



# Custodia *de productos*

Compromiso, Principios y Requisitos Clave



# Índice

03	Introducción
05	Compromiso
07	Implementación
09	Resumen de los principios
11	Principios y requisitos clave
39	Definiciones
44	Contactos clave
44	Referencias





# Introducción

La custodia de productos es la gestión responsable y ética, a lo largo de su ciclo de vida, desde la invención hasta su uso final y, por último, su discontinuación. La custodia de productos garantiza la disponibilidad de productos y servicios de alta calidad y las mejores prácticas para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos legales y reglamentarios, facilitar el comercio, maximizar el potencial y la sustentabilidad del producto y reducir al mínimo los riesgos para la salud humana, salud animal y el medio ambiente.

La división Crop Science de Bayer (que se denomina Bayer) ha adoptado un enfoque de ciclo de vida que aborda todos los aspectos principales de la gestión responsable de los productos. La Custodia de Productos de Bayer incluye: invertir en seguridad y calidad de sus productos y servicios; comprender y mantener el cumplimiento de los requisitos reglamentarios; facilitar el comercio y la comercialización de las materias primas; mejorar continuamente las técnicas de desarrollo, fabricación, distribución y producción de cultivos; promover el uso responsable de los productos; y poner en práctica iniciativas contra la producción, la importación, el comercio y el uso de productos y servicios falsificados e ilegales.

Este documento describe el compromiso, los principios y requisitos clave de la custodia de productos de Bayer a lo largo del ciclo de vida de todos los productos y servicios en todo el mundo y tiene como objetivo respaldar a todos los empleados de Bayer para garantizar el desarrollo, la gestión y el uso responsable y ético de los productos y servicios de Bayer. Constituye la base para proteger las operaciones comerciales de Bayer mediante la implementación de medidas de custodia y la demostración de la gestión de la calidad y el cumplimiento durante todo el ciclo de vida del producto. Esto también fortalece las asociaciones y abre el diálogo con nuestros principales accionistas, lo que crea una confianza duradera en los productos y servicios de Bayer, mantiene nuestra base comercial a largo plazo y, en última instancia, mejora la confianza del público.

El Compromiso de Custodia de Bayer comprende el ciclo de vida de todas las semillas y características genéticas, productos biológicos y de protección de cultivos, así como a los servicios del portafolio de Bayer. La visión del ciclo de vida establecida por la industria a través de Excellence Through Stewardship (ETS) para semillas & traits y de Crop Life International (CLI) para la protección de los cultivos se reflejan en el Ciclo de vida de los productos de Bayer (véase la figura: Ciclo de vida del producto).



Figura: Ciclo de vida del producto

# Compromiso

*Bayer, como líder en la industria, está comprometida con la custodia de productos como parte integral de sus actividades, al asegurarse de que sus productos, servicios y tecnologías sean seguros y sustentables, y que su uso no dañe el ambiente, a la vez que se satisfacen las expectativas y necesidades de los clientes.*

*Bayer avala el Código de Conducta para el Manejo de Plaguicidas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (Food and Agriculture Organization, FAO), el Código de Conducta para la Biotecnología Vegetal de CropLife International y la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Estos documentos de orientación, junto con la participación en iniciativas de la industria (como los programas Excellence Through Stewardship (ETS) y Cuidado Responsable) y cuestiones regulatorias, constituyen la base del Compromiso de Custodia de productos de Bayer.*

## **Bayer se compromete a:**

- Utilizar un enfoque de ciclo de vida para gestionar productos y servicios.
- Implementar actividades de capacitación sobre todo el ciclo de vida para nuestro personal, clientes y otras partes interesadas.
- Desarrollar y vender sólo productos y servicios seguros que no representen un riesgo inaceptable para los usuarios, los consumidores y el medio ambiente cuando se usan de acuerdo con la etiqueta.
- Desarrollar productos y servicios de calidad que brinden soluciones para ayudar a los agricultores a proteger o mejorar la sustentabilidad de los cultivos.
- Evaluar los principales mercados y actividades de importación antes de la venta comercial de un producto en un país.
- Fabricación de productos utilizando procesos de producción eficientes, seguros y ecológicos.
- Mantener la calidad del producto y la integridad genética.
- Garantizar que los productos y servicios estén envasados adecuadamente para el mercado y con instrucciones claras sobre el uso adecuado.
- Hacer que los métodos de detección para nuestros productos estén disponibles para las partes interesadas cuándo y dónde correspondan.
- Cumplir con todas las leyes y regulaciones pertinentes del lugar donde se desarrolle y comercialice un producto por parte Bayer o en su nombre.
- Tener un diálogo abierto con las principales partes interesadas antes, durante y después de la venta o el uso del producto.
- Usar prácticas éticas de ventas y comercialización.
- Apoyar y fomentar la implementación de prácticas seguras y sustentables (por ejemplo, capacitación, materiales educativos).
- Exigir la adopción de una custodia de productos equivalente por parte de quienes trabajan en nombre de Bayer o distribuyen u otorgan licencias de productos y servicios de Bayer.
- Evaluar y registrar incidentes y quejas relacionadas con los productos y servicios de Bayer para limitar la recurrencia.
- Combatir el comercio y el uso de productos y servicios agrícolas falsificados e ilegales.
- Trabajar en colaboración con diversas partes interesadas para fomentar el uso responsable de los productos y servicios de Bayer.



**Rodrigo Santos**

Miembro de la Junta Directiva de Bayer AG  
y Presidente de la División Crop Science



# Implementación

Este documento cubre el compromiso de Bayer con la custodia de productos y proporciona los principios fundamentales y los requisitos clave para su implementación.

Bayer dará a conocer la custodia de productos a todos los empleados de la empresa y los socios externos pertinentes.



Es responsabilidad de todos los empleados de Bayer promover activamente el desarrollo y uso apropiados de los productos y servicios de Bayer, tanto interna como externamente.

Bayer exigirá a todos los empleados que respeten el compromiso de administración custodia de productos, los principios y los requisitos clave y que los fomenten en su campo de actividad.



La responsabilidad individual de los empleados, para los aspectos específicos de la custodia de productos que se aplican a su campo de actividad, es una expectativa clara de la gerencia de Bayer.

Independientemente de las medidas adoptadas con respecto al cumplimiento de nuestro documento Compromiso de Custodia de Productos, Principios y Requisitos Clave, deben cumplirse todos los estatutos, leyes, ordenanzas, normas, regulaciones, órdenes o códigos vinculantes aplicables de cualquier entidad gubernamental que se ocupe de la seguridad de los productos, la salud/seguridad laboral, la protección del consumidor, la conservación del paisaje, el control de la contaminación y otros temas relacionados.

Para mejorar continuamente su enfoque de custodia de productos, Bayer evaluará periódicamente la eficacia de la implementación y ejecución de los principios y requisitos clave que se encuentran en el presente documento. Se considera que los requisitos clave son dinámicos y se actualizarán según sea necesario, teniendo en cuenta los cambios técnicos, económicos, reglamentarios y sociales.

## Información:

A lo largo de este documento, un fondo de color resalta los principios de administración de custodia productos. Los requisitos clave se indican con una flecha y están numerados (p. ej., [KR 1.6]), primero figura el número del principio y luego el número de ejecución del requisito clave.

Para explicaciones de los términos técnicos, consultar la sección: Definiciones.

# Descripción general

## de los principios de custodia de productos



### 2. Producción

Las instalaciones y los centros de producción de Bayer serán un estándar apropiado en todos los países en los que se fabrican productos o se producen semillas para minimizar los riesgos para la salud, la seguridad y el medio ambiente, así como para utilizar los recursos de manera eficiente y de conformidad con las regulaciones vigentes o los estándares de la industria. Cuando terceros produzcan en nombre de Bayer, los acuerdos contractuales incluirán requisitos custodia coherentes con los requisitos internos de Bayer.



### 3. Embalaje, almacenamiento y transporte

Bayer se asegurará de que el embalaje sea apto para su uso con sus productos y que los productos se almacenen y transporten de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios vigentes de una manera que sea adecuada para el mercado y el uso previsto, incluidas las guías de uso, almacenamiento y manipulación consistentes con la FAO o los lineamientos de ETS y estándares internos de Bayer.



### 4. Comercialización, desarrollo de la marca, propiedad intelectual, ventas y distribución

Bayer acatará las prácticas éticas de ventas y comercialización que cumplan con las regulaciones aplicables, así como con los estándares internos de Bayer. La comercialización y las ventas responsables también implican el monitorear la implementación de procedimientos, sistemas y procesos en todas las entidades legales y distribuidores de productos y servicios de Bayer.



### 5. Manejo integrado de plagas/ manejo de la resistencia

Bayer apoyará la implementación de medidas de manejo integrado de plagas (MIP), incluidas las herramientas de manejo de resistencia, para todos los productos y servicios de Bayer.



### 6. Uso responsable

Bayer se asegurará de que se implementen los programas apropiados para capacitar e instruir a los empleados y clientes de Bayer con respecto a la gestión responsable de los productos y servicios de Bayer a lo largo de su ciclo de vida.



### 7. Gestión de envases

Bayer soportará activamente programas para reciclar de forma segura y, si no es factible, alentar la eliminación segura de empaques y envases vacíos de acuerdo con las regulaciones locales.



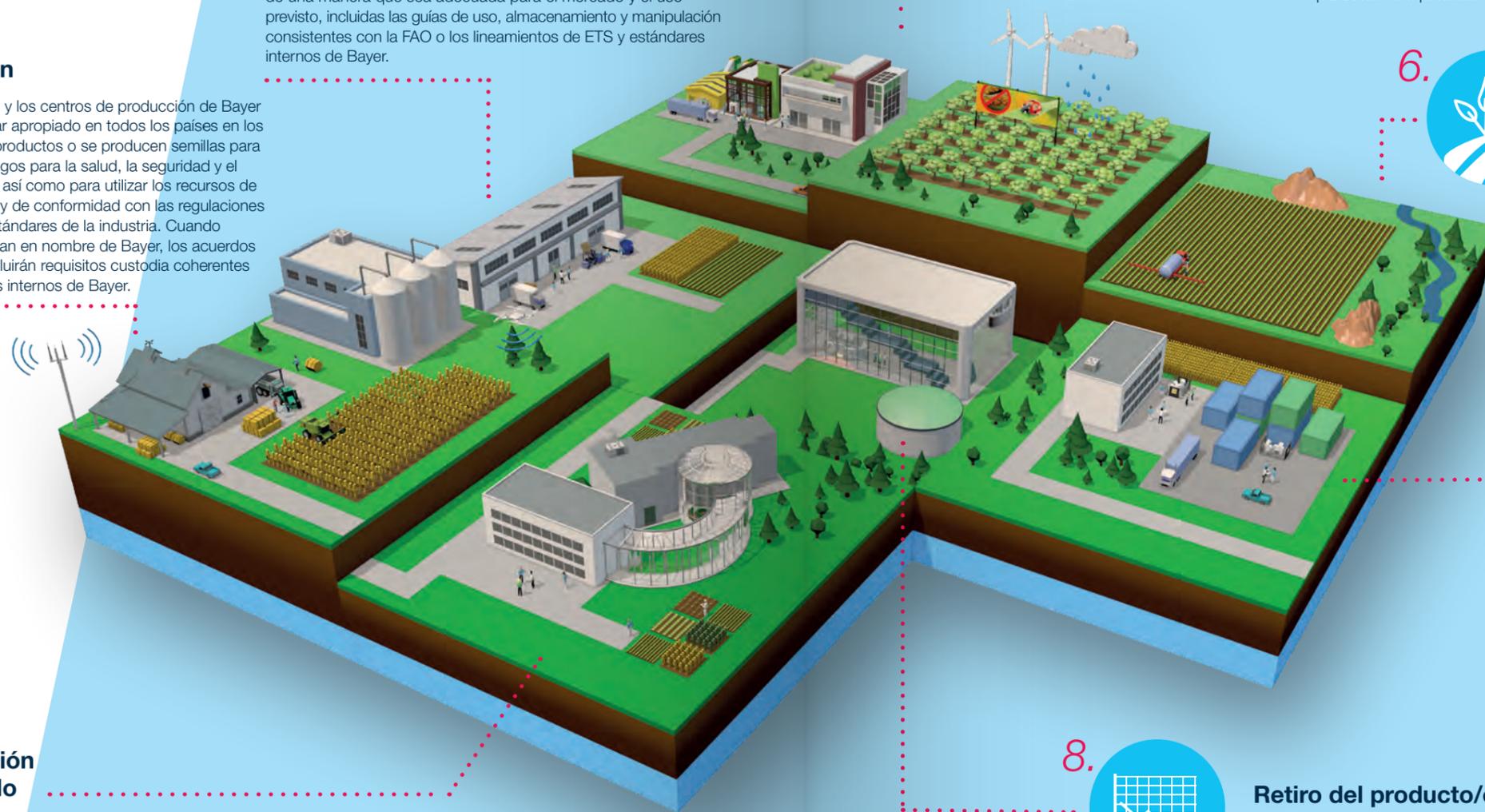
### 8. Retiro del producto/eliminación de existencias obsoletas

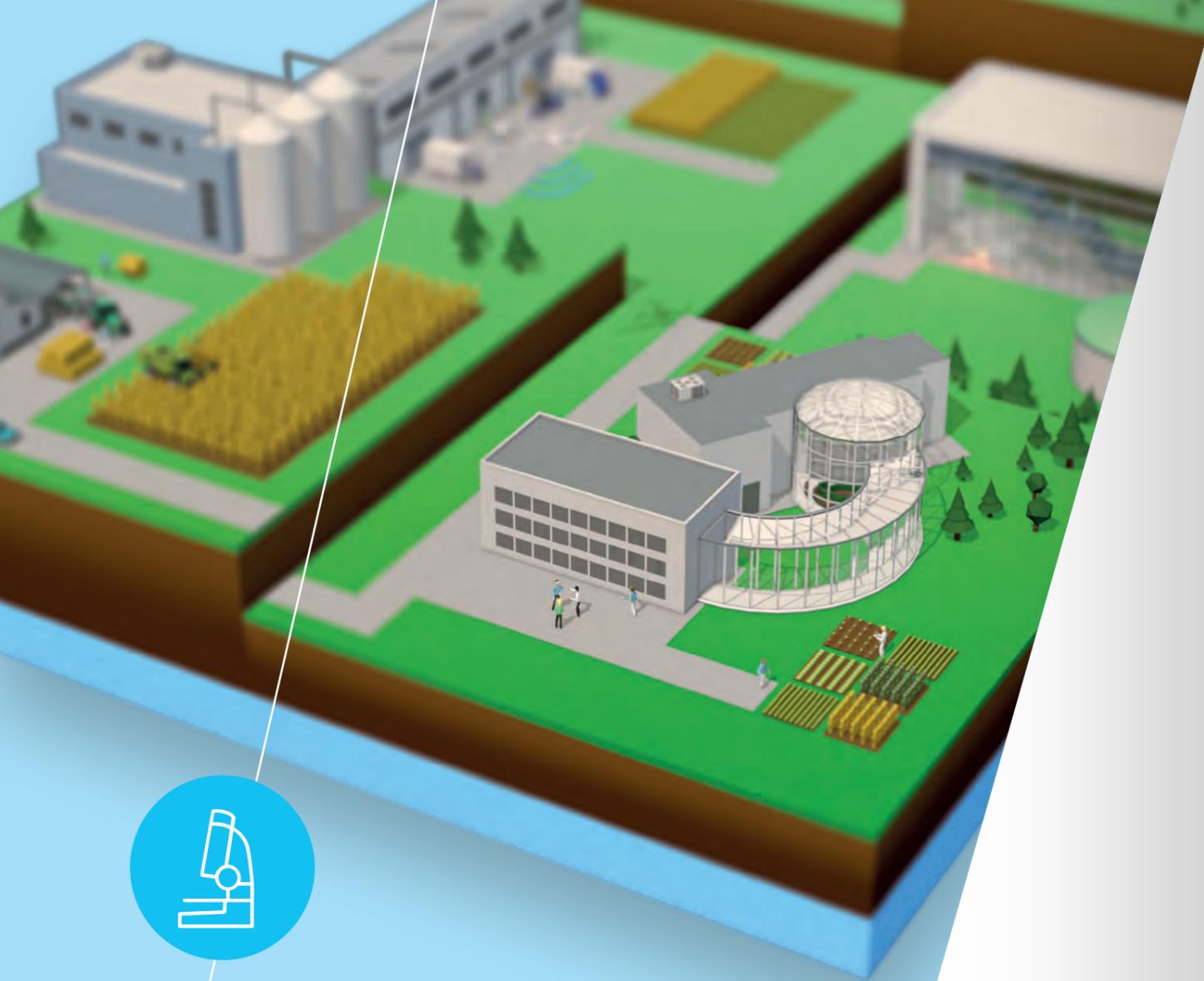
Bayer dispondrá de políticas y procedimientos para garantizar el retiro seguro y efectivo de los productos y servicios durante todo el ciclo de vida, incluida la eliminación del inventario de productos obsoletos o desechos.



### 1. Investigación y desarrollo

Bayer tiene como objetivo desarrollar productos y servicios sustentables con mejores perfiles de eficacia, productividad, medio ambiente y seguridad humana. Bayer analizará los productos y servicios de acuerdo con las regulaciones aplicables y realizará evaluaciones de riesgo sólidas e integrales de acuerdo con procedimientos científicos sólidos y los requisitos regulatorios vigentes. Bayer obtendrá autorizaciones para el producto en el país donde se cultivará, venderá o usará el producto, así como tolerancias/autorizaciones de importación para los principales países importadores con sistemas regulatorios que funcionen y seguirá los estándares aceptados de la industria.





## 1. Principio

# Investigación y desarrollo

*Bayer tiene como objetivo desarrollar productos y servicios sustentables con mejores perfiles de eficacia, productividad, medio ambiente y seguridad humana. Bayer analizará los productos y servicios de acuerdo con las regulaciones aplicables y realizará evaluaciones de riesgo sólidas e integrales de acuerdo con procedimientos científicos sólidos y los requisitos regulatorios vigentes. Bayer obtendrá autorizaciones para el producto en el país donde se cultivará, venderá o usará el producto, así como tolerancias/autorizaciones de importación para los principales países importadores con sistemas regulatorios que funcionen y seguirá los estándares aceptados de la industria.*



### REQUISITOS CLAVE:

#### Bayer se esforzará por desarrollar productos, servicios y tecnologías mejorados

- > Todas las unidades de negocios que participan en la investigación y desarrollo de nuevos productos y servicios se esforzarán en [KR 1.1]:
  - Desarrollar nuevos productos y servicios con mejores perfiles toxicológicos humanos, ambientales y de seguridad.
  - Desarrollar nuevos productos y servicios que mejoren el uso de los recursos.
  - Desarrollar nuevos productos y servicios con perfiles de seguridad adecuados para el MIP.
  - Mejorar plantas para optimizar los métodos de producción de cultivos, mejorar los perfiles nutricionales y de salud, o aumentar el rendimiento general.
  - Sustituir los componentes de perfil de mayor riesgo con materiales que tengan perfiles de menor riesgo.
  - Minimizar el riesgo de liberación accidental y exposición a áreas no objetivo.
- > Desarrollar productos, servicios y tecnologías que reduzcan la necesidad de Equipo de Protección Personal (EPP). [KR 1.2]
- > Respalda programas que aumenten la disponibilidad y asequibilidad del EPP; y fomentar la educación en el uso de EPP y habilidades del usuario en el país de venta. [KR 1.3]
- > Desarrollar y fomentar la mejora de las tecnologías de aplicación y la implementación de mejores prácticas para minimizar la exposición laboral y ambiental. [KR 1.4]

#### Bayer realizará ensayos de forma adecuada y efectiva para garantizar la calidad y la integridad genética

- > Los productos y servicios desarrollados se probarán y evaluarán a fondo utilizando procedimientos científicos y métodos de prueba reconocidos y sólidos de acuerdo con los requisitos reglamentarios y los estándares de la industria, o excediéndolos. [KR 1.5]
- > Los resultados de los estudios relacionados con la seguridad se pondrán a disposición de expertos externos y del público de acuerdo con la Iniciativa de Transparencia de Bayer. [KR 1.7]
- > Se desarrollarán y cumplirán requisitos de manipulación segura para todas las nuevas moléculas, materiales biológicos y formulaciones. Estos incluyen los más altos estándares de EPP y consideraciones de bioseguridad cuando se manipula material que proviene de las nuevas tecnologías. [KR 1.8]
- > Se tendrán en cuenta información y datos de fuentes externas confiables, incluidas las publicaciones con revisión científica externa, para la evaluación del rendimiento y la seguridad del producto. [KR 1.6]



## 1. Principio

# Investigación y desarrollo



- > Cuando sea necesario, se obtendrán y cumplirán las aprobaciones de importación específicas de cada país y los permisos o autorizaciones de prueba para productos o materiales no registrados. [KR 1.9]
- > Se establecerán procedimientos cuando se realicen ensayos para evitar que los productos no registrados ingresen a la cadena de producción de alimentos o alimenticia o generen una liberación ambiental incontrolada, a menos que se cuente con las aprobaciones regulatorias apropiadas. [KR 1.10]
- > El personal capacitado será el único que llevará a cabo la investigación y el desarrollo de tecnologías de semillas, biológicas o químicas, incluido el uso y la aplicación de

productos y servicios experimentales o materiales en estudio. Se etiquetarán los productos experimentales, las semillas y los materiales vegetales para identificar claramente el material, cumplir con los requisitos reglamentarios vigentes e incluir información sobre la manipulación segura. [KR 1.11]

- > Se evaluarán e implementarán procesos para ayudar a evitar la contaminación accidental o la contaminación cruzada de cualquier producto. [KR 1.12]
- > Los cultivos y las cosechas de los ensayos con productos y usos no registrados serán destruidos, a menos que las regulaciones o leyes permitan otra disposición. [KR 1.13]

## Bayer obtendrá registros donde se venda el producto y tolerancias de importación o autorizaciones de importación para los principales países importadores con sistemas regulatorios en funcionamiento

- > Se desarrollarán y presentarán paquetes de datos reglamentarios para cumplir con los requisitos reglamentarios nacionales e internacionales antes de la comercialización. [KR 1.14]
- > Se llevarán a cabo estudios reglamentarios donde haya estándares de prueba elevados implementados y se apliquen, como mínimo, el Código Internacional de Conducta de la FAO (para productos fitosanitarios), o estándares reglamentarios de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (para productos biotecnológicos), a menos que las regulaciones locales exijan lo contrario. [KR 1.15]
- > Los ensayos de residuos para productos de protección de cultivos se realizarán de acuerdo con los requisitos reglamentarios nacionales/regionales antes de la comercialización. Estas pruebas deben cumplir, como mínimo, con los lineamientos de buenas prácticas analíticas y datos de residuos de cultivos del Codex Alimentarius y la FAO para proporcionar una base para establecer límites máximos de residuos adecuados. [KR 1.16]
- > Se considerará el impacto potencial en el comercio mundial de importación y exportación; se obtendrán tolerancias de importación o autorizaciones de importación en los países clave para minimizar las interrupciones comerciales causadas por la comercialización de sus productos. [KR 1.17]



- > Se trabajará con las partes interesadas relevantes para garantizar que se comunique la información sobre autorizaciones de productos en otros países. [KR 1.18]
- > En el momento adecuado, se pondrán a disposición de las autoridades reguladoras u otras partes interesadas relevantes los métodos validados y la capacitación para el análisis que garanticen la identificación y los principales atributos de los productos (incluidos los respectivos estándares analíticos para cualquier principio activo, formulación, característica genética o microorganismo), previa solicitud. [KR 1.19]

- > Las autoridades reguladoras recibirán información específica, nueva o actualizada del producto que pudiera afectar razonablemente las condiciones reglamentarias o la evaluación reglamentaria y el estado del producto de manera oportuna y de acuerdo con los requisitos reglamentarios. [KR 1.20]



## 1. Principio

# Investigación y desarrollo



### Bayer proporcionará información transparente y precisa para el uso del producto

- > El patrón de uso propuesto, las especificaciones declaradas de un producto y las instrucciones de uso, los paquetes y la bibliografía técnica en los idiomas locales reflejarán el resultado de las pruebas y evaluaciones científicas y cumplirán, como mínimo, con todas las condiciones de la autorización vigente y los requisitos mínimos internos, incluida la claridad sobre el tipo de aplicación. [KR 1.21]
- > Los envases del producto y el embalaje externo relacionado contendrán información adecuada y precisa en las etiquetas de acuerdo con los usos registrados o aprobados. [KR 1.22]
- > Las etiquetas de los productos cumplirán con los requisitos reglamentarios locales de clasificación y etiquetado. [KR 1.23]
- > En los países donde no existen requisitos específicos para el etiquetado, los productos de protección de cultivos se etiquetarán de acuerdo con los Códigos de Sistema Globalmente Armonizado (SGA, GHS en inglés) y la Guía de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado de productos fitosanitarios. [KR 1.24]
- > Las declaraciones específicas sobre la seguridad de los productos sólo están permitidas cuando las leyes locales lo admiten y hay evidencia científica disponible para respaldar la declaración. [KR 1.25]
- > Las etiquetas de los productos estarán escritas en un idioma apropiado y comprensible para los usuarios finales. [KR 1.26]
- > Las etiquetas del producto incluirán símbolos y pictogramas según corresponda. [KR 1.27]
- > Se proporcionará información e instrucciones con cada paquete de producto en un idioma y formato adecuados para garantizar una gestión de riesgos efectiva durante la manipulación, de acuerdo con las regulaciones locales. [KR 1.28]
- > Las etiquetas del producto, las instrucciones de uso y el embalaje incluirán un texto de seguridad, cuando corresponda, que contendrá [KR 1.29]:
  - Información sobre el EPP adecuado.
  - Información sobre primeros auxilios y asesoramiento médico.
  - Advertencias sobre el uso inapropiado de envases vacíos/bolsas de semillas.
  - Instrucciones sobre la limpieza y la eliminación segura de envases vacíos/bolsas de semillas y exceso de producto.
  - Instrucciones sobre los plazos de reingreso a las áreas donde se han utilizado productos con o sin EPP.



- > El embalaje del producto identificará claramente su contenido e incluirá el número de serie o lote del producto para facilitar la trazabilidad. [KR 1.30]
- > Cuando corresponda, las etiquetas de los productos o las bolsas mostrarán claramente la identificación del solicitante/proveedor, incluido un número de contacto telefónico en caso de emergencia. [KR 1.31]
- > El embalaje del producto llevará la fecha de fabricación (mes y año) de la serie o el lote y proporcionará información relevante sobre las condiciones de conservación apropiadas del producto de acuerdo con las normas y requisitos nacionales de etiquetado. [KR 1.32]
- > Los productos vendidos bajo marcas registradas o comerciales específicas sólo contendrán los principios activos, las características genéticas o la variedad aprobada por Bayer para su uso bajo ese nombre de acuerdo con los estándares de calidad vigentes. [KR 1.33]
- > No se utilizarán simultáneamente en un país las mismas marcas registradas/comerciales de productos para formulaciones de protección de cultivos que contengan diferentes principios activos. [KR 1.34]
- > Se celebrarán contratos y acuerdos con los socios comerciales para definir los requisitos o restricciones clave del uso del producto e incluirán disposiciones apropiadas de custodia y calidad que sean iguales a los requisitos internos de Bayer para los productos correspondientes. [KR 1.35]



## 2. Principio

# Producción

*Las instalaciones y los centros de producción de Bayer estarán en un estándar apropiado en todos los países en los que se fabrican productos o se producen semillas para minimizar los riesgos para la salud, la seguridad y el medio ambiente, así como para utilizar los recursos de manera eficiente y de conformidad con las regulaciones vigentes o los estándares de la industria. Cuando terceros produzcan en nombre de Bayer, los acuerdos contractuales incluirán requisitos de administración custodia coherentes con los requisitos internos de Bayer.*

### REQUISITOS CLAVE:

#### Los centros de producción de Bayer, propios o contratados, contarán con un estándar de seguridad adecuado

- > Cada centro/instalación tomará todas las precauciones necesarias para proteger a los trabajadores, transeúntes, comunidades cercanas y el medio ambiente durante sus operaciones. [KR 2.1]
- > Cada centro/instalación establecerá e implementará un sistema integrado de gestión de calidad, salud, seguridad y medio ambiente orientado a los procesos, adaptado a sus necesidades particulares, que se basa en los estándares internos de Bayer, así como en los estándares de la industria, como el Cuidado Responsable. Se centrará en la identificación sistemática y la mitigación de los riesgos del centro y se apoyará en el intercambio de conocimientos, aprendizaje y soluciones tecnológicas dentro de Bayer. [KR 2.2]
- > Bayer garantizará la ubicación adecuada de las plantas de fabricación y formulación, así como de sus áreas de almacenamiento, y supervisará y controlará adecuadamente los desechos, las emisiones y los efluentes de acuerdo con las regulaciones nacionales, cuando estén disponibles, o los lineamientos internacionales pertinentes. [KR 2.3]
- > Cada centro/instalación adoptará estándares de ingeniería y prácticas operativas adecuadas para la naturaleza de las operaciones de producción y los riesgos involucrados y garantizará la disponibilidad del EPP apropiado. [KR 2.4]





## 2. Principio

# Producción



- > Se realizará la identificación formal del peligro y la evaluación del riesgo a nivel del centro/instalación para todas las actividades, modificaciones, sustancias, nuevos procesos y proyectos existentes. [KR 2.5]
- > Los procesos se diseñarán de manera que se minimicen los riesgos potenciales, según corresponda, mediante la selección de los materiales y parámetros del proceso. [KR 2.6]
- > Cada centro/instalación donde se manipulen productos Bayer tendrá acceso a las fichas de datos de seguridad (FDS) (Safety Data Sheet – SDS) actuales. [KR 2.7]
- > Se proporcionarán las fichas de datos de seguridad (FDS) (Safety Data Sheet – SDS), cuando sean pertinentes para un producto, con muestras de productos Bayer cuando se entreguen a un tercero. [KR 2.8]

### Bayer garantizará la integridad del producto a través de medidas sólidas de aseguramiento de calidad y control de calidad

- > Se mantendrán la calidad y la integridad genética mediante una cadena de custodia claramente definida. [KR 2.9]
- > Se respetarán los procedimientos de identificación y trazabilidad del producto para permitir la identificación única de productos y materias primas a través de etapas relevantes de producción, que comienza con la recepción de las materias primas y finaliza con el almacenamiento y la entrega del producto final. [KR 2.10]
- > La fabricación del producto garantizará que la calidad cumpla con las especificaciones registradas. Cuando Bayer note que un producto no cumple las especificaciones, se adoptarán medidas correctivas de acuerdo con las regulaciones pertinentes. [KR 2.11]
- > La producción por parte de los socios comerciales (en nombre de Bayer) realizada bajo contrato se evalúa antes y durante la producción para garantizar el cumplimiento de los estándares regulatorios o industriales, las medidas de aseguramiento de calidad y control de calidad acordadas y los requisitos de custodia de Bayer. [KR 2.12]
- > Los cambios formales a los materiales, procesos o equipos de los centros de Bayer o los socios comerciales que producen productos Bayer seguirán un proceso de gestión de cambios, que Bayer revisa y aprueba antes de la implementación. [KR 2.13]
- > Se tomarán todas las precauciones razonables para garantizar que los productos Bayer no contengan impurezas residuales en forma de principios activos adicionales, contaminantes microbianos u otras impurezas a niveles que afecten la seguridad, la eficacia, la aceptación del cliente, la usabilidad o hagan que los productos no cumplan las leyes vigentes del país. [KR 2.14]
- > Bayer suministrará los microorganismos del Banco Celular Maestro que constituyen el producto activo de los productos biológicos a los centros de fabricación y a los socios comerciales y los conservará de manera que se proteja la integridad genética. [KR 2.15]
- > Se definirán los estándares de calidad del producto para garantizar que el producto fabricado cumpla y se ajuste a los estándares regulatorios, industriales e internos aplicables de Bayer. [KR 2.16]
- > Se seguirán los métodos de control de calidad para garantizar que se cumplan los estándares de calidad del producto. [KR 2.17]



### 3. Principio

# Embalaje, almacenamiento y transporte

*Bayer se asegurará de que el embalaje sea apto para el uso con sus productos y que los productos se almacenen y transporten de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios vigentes de una manera que sea adecuada para el mercado y el uso previsto, incluidas las pautas de uso, almacenamiento y manipulación consistentes con la FAO o los lineamientos de ETS y estándares internos de Bayer.*



#### REQUISITOS CLAVE:

#### Bayer garantizará un almacenamiento y transporte seguros

- > El almacenamiento y el transporte se realizarán en contenedores aprobados y de conformidad con los estándares internacionales o nacionales sobre el transporte de mercancías peligrosas por aire, mar, carretera, ferrocarril o vías navegables interiores, cuando corresponda para el producto. [KR 3.1]
- > Los productos, excluyendo las semillas sin tratamiento, no se transportarán en el mismo contenedor o compartimento que los alimentos, medicamentos, juguetes, ropa, cosméticos o artículos para el hogar. [KR 3.2]
- > Se promoverá la implementación de medidas para garantizar la adecuación de los vehículos, el almacenamiento seguro y la protección, así como la trazabilidad de la carga, incluidos los requisitos de prevención de la contaminación. [KR 3.3]
- > Los requisitos de almacenamiento y transporte de los productos se basarán en las propiedades de los materiales y cumplirán con los requisitos y regulaciones locales aplicables. [KR 3.4]
- > Los socios comerciales que proporcionen el transporte y las instalaciones de almacenamiento estarán obligados por contrato a seguir procedimientos consistentes con los procedimientos de las instalaciones de Bayer y cumplir las regulaciones locales aplicables. [KR 3.5]

#### Los materiales de embalaje de Bayer cumplirán los requisitos legales vigentes, los lineamientos de la FAO y los estándares internos

- > El desarrollo y uso de materiales de embalaje para productos comprados, productos intermedios y productos terminados deben tener en cuenta los siguientes aspectos [KR 3.6]:
  - Calidad
  - Conservación de recursos
  - Seguridad del transporte
  - Interacciones entre el producto y el embalaje
  - Barreras adecuadas para proteger la calidad y la integridad genética
  - Seguridad en la operación (llenado, manipulación y aplicación)
  - Uso de combinaciones de materiales de embalaje que favorezcan el reciclaje
  - Uso de envases que se puedan vaciar y enjuagar completamente para favorecer el reciclaje de una manera segura para el manipulador
- > Los envases de productos destinados o suministrados al público en general no tendrán una forma o diseño que pueda atraer o despertar la curiosidad de los niños ni tendrá una presentación o un diseño similar al utilizado para alimentos, alimentos para animales o productos medicinales o cosméticos, ya que podría confundir a los consumidores. [KR 3.8]
- > Se proporcionará una gama razonable de tamaños y tipos de paquetes que sean apropiados para las necesidades de los clientes. [KR 3.9]
- > Se utilizarán envases o formatos listos para usar para los productos Bayer, cuando sea razonablemente posible y coherente con nuestros compromisos de sustentabilidad. [KR 3.10]
- > Se suministrarán productos de calidad satisfactoria, envasados y etiquetados según corresponda para cada mercado en particular. [KR 3.11]
- > No se utilizarán envases que los niños puedan abrir fácilmente para los productos de protección de cultivos. [KR 3.7]



## 4. Principio

# Comercialización, desarrollo de la marca, propiedad intelectual, ventas y distribución

*Bayer acatará las prácticas éticas de ventas y comercialización que cumplan con las regulaciones aplicables, así como con los estándares internos de Bayer. La comercialización y las ventas responsables también implican el monitorear la implementación de procedimientos, sistemas y procesos en todas las entidades legales y distribuidores de productos y servicios de Bayer*

### REQUISITOS CLAVE:

#### Bayer cumplirá con las leyes, regulaciones y buenas prácticas comerciales

- > Cumplirá con todas las leyes y regulaciones vigentes relacionadas con las prácticas de comercialización, los códigos de conducta vigentes de la industria global, regional y local relevantes para nuestro negocio y todos los estándares internos de Bayer. [KR 4.1]
- > Se asegurará de que el comercio o los envíos de productos y servicios cumplan con las regulaciones y los acuerdos internacionales pertinentes. [KR 4.2]
- > Hará esfuerzos razonables para combatir las actividades de falsificación relacionadas con la producción y formulación, exportación e importación, cualquier tipo de transporte, distribución, venta y uso de productos y servicios. [KR 4.3]
- > Evaluará la demanda de un producto en el país de venta antes de proporcionar el producto para evitar la acumulación de existencias obsoletas. [KR 4.4]
- > Cumplirá los requisitos legales y reglamentarios, así como los estándares de la industria e internos de Bayer, al introducir productos y servicios en los países de venta. [KR 4.5]
- > Recomendará, publicitará y promocionará sólo productos/ usos que se hayan registrado o autorizado en el país de venta. Además, estos productos pueden estar sujetos a un uso indicado o un programa de custodia si el uso del producto aún no está autorizado para la importación de alimentos y materias primas alimenticias en los países de importación pertinentes. [KR 4.6]
- > Usará prácticas comerciales apropiadas y estándares de la industria para productos y servicios que no necesitan un registro o una autorización. [KR 4.7]
- > Recomendará sólo los usos legales de un producto. Todas las declaraciones de promoción y comunicación de marca cumplirán con las leyes vigentes y estarán justificadas técnicamente. [KR 4.8]
- > Hará anuncios de decisiones regulatorias previstas o publicaciones técnicas/educativas sobre un producto antes de la autorización para la venta en un país, siempre que cumplan con las normas y regulaciones nacionales. En países donde no existan normas o regulaciones nacionales, se aclarará en el anuncio/la publicación que la venta/el uso del producto aún no está permitido. [KR 4.9]





#### 4. Principio

## Comercialización, desarrollo de la marca, propiedad intelectual, ventas y distribución

### Bayer será honesto y confiable

- > La publicidad, la promoción y los materiales informativos serán comprensibles, claros y consistentes independientemente de la forma o el foro. No contendrán ninguna declaración o presentación visual que, directa o implícitamente, por omisión, ambigüedad o afirmación exagerada, pueda conducir a un error o crear malentendidos por parte de los compradores/usuarios. [KR 4.10]
- > Las declaraciones sobre eficacia y rendimiento se harán con una frase calificativa, como «cuando el producto se usa según las indicaciones». [KR 4.13]
- > En general, no se harán declaraciones sobre la seguridad intrínseca de los productos para la protección de cultivos en publicidades o promociones. [KR 4.14]
- > La publicidad de productos y servicios que tengan una restricción legal para uso exclusivo por parte de operadores capacitados o registrados no se anunciará públicamente a través de medios que no estén destinados a dichos operadores, a menos que la disponibilidad restringida se mencione de forma clara y prominente. [KR 4.11]
- > El material publicitario no incluirá comparaciones con marcas de los competidores a menos que las leyes nacionales lo permitan. No se realizarán comparaciones falsas o engañosas con productos y servicios de la competencia. [KR 4.15]
- > Todos los materiales publicitarios y promocionales se someterán a una revisión interna para verificar su precisión, propiedad y cumplimiento antes de que se publiquen fuera de la empresa. [KR 4.16]
- > El material publicitario sólo contendrá representaciones que reflejen el uso adecuado del producto y no contendrá ninguna presentación visual de prácticas potencialmente peligrosas. [KR 4.12]



### Bayer escuchará atentamente y se comunicará de forma adecuada

- > La información pertinente sobre cualquier riesgo asociado con los productos y servicios de Bayer se comunicará de manera transparente de acuerdo con las prácticas de la industria y los requisitos legales relevantes. [KR 4.17]
- > Las interacciones con los grupos de accionistas serán responsables y transparentes. [KR 4.18]
- > Se solicitarán y tendrán en cuenta activamente las opiniones y los comentarios externos en el trabajo diario de Bayer. [KR 4.19]

### Bayer se preocupa por las personas, la seguridad, la calidad y el medio ambiente

- > Se implementarán y supervisarán de forma periódica los sistemas y procesos, incluida la gestión de reclamos, para revisar las operaciones comerciales y de comercialización a fin de garantizar la máxima calidad de los productos y servicios de Bayer, así como para proteger a las personas y el medio ambiente. [KR 4.20]
- > Se implementará un monitoreo, ingreso y control razonables del mercado para mitigar el riesgo relacionado con los productos y servicios falsificados e ilegales. [KR 4.21]
- > La comercialización de productos, incluidos los que se identifican como productos altamente peligrosos (PAP)- highly hazardous products (HHPs)- se adaptará en la medida que lo requieran las evaluaciones de riesgos. Si es necesario, las etiquetas, las actividades de promoción y las ventas se adaptarán en consecuencia, incluidas las restricciones de ventas específicas. [KR 4.22]
- > Se suspenderán las ventas y se retirarán del mercado los productos, si se determina que la manipulación o el uso de acuerdo con la ficha técnica representan un riesgo inaceptable para la salud humana, el medio ambiente o la calidad del producto, y estos riesgos no pueden mitigarse mediante la custodia u otras medidas apropiadas. [KR 4.23]
- > Se aplicarán procedimientos de retiro del mercado en todos los negocios/productos a nivel global y local, de modo que cualquier retiro que sea necesario se ejecute de manera eficiente y oportuna. [KR 4.24]
- > Se implementarán acciones correctivas en las que se identificarán mejoras en los sistemas y procesos. [KR 4.25]



#### 4. Principio

## Comercialización, desarrollo de la marca, propiedad intelectual, ventas y distribución

### Bayer permitirá que los socios comerciales cumplan con los requisitos de custodia de los productos y servicios de Bayer

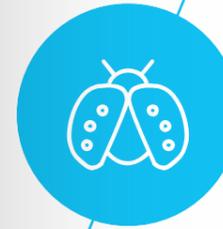
- > Los socios comerciales que manejan los productos y servicios de Bayer deberán, por contrato, implementar una custodia de productos equivalente a los estándares internos de Bayer y que cumpla con los requisitos regulatorios pertinentes y los estándares de la industria. [KR 4.26]
- > Al contratar socios comerciales relevantes como proveedores, Bayer se esforzará por garantizar que apliquen los mismos estándares de calidad que aplica Bayer. [KR 4.27]
- > Los nuevos socios comerciales contratados para la fabricación de productos de Bayer deberán someterse a una evaluación de su equipo, control de calidad y la calificación del personal con respecto a los estándares existentes de la industria, los requisitos reglamentarios vigentes y los estándares internos de Bayer, y es posible que se requiera una inspección de las instalaciones para garantizar que se entiendan y puedan respetarlos. [KR 4.28]
- > Los socios comerciales que fabrican, suministran, manipulan y transportan productos de Bayer acuerdan implementar un proceso eficiente de debida diligencia para evitar la participación en actividades relacionadas con productos falsificados e ilegales. [KR 4.29]
- > Los socios comerciales que otorguen licencias a las tecnologías de Bayer aceptarán cumplir los requisitos de custodia contractual de Bayer y producir productos y servicios que contengan tecnologías de Bayer que cumplan con los estándares de garantía de calidad de Bayer. [KR 4.30]
- > Se tomarán medidas para evitar el trabajo infantil en las actividades de Bayer y sus socios comerciales, de conformidad con las 2 normas laborales fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y los principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas. El término «infantil» hace referencia a cualquier persona menor de 15 años (o menos, de acuerdo con las leyes locales vigentes), menor de la edad mínima para completar la educación obligatoria, o menor de la edad mínima para trabajar en algún país en particular, la que sea más alta. [KR 4.31]
- > Los empleados menores de 18 años no deben realizar trabajos peligrosos. [KR 4.32]
- > El personal técnico y comercial de Bayer proporcionará el asesoramiento, la asistencia y la capacitación adecuados a sus socios comerciales, de modo que estén adecuadamente calificados para presentar información precisa sobre los productos y servicios de Bayer a sus clientes. [KR 4.33]



- > Los socios comerciales a quienes se les solicite que proporcionen estándares de grado analítico a terceros que realicen estudios sobre productos de Bayer, deben utilizar una fuente autorizada por Bayer. [KR 4.34]
- > Se respetará la privacidad y la protección de datos de la información del cliente o el consumidor suministrada a Bayer por los socios comerciales y se cumplirá con los requisitos legales aplicables. [KR 4.35]

### Bayer está a favor de la protección sólida y efectiva de la propiedad intelectual

- > La innovación dentro de Bayer estará protegida efectivamente por patentes, derechos de protección de variedades vegetales, secretos comerciales u otros medios. Los detalles sobre la innovación en Bayer se considerarán confidenciales y no se divulgarán a menos que existan acuerdos relevantes y aprobaciones internas de Bayer vigentes. [KR 4.36]
- > Bayer revisará y controlará los derechos de propiedad intelectual de terceros para evaluar si son relevantes para los productos y servicios o actividades de Bayer y requieren negociación para acceder a la innovación o requieren medidas para evitar la violación de la innovación protegida de Bayer. [KR 4.37]
- > Cuando se tenga conocimiento de violaciones a la propiedad intelectual por parte de terceros o relacionadas con productos y servicios falsificados e ilegales, Bayer tomará las medidas adecuadas para detener las actividades infractoras o ilegales. [KR 4.38]



## 5. Principio

# Manejo integrado de plagas/ manejo de la resistencia

*Bayer apoyará la implementación de medidas de manejo integrado de plagas (MIP), incluidas las herramientas de manejo de resistencia, para todos los productos y servicios de Bayer.*

### REQUISITOS CLAVE:

#### Bayer apoyará el manejo de resistencia

- > Bayer desarrollará, posicionará y promoverá soluciones de MIP en el mercado para sus productos y servicios. [KR 5.1]
- > Bayer desarrollará, comunicará e implementará una guía de manejo de resistencia basada en los principios acordados mutuamente de CropLife y los Comités de Acción de Resistencia para prolongar la efectividad de los productos y limitar el impacto en caso de que ocurra resistencia. Esto incluye la consideración de todas las tecnologías disponibles, como los productos químicos y biológicos, las características genéticas (traits) y los insectos beneficiosos. [KR 5.2]
- > Bayer capacitará a los agricultores y otras partes interesadas en el manejo de resistencia y el MIP dentro del marco de las buenas prácticas agrícolas y el manejo de resistencia de insectos de ETS. [KR 5.3]
- > Bayer iniciará investigaciones para comprender cómo funcionan los mecanismos de resistencia, cómo evoluciona la resistencia y cómo se puede gestionar para optimizar el descubrimiento de nuevos mecanismos de acción y crear soluciones integradas. [KR 5.4]
- > Bayer colaborará con otras partes interesadas (p. ej., universidades) para comprender mejor la dinámica de la resistencia local y, en conjunto, crear las mejores estrategias de productos y soluciones a medida para los agricultores. [KR 5.5]
- > Bayer comunicará nuestros conocimientos interna y externamente de forma colaborativa para aumentar el nivel de conciencia y competencia en todos los niveles de la agricultura. [KR 5.6]





## 6. Principio

# Uso responsable

*Bayer se asegurará de que se implementen los programas apropiados para capacitar e instruir a los empleados y clientes de Bayer con respecto a la gestión responsable de los productos y servicios de Bayer a lo largo de su ciclo de vida.*

### REQUISITOS CLAVE:

#### Bayer implementará programas de capacitación para el personal y los clientes

- > Se monitoreará activamente el uso de los productos y servicios de Bayer, y la aparición de cualquier problema como consecuencia del uso de los productos y servicios, para identificar potencialmente la necesidad de cambios en el etiquetado, las instrucciones de uso, la formulación o la disponibilidad del producto. [KR 6.1]
- > Cuando no existan requisitos obligatorios de capacitación y acreditación en el país o estos sean inadecuados para garantizar el uso seguro y responsable de los productos y servicios, Bayer respaldará el uso responsable de sus productos y servicios mediante la implementación de medidas de capacitación apropiadas, ya sea a través de sus propias actividades o aquellas de asociaciones de la industria, y mediante la colaboración con diversas partes interesadas, incluidos los gobiernos y los servicios de extensión. [KR 6.2]
- > Los programas de capacitación enfatizarán el uso adecuado de los productos y servicios de Bayer y, según sea apropiado y relevante, incluirán información sobre [KR 6.3]:
  - Peligros y riesgos
  - Síntomas de intoxicación relacionada con el producto
  - Medidas a tomar en caso de emergencia
  - Uso de ropa de protección personal recomendada
  - Limpieza de derrames de productos
  - Higiene personal
  - Riesgos asociados con la manipulación y el uso de productos y servicios falsificados e ilegales, y cómo distinguir los productos y servicios originales de los falsificados e ilegales para evitar compras no deseadas
  - Transporte y almacenamiento correctos de productos durante la distribución
  - Forma correcta de preparar productos y servicios para su uso
  - Técnicas de aplicación recomendadas
  - Calibración, uso, limpieza y mantenimiento de equipos
  - Limpieza correcta de envases vacíos
  - Eliminación correcta de productos de desecho y envases vacíos/limpios
  - Medidas para proteger el medio ambiente, cultivos sensibles y fuentes de agua
  - Minimización de la exposición y el riesgo para las personas y los animales





## 6. Principio

# Uso responsable



> Todo el personal que participe en la comercialización, la promoción, la venta o el asesoramiento sobre productos y servicios de Bayer estará adecuadamente capacitado para proporcionar información precisa y válida sobre los productos y servicios que se venden, así como comprender las leyes, regulaciones y estándares internos relevantes para el uso comercial y la comercialización del producto. [KR 6.4]

> El personal de Bayer fomentará activamente las mejores prácticas de gestión para la manipulación segura y la aplicación adecuada de los productos y servicios de Bayer entre los clientes y usuarios de los productos y servicios, incluida la asistencia para la disponibilidad del EPP. [KR 6.5]

### Bayer no apoyará, alentará ni tolerará ningún uso no aprobado de los productos y servicios o tecnologías de Bayer

> Cuando tenga conocimiento de un uso no aprobado, Bayer tomará medidas rápidamente para corregir la situación, evitar que vuelva a ocurrir y, según corresponda, informará a las partes interesadas externas o las autoridades reguladoras. [KR 6.6]

> Para detectar, controlar y prevenir la producción, el transporte, el comercio y el uso de productos y servicios falsificados e ilegales, Bayer asistirá a gobiernos y autoridades a través de la cooperación nacional e internacional y el intercambio de información. [KR 6.7]

### Bayer tomará medidas para prevenir y gestionar incidentes

> Bayer adoptará medidas razonables y prácticas para prevenir incidentes relacionados con la investigación, el desarrollo y las actividades comerciales de Bayer. [KR 6.8]

> En caso de que ocurra un incidente, el país/organización agrupada por países hará lo siguiente [KR 6.9]:

- Evaluará todas las exposiciones accidentales o intencionales informadas en las que los productos y servicios de Bayer pueden estar implicados y si se descubre que han estado involucrados, y según

corresponda, completará un informe de incidentes de acuerdo con los estándares internos de Bayer.

- Abordará incidentes informados de manera integral y oportuna.
- Implementará medidas para reducir la probabilidad de recurrencia.
- Informará el incidente al liderazgo corporativo según lo exijan los estándares internos de Bayer.

> Se establecerán procedimientos y capacitaciones con los socios comerciales para responder de inmediato a los incidentes relacionados con los productos y servicios de Bayer e informar a las organizaciones de Bayer del país donde ocurrió el incidente. [KR 6.10]

> Los procedimientos para incidentes incluirán posibles comunicaciones con partes interesadas potencialmente afectadas, como socios intermedios, reguladores y asociaciones de la industria. [KR 6.11]

> La organización de Bayer del país informará y cooperará con las autoridades nacionales, los usuarios y los centros de atención por envenenamiento para permitir una acción correctiva inmediata. [KR 6.12]

> Se proporcionará una ficha de dato de seguridad (FDS) (Safety Data Sheet – SDS) actualizada para los productos en un idioma apropiado a los centros de atención por envenenamiento u otras organizaciones responsables, a las autoridades reguladoras, las empresas de transporte, los distribuidores, los minoristas y, si se solicita, los usuarios finales. Esto se aplica a todos los productos de Bayer vendidos o suministrados por Bayer, o en su nombre. [KR 6.13]



## 7. Principio

# Gestión de envases

*Bayer soportará activamente programas para reciclar de forma segura y, si no es factible, alentará la eliminación segura de empaques y envases vacíos de acuerdo con las regulaciones locales.*

### REQUISITOS CLAVE:

#### Bayer apoyará la gestión de los envases

- > El diseño del envase permitirá la eliminación segura de acuerdo con [KR 7.1]:
  - Las normas y regulaciones nacionales, donde existan.
  - El Código de Conducta para el manejo de plaguicidas de la FAO, si no existen normas y regulaciones nacionales.
  - Los lineamientos de CropLife International (CLI), si no están cubiertos por el Código de Conducta para el manejo de plaguicidas de la FAO.
  
- > Los pasos de limpieza se definirán en la guía de uso del producto para los productos Bayer para permitir que los envases de productos vacíos y limpios sean tratados como residuos no peligrosos. [KR 7.2]



## 8. Principio

# Retiro del producto/eliminación de existencias obsoletas

*Bayer dispondrá de políticas y procedimientos para garantizar el retiro seguro y efectivo de los productos y servicios durante todo el ciclo de vida, incluida la eliminación del inventario de productos obsoletos o desechos.*

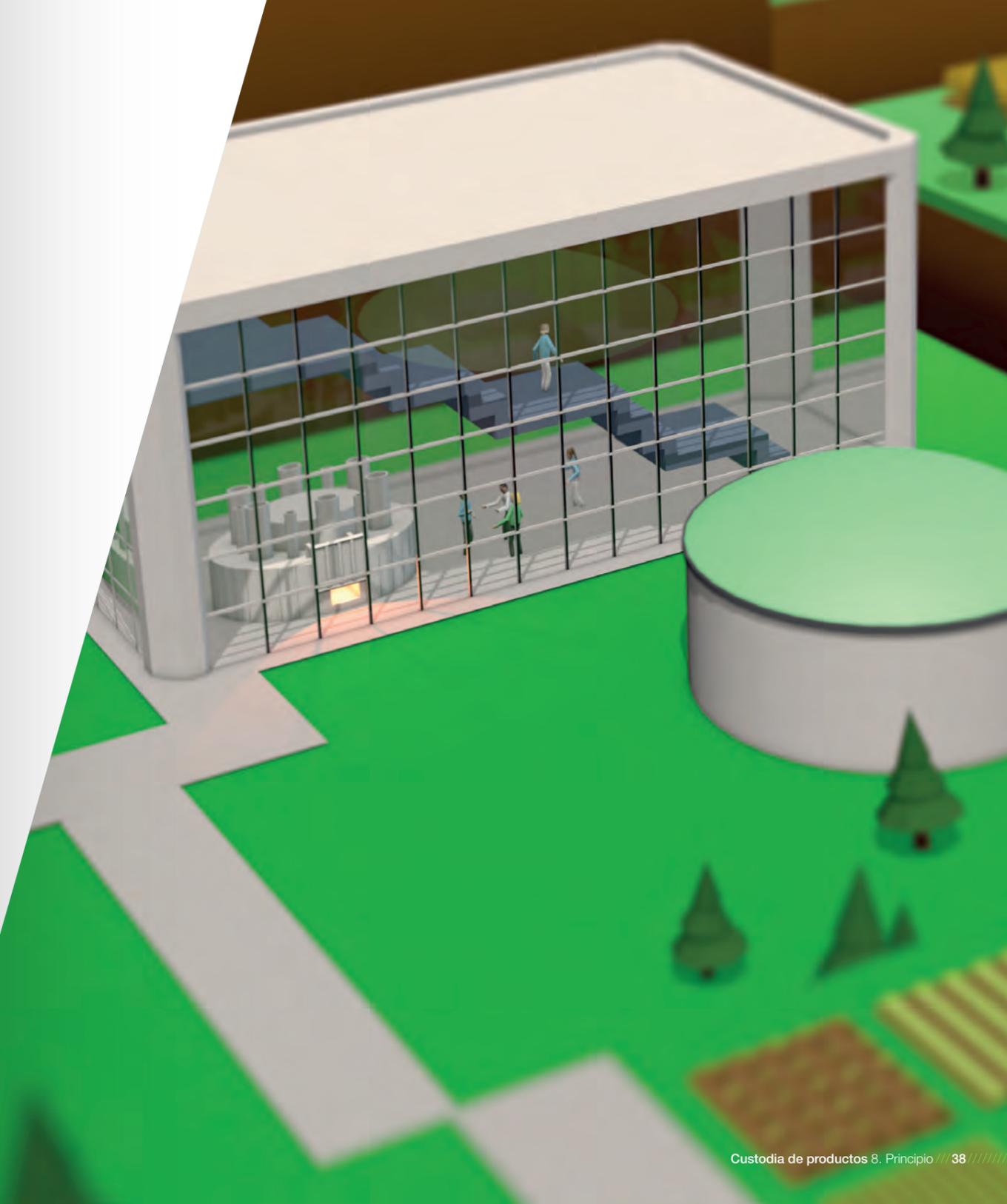
### REQUISITOS CLAVE:

#### Bayer retirará productos y servicios al final de su ciclo de vida

- > Se establecerán procesos para garantizar un retiro sin problemas de los proyectos o productos y servicios de Bayer. [KR 8.1]
- > A lo largo de la fase de retiro, Bayer cumplirá y garantizará que se mantengan los permisos reglamentarios, las condiciones o las aprobaciones adecuadas y, según corresponda, continuará durante un período definido después del retiro del mercado para mitigar adecuadamente el problema de la presencia no intencionada que podría causar la interrupción de las actividades comerciales. [KR 8.2]
- > Las actividades de retiro del mercado respetarán los compromisos de Bayer con las partes interesadas de la industria u otras entidades no gubernamentales. [KR 8.3]

#### Bayer apoyará la eliminación segura de existencias de productos obsoletos

- > Desechará los materiales internos excedentes y obsoletos, de acuerdo con los estándares regulatorios y de la industria. [KR 8.4]
- > Asistirá en la eliminación de existencias obsoletas de productos Bayer de una manera segura para el ambiente a través de cooperaciones multilaterales o asociaciones industriales. [KR 8.6]
- > Participará en programas junto con otras partes interesadas, como minoristas, agricultores y autoridades, para evitar que los productos suministrados por Bayer se conviertan en existencias obsoletas. [KR 8.5]



# Definiciones

## Ambiente

el entorno, lo que incluye el agua, el aire, el suelo y su interrelación, así como todas las relaciones entre ellos y cualquier organismo vivo.

## Aplicación

la entrega física efectiva de un producto, por medio de una ayuda técnica, un equipo o una maquinaria, al organismo objetivo, o al lugar donde éste entra en contacto con el producto.

## Banco Celular Maestro (BCM)

se define como una alícuota de una población única de células que, generalmente, se ha preparado a partir de un clon seleccionado en condiciones definidas, distribuido en varios recipientes y almacenado en condiciones definidas. Por lo general, un BCM se origina en un banco celular de investigación que es el «criterio de valoración» del desarrollo de la estirpe celular.

## Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)

en el uso de productos fitosanitarios comprende los usos recomendados oficialmente o autorizados a nivel nacional de productos fitosanitarios en las condiciones reales necesarias para un rendimiento y seguridad del producto efectivos y confiables. Engloba una gama de niveles de aplicaciones fitosanitarias hasta la tasa o frecuencia de uso autorizada más alta, de manera que deje un residuo que sea consistente con el autorizado por una autoridad reguladora competente.

## Calidad e integridad genética

caracterizado por métodos aprobados a nivel fenotípico y genotípico para garantizar la calidad, pureza e identificación de acuerdo con los estándares acordados.

## Característica genética

es una característica definida genéticamente.

## Ciclo de vida

todas las etapas por las que un producto podría pasar desde la invención inicial hasta el retiro final del producto del mercado. El ciclo de vida incluye la investigación y el descubrimiento, la fabricación, la formulación, el embalaje, la distribución, el almacenamiento, el transporte, el uso, la degradación en el medio ambiente y la eliminación final de existencias obsoletas o envases usados.

## Código Internacional de Conducta para el manejo de plaguicidas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)

el marco para el manejo de plaguicidas para todas las entidades públicas y privadas que participan o están asociadas con la producción, la regulación y el manejo de plaguicidas. El nuevo Código Internacional de Conducta para el manejo de plaguicidas fue aprobado por la 38ª Conferencia de la FAO en junio de 2013. El Código proporciona estándares de conducta que sirven como punto de referencia para las prácticas sólidas de gestión del ciclo de vida de los plaguicidas, en particular para las autoridades gubernamentales y la industria de los plaguicidas.

## Comercialización

el proceso general de promoción del producto, que incluye la publicidad, las relaciones públicas del producto y los servicios de información, así como la distribución y venta en mercados nacionales o internacionales.

## Cuidado Responsable

es una iniciativa mundial de la industria química en la que se solicita a todos los empleados que actúen de acuerdo con los objetivos corporativos de protección y seguridad del medio ambiente y que implementen soluciones innovadoras con el objetivo de lograr mejoras continuas en la atención de la salud, la seguridad y la protección del medio ambiente.

## Cumplimiento

observancia e implementación plenas de los requisitos legales, regulatorios y de la empresa.

## Distribución

el proceso por el cual los productos se suministran a través de canales comerciales a mercados nacionales o internacionales.

## Eliminación

cualquier actividad de reciclaje, neutralización, destrucción o aislamiento de desechos de productos, existencias obsoletas, envases usados y materiales contaminados.

## Embalaje

el recipiente junto con la envoltura protectora para transportar productos a través de la distribución mayorista o minorista a los usuarios.

## Envase

cualquier objeto utilizado para contener un producto de protección de cultivos, una semilla tratada o un producto biológico.

## Envenenamiento

la ocurrencia de daños o alteraciones causadas por una sustancia e incluye la intoxicación.

## Equipo de Protección Personal (EPP)

cualquier ropa, material o dispositivo que brinde protección contra la exposición al producto durante la fabricación, la manipulación y la aplicación. En el contexto del Código Internacional de Conducta para la distribución y utilización de plaguicidas, incluye equipos de protección diseñados específicamente y ropa reservada para la aplicación y la manipulación del producto.

## Etiqueta

el material escrito, impreso o gráfico, que se encuentra en el producto o el envase inmediato del mismo, o adjuntado a él, y también al envase externo o envoltorio del paquete de venta al público del producto que proporciona los requisitos de uso y la información requerida del producto.

## Excellence Through Stewardship (ETS)

es una organización mundial sin fines de lucro que promueve la adopción universal de programas de custodia y sistemas de gestión de calidad para el ciclo de vida completo de los productos de biotecnología agrícola.

## Fabricante

una corporación u otra entidad del sector público o privado o cualquier individuo involucrado en el negocio o las tareas de fabricación de componentes de un producto o un producto final.

### **Formulación**

la combinación de varios ingredientes diseñados para hacer que el principio activo sea útil y efectivo para el propósito alegado; es la forma del producto que compran los usuarios finales.

### **Incidente**

un evento o acontecimiento no deseado que altera o tiene el potencial de alterar las actividades, el comercio, la salud y la seguridad, el medio ambiente o el incumplimiento de las regulaciones o estándares relevantes para la industria o el producto.

### **Instalaciones**

cualquier lugar donde se fabrican, mantienen, almacenan, comercializan, venden, distribuyen, transportan, usan o eliminan principios activos o productos, o donde se mantienen los registros relacionados con tales actividades.

### **Límite Máximo de Residuos (LMR)**

la concentración máxima de un residuo que está permitida legalmente o se reconoce como aceptable en un alimento, producto agrícola o alimento para animales. El LMR se establece en un valor que es poco probable que se exceda si el producto que crea el residuo se usa de acuerdo con la etiqueta del producto.

### **Manejo integrado de plagas (MIP)**

el estudio minucioso de todas las técnicas de control de plagas disponibles y la posterior integración de las medidas apropiadas que desalientan el desarrollo de las poblaciones de plagas y mantienen los plaguicidas y otras intervenciones a niveles que están justificados desde el punto de vista económico y reducen o minimizan los riesgos para la salud humana y animal o el medio ambiente.

### **Monitoreo**

la recopilación y el análisis de información sobre el estado de, por ejemplo, el cumplimiento, las condiciones ambientales o los eventos de salud pública, como incidentes de envenenamiento.

### **Patrón de uso**

la combinación de todos los factores involucrados en el uso de un producto, lo que incluye la concentración del principio activo en la preparación que se aplica, la tasa de aplicación, la coordinación del tratamiento, el número de tratamientos, el intervalo entre tratamientos, el uso de adyuvantes y métodos y lugares de aplicación, que determinan la cantidad aplicada, la coordinación del tratamiento y el intervalo antes de la cosecha.

### **Peligro**

la propiedad inherente de un producto en relación con sus propiedades fisicoquímicas y toxicológicas para los seres humanos y el medio ambiente.

### **Plaga**

cualquier especie, cepa o biotipo de planta, animal o agente patógeno perjudicial para las plantas y los productos vegetales, los materiales o el medio ambiente e incluye vectores de parásitos o patógenos de enfermedades humanas y animales, y animales que causan molestias a la salud pública.

### **Plaguicidas altamente peligrosos (PAP) (HHP, en inglés)**

plaguicidas que se conoce que presentan niveles particularmente altos de riesgos agudos o crónicos para la salud o el medio ambiente, de acuerdo con los sistemas de clasificación aceptados internacionalmente, como la OMS o el SGA, o con su inclusión en acuerdos o convenios internacionales vinculantes relevantes. Además, los productos fitosanitarios que,

aparentemente, causan daños graves o irreversibles a la salud humana o al medio ambiente en condiciones de uso de un país pueden considerarse y ser tratados como altamente peligrosos.

### **Principio activo**

la parte biológicamente activa del producto.

### **Producto**

un producto fitosanitario, semillas, tecnología de características genéticas, materiales biológicos y otros componentes, en la forma en que se venden.

### **Producto de protección de cultivos**

es un producto que protege a los cultivos de las plagas durante su desarrollo.

### **Producto de semilla**

es un producto que se puede plantar para producir un cultivo y es el resultado final de la investigación, el desarrollo o la mejora vegetal.

### **Productos biológicos**

productos que se fabrican o que contienen materiales aislados de la naturaleza. Los ejemplos incluyen bacterias, hongos, inoculantes, productos naturales y ARN bicatenario.

### **Publicidad**

la promoción de la venta y el uso de productos a través de medios impresos y electrónicos, letreros, exhibidores, regalos, demostraciones o de boca en boca.

### **Registro**

proceso mediante el cual el gobierno nacional responsable o la autoridad regional aprueba la venta y el uso de un producto fitosanitario o de semillas con características genéticas de luego de la evaluación de datos científicos con el objetivo de demostrar que el producto es eficaz para los fines previstos y no representa un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o el medio ambiente bajo las condiciones de uso del país o la región.

### **Regulaciones**

disposiciones de implementación más detalladas emitidas generalmente por las autoridades administrativas para describir los medios legales específicos por los cuales se requiere que la comunidad regulada cumpla.

### **Residuo**

cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o de otro tipo, o alimentos para animales, así como en medios ambientales, como el suelo, el aire y el agua, como consecuencia del uso de un producto fitosanitario. El término incluye cualquier derivado de un producto fitosanitario, como productos de conversión, metabolitos, productos de degradación, productos de reacción e impurezas que se consideran de importancia toxicológica o ecotoxicológica. El término «residuo de plaguicida» incluye residuos de fuentes desconocidas o inevitables (por ejemplo, contaminación ambiental), así como usos conocidos y autorizados de la sustancia química.

### **Resistencia**

ajuste natural y hereditario de la capacidad de los individuos de una población de plagas para sobrevivir a un tratamiento con un producto fitosanitario o a la exposición a éste que normalmente produciría un control eficaz.

### Riesgo

es la probabilidad de que ocurra un evento no deseado como resultado del uso de un producto, teniendo en cuenta las medidas de mitigación implementadas.

### Servicios de extensión

las entidades en un país que son responsables de la transferencia de información, el asesoramiento tecnológico y la capacitación sobre la mejora de las prácticas agrícolas, lo que incluye la producción, la manipulación, el almacenamiento y la comercialización de productos agrícolas.

### Sistema Globalmente Armonizado (SGA) (GHS, en inglés)

establece nuevos criterios de clasificación de peligros físicos, de salud y ambientales, junto con elementos de comunicación de peligros asociados, en particular pictogramas, palabras de advertencia y declaraciones de peligro para usar en las etiquetas. Es un sistema internacional creado por las Naciones Unidas que se basa en la armonización de los principales sistemas existentes para clasificar y etiquetar.

### Socios comerciales

incluye proveedores, fabricantes por contrato, distribuidores, agentes, minoristas, formuladores, agentes de co-marketing, titulares de licencias y productores de semillas.

### Tecnología de semillas

means techniques and methodologies utilized during the research and development and/or breeding of a plant to produce a desired seed product.

### Uso no aprobado

uso de un producto que no cumple con los requisitos de registro o las instrucciones de uso del país o en un lugar donde no está autorizado para su uso.

### Variedad

es una subdivisión de una especie para su clasificación taxonómica, que se utiliza indistintamente con el término cultivar para denotar un grupo de plantas genéticamente uniforme y estable.

### Veneno

una sustancia que puede causar alteraciones en la estructura o la función, lo que puede provocar lesiones o la muerte cuando los seres humanos, las plantas o los animales la absorben en cantidades relativamente pequeñas.

## Contactos clave

### Anna Katharina Pueschel, Monheim/Alemania

Tel.: +49 (0) 2173 38 3073

Correo electrónico: anna.pueschel@bayer.com

### Diane Re, Chesterfield/Estados Unidos

Tel.: +1 636 737 9486

Correo electrónico: diane.re@bayer.com

## Referencias bibliográficas

- > International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides (versión actualizada), Food and Agriculture Organization of the United Nations; Rome, (versión actualizada de 2014)
- > CropLife International Plant Biotechnology Code of Conduct
- > Responsible Care initiative of the International Council of Chemical Associations
- > Universal Declaration of Human Rights
- > Excellence Through Stewardship Guides







# Bayer

Bayer AG  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Alemania

<https://www.cropscience.bayer.com/>