para el incremento fue abordar incrementos en los costos del programa de registro de pesticidas y financiar el Sistema de Administración Datos de Registro de Pesticidas —para convertir el proceso de registro basado en papel en un proceso de registro electrónico. Efectivo a partir del 1° de octubre de 2015, el DPR adoptó reglamentos para incrementar las cuotas de solicitud de registro de pesticidas, de \$750 a \$1,150 por producto. El DPR también enmendó reglamentos para establecer una cuota de solicitud de \$25 por toda enmienda a un producto ya registrado. La cuota de enmiendas aplica para todo tipo de enmienda, incluyendo enmiendas sustanciales y no sustanciales a la etiqueta, enmiendas a la fórmula de los productos pesticidas, notificación de cambios menores y cambios a la etiqueta exigidos por la U.S. EPA o cualquier otra agencia federal o estatal.

PROTECCIÓN A POLINIZADORES

El DPR se encuentra a la vanguardia nacional en el esfuerzo para proteger la salud de las abejas, tomando acciones proactivas y un enfoque científico para abordar inquietudes concernientes al impacto de los pesticidas sobre la salud de las abejas y los polinizadores.

En 2009, el DPR inició la reevaluación de ciertos productos pesticidas que contienen cuatro sustancias químicas neonicotinoides: imidacloprida, tiametoxam, clothianidina y dinotefurano. La reevaluación es el mecanismo legal que permite al DPR



En 2014, el DPR hizo de los rodenticidas anticoagulantes de segunda generación una clase restringida de pesticidas y limitó su uso.



El DPR y la U.S. EPA, hasta 2016, estuvieron estudiando los efectos posibles de los neonicotinoides en polinizadores.

Exigidas con pesticidas que tienen productos registrados para su uso en California, realizar pruebas y presentar datos para su análisis por parte de los científicos del DPR. El propósito del proceso de reevaluación es otorgar al DPR un mayor entendimiento de los efectos del uso de los neonicotinoides sobre los polinizadores y proporcionar bases científicas confiables para acciones reglamentarias potenciales para eliminar cualquier impacto significativo por su uso a la salud de las abejas.

El DPR se asoció con científicos de la Oficina de Programas de Pesticidas de la U.S. EPA y de la Agencia de Reglamentación de Manejo de Plagas (PMRA, por sus siglas en inglés), de Salud de Canadá para asegurar que los estudios requeridos, métodos y procedimientos utilizados para realizar los estudios sobre los efectos de los neonicotinoides proporcionaran información útil y confiable en general para su uso en las tres agencias, guiando sus acciones reglamentarias. Un abordaje unificado a lo largo de las jurisdicciones es crítico, puesto que las abejas y los apicultores no están limitados por fronteras estatales, ni tampoco su importancia para la agricultura y la sociedad.

Una cantidad considerable de investigación científica ha sido requerida para ser llevada a cabo de maneras específicas, de acuerdo a lo asignado por el DPR o en colaboración con sus socios para obtener los datos más importantes y útiles para propósitos de reglamentación. Muchos de estos datos han sido presentados y evaluados. Sin embargo, hay más trabajo por hacer para asegurar que toda acción tomada, realmente aborde la disminución aparente en la salud de las abejas.

Cada uno de los cuatro pesticidas neonicotinoides tienen diferentes tasas de aplicación para cultivos específicos, requiriendo un número sustancial de estudios para entender el impacto de los diferentes pesticidas empleando los métodos de aplicación usados para cada grupo de cultivo. Los estudios fueron requeridos para cada uno de los cuatro neonicotinoides tal como se usan en las situaciones representativas más relevantes para determinar el nivel de residuos que permanece en el polen, néctar y hojas de las plantas después de múltiples aplicaciones – los residuos, si se encuentran en niveles suficientemente altos, podrían resultar en exposiciones letales para polinizadores adultos. Después se exigieron pruebas para determinar qué niveles de pesticida neonicotinoide podría tener efectos letales sobre las larvas de los polinizadores. Finalmente, la U.S. EPA exigió estudios de más alto nivel en abejas productoras de miel con aptación, tanto del DPR, como de la PMRA de Salud de Canadá.

Estudios de Nivel II o estudios de la alimentación de las abejas productoras de miel, examinan los efectos sobre las colonias después de exposiciones de concentraciones conocidas de un pesticida en una fuente de comida para una colonia de abejas. El registrante de imidacloprida, accedió voluntariamente a realizar un estudio de Nivel III o estudio de campo total. Este estudio observa los efectos a largo plazo bajo condiciones de exposición ambientalmente realistas.

En 2015, la U.S. EPA y el DPR emitieron una Evaluación Preliminar de Riesgos por Imidacloprida en Polinizadores. Esta evaluación es la primera de cuatro evaluaciones preliminares de riesgos en polinizadores para insecticidas que contienen neonicotinoides. Les seguirán evaluaciones preliminares de riesgos para los otros compuestos—clotianidina, tiametoxam y dinotefurano, únicamente para los polinizadores. Se terminarán las evaluaciones integrales de riesgos para todos los neonicotinoides en el futuro.

GUÍA PARA REGISTRANTES DE PESTICIDAS

La “Guía para Registrantes de Pesticidas” del DPR contiene instrucciones sistemáticas para registrar, enmendar y renovar productos pesticidas en California. Para consultar esta guía, por favor visite: <http://www.cdpr.ca.gov/docs/registration/manual/guidance.pdf>