



RESOLUCION ADMINISTRATIVA VMABCCGDF N° 08 /17
La Paz, 27 ABR 2017

VISTOS Y CONSIDERANDOS

Que la Constitución Política del Estado establece los fines y funciones esenciales del Estado, entre ellos se encuentra el numeral 6 del artículo 9, que dispone: *"Promover y garantizar el aprovechamiento responsable y planificado de los recursos naturales, e impulsar su industrialización, a través del desarrollo y del fortalecimiento de la base productiva en sus diferentes dimensiones y niveles, así como la conservación del medio ambiente, para el bienestar de las generaciones actuales y futuras."*, responsabilidad que tiene el Estado con relación a la conservación, protección y aprovechamiento de manera sustentable de los recursos naturales y de la biodiversidad.

Que el parágrafo II del artículo 16 del citado marco constitucional, establece que: *"El Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población."*

Que el artículo 33 de la norma fundamental reconoce que: *"Las personas tienen derecho a un medio ambiente saludable, protegido y equilibrado. El ejercicio de este derecho debe permitir a los individuos y colectividades de las presentes y futuras generaciones, además de otros seres vivos, desarrollarse de manera normal y permanente."*

Que el artículo 2 de la Decisión 804 señala los lineamientos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y, facilitar su comercio en la Subregión.

Que la Decisión citada precedentemente en su artículo 5 prevé que la Autoridad Nacional Competente con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente, y otras que correspondan, establecerá los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en dicha Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA.

Que la decisión 804 en el artículo 6 prescribe que cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión.

Que conforme el artículo 22 previsto en la decisión 804 de la CAN manda que para el análisis de riesgo-beneficio, la Autoridad Nacional Competente basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones responsables de evaluar los aspectos de salud, agronómicos y ambiente, o cuando se considere necesario, en la opinión de los especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, con el aval de las respectivas autoridades nacionales sectoriales competentes en el tema.

Que el numeral 9 del artículo 13 de la Ley N° 300 – Ley Marco de la Madre Tierra y Desarrollo Integral para Vivir Bien, señala como uno de los aspectos principales para Saber Alimentarse para Vivir Bien *"El establecimiento de mejores condiciones y capacidades integrales para la producción, acceso y consumo de alimentos más sanos, inocuos, nutritivos, agroecológicos y culturalmente adecuados para los seres humanos, con énfasis en las áreas urbanas."*

Que la precitada Ley Marco en su numeral 13, artículo 24, establece la necesidad de: *"Regular el uso de plaguicidas y otros insumos agropecuarios que causan daño y a la salud humana, según norma específica."*, teniéndola como una de las bases y orientaciones del Vivir Bien, a través del desarrollo integral en agricultura y ganadería.



[Firma manuscrita]





Que la Ley N° 1333 – Ley de Medio Ambiente de fecha 27/04/92, establece en el artículo 17 que: *“Es deber del Estado y la sociedad, garantizar el derecho que tiene toda persona y ser viviente a disfrutar de un ambiente sano y agradable en el desarrollo y ejercicio de sus actividades”*, asimismo, dispone en el artículo 18 que el control de la calidad ambiental es de necesidad y utilidad pública e interés social. En ese sentido el artículo 19, a su vez señala como objetivos del control de la calidad ambiental el de prevenir, controlar, restringir y evitar actividades que conlleven efectos nocivos o peligrosos para la salud y/o deterioren el medio ambiente y los recursos naturales.

Que el Decreto Supremo N° 29894 de fecha 07/02/09, (Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional), modificado mediante Decreto Supremo N° 0429 de fecha 10/02/10, establece en el artículo 98, inciso d) que el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal, ejerce las funciones de Autoridad Ambiental Competente Nacional - AACN.

Que en fecha 10/05/16 los Ministros de Medio Ambiente y Agua, Salud, Desarrollo Rural y Tierras aprobaron la Resolución Multiministerial N° 001/2016 que consta de tres artículos y está destinada a aprobar entre otros la conformación del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas e instrumentalizarlo.

Que el artículo segundo de la precitada Resolución Multiministerial, resuelve aprobar la norma complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que el párrafo II del artículo tercero de la citada Resolución, indica que los Ministerios en un plazo de ciento (120) días calendario, a partir de su publicación, elaboraran los procedimientos técnicos administrativos para la implementación de la Norma Complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que el Informe Técnico – Legal – Administrativo INF/MMAYA/VMABCCGDF/DGMACC/UPMAEPQUA N° 0217/2017 señala que los efectos ambientales de los plaguicidas pueden ser muy complejos y muy variados, la toxicidad puede persistir e incluso ingresar a la cadena trófica generando una serie de efectos negativos en los organismos, en el medio ambiente y en la salud humana. Considerando la toxicidad que representan los plaguicidas es importante la realización de su registro sujeto a una evaluación costo/beneficio, esta evaluación permite determinar cuáles serán los impactos generados por un plaguicida al ser introducido en el país, en el medio ambiente, debiéndose incluir los efectos a larga distancia como consecuencia del transporte atmosférico o a través del agua, siendo fundamental conocer cuál es el efecto de un producto en elementos de la biota representativos e indicativos de su alta toxicidad.

Que en base a los fundamentos expresados el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad y Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal – VMABCCGDF que funge en calidad de Autoridad Ambiental Competente Nacional – AACN, cuenta con competencia para la emisión del correspondiente acto administrativo (Resolución Administrativa), a través del cual se aprueba el “Manual de Procedimientos de Evaluación Ecotoxicológica de plaguicidas químicos de uso agrícola”, procediendo al cobro administrativo por los servicios prestados mismo que deberán ser depositados a una cuenta habilitada para el efecto por la citada Autoridad Ambiental Competente Nacional.

Que las consideraciones realizadas y que forman parte del presente acto administrativo, han sido analizadas en el Informe Técnico – Legal – Administrativo INF/MMAYA/VMABCCGDF/DGMACC/UPMAEPQUA N° 0217/2017, que fundamenta la emisión de la presente Resolución Administrativa, de conformidad a lo establecido en el artículo 52, párrafo III, de la Ley N° 2341 de fecha 23/04/02 - Ley de Procedimiento Administrativo.



La Señora Viceministra de Medio Ambiente, Biodiversidad y Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal en uso de sus atribuciones y competencias establecidas en la Constitución Política del Estado, en las normas ambientales vigentes y en el Decreto Supremo N° 29894 Estructura organizativa del Poder Ejecutivo del Estado Plurinacional.

RESUELVE:

PRIMERO.- Aprobar el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS PARA LA EVALUACIÓN ECOTOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA, que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución en Anexo, mismo que entrará en vigencia en un plazo de sesenta (60) días hábiles calendario a partir de la publicación de la presente Resolución

SEGUNDO.- I. El cobro administrativo por el servicio de evaluación ecotoxicológica y emisión de dictamen correspondiente, será depositado en la cuenta que la AACN determine. Este depósito deberá realizarse en bolivianos, de conformidad al siguiente detalle:

DETALLE DE COBRO	MONTO (en Bs.)
Evaluación Ecotoxicológica de Expediente Técnico y Emisión de Dictamen Correspondiente	5.500,00

II. Los fondos recaudados, serán administrados por la Autoridad Ambiental Competente Nacional - AACN y serán destinados, de manera prioritaria, a cubrir los gastos de funcionamiento para las tareas de evaluación ecotoxicológica y subsidiariamente a cubrir costos de fiscalización, seguimiento, monitoreo, educación ambiental, difusión y fortalecimiento institucional en el tema de plaguicidas químicos de uso agrícola coadyuvando a la gestión ambiental.

TERCERO.- Queda encargada del cumplimiento y aplicación de la presente Resolución Administrativa, la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos del Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal.

CUARTO.- Queda encargado de la publicación de la presente Resolución, el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese



A



Cynthia Viviana Silva Maturana
VICEMINISTRA DE MEDIO AMBIENTE,
BIODIVERSIDAD, CAMBIOS CLIMÁTICOS Y
DE GESTIÓN Y DESARROLLO FORESTAL
L. MAYA

CVSM/MCA/JR/LB/JFC/DRE/EP
C.c. Arch.



2017



Estado Plurinacional de Bolivia

MINISTERIO DE MEDIO
AMBIENTE Y AGUA

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE
EVALUACIÓN ECOTOXICOLOGICA DE
PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRICOLA**

MINISTERIO DE
MEDIO AMBIENTE Y AGUA

EL USO INADECUADO DE FERTILIZANTES Y PLAGUICIDAS QUIMICOS CAUSA UN ENORME DESEQUILIBRIO AMBIENTAL Y
CONSTITUYE UN RIESGO PARA LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA



FICHA BIBLIOGRAFICA
del Ministerio de Medio Ambiente y Agua
(La otorga el Centro de Documentación del MMAyA)

Mayor información en <http://www.mmaya.gob.bo>,
R.A.:N•

La Paz: Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos - Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal - Ministerio de Medio Ambiente y Agua - 2017.

Copyright Ministerio de Medio Ambiente y Agua 2017

Esta publicación es Propiedad del Ministerio de Medio Ambiente y Agua del Estado Plurinacional de Bolivia, se autoriza su reproducción total o parcial, a condición de citar la fuente y la propiedad.
Impreso en Bolivia



MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

Carlos René Ortuño Yañez
MINISTRO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

Cynthia Viviana Silva Maturana
**VICEMINISTRA DE MEDIO AMBIENTE, BIODIVERSIDAD, CAMBIOS CLIMATICOS
Y DE GESTION Y DESARROLLO FORESTAL**

María Cristina Arellano de Frank
DIRECTORA GENERAL DE MEDIO AMBIENTE Y CAMBIOS CLIMATICOS

Presentación

Los plaguicidas son productos químicos o agroquímicos o mezclas de sustancias, destinadas a matar, repeler, atraer, regular o interrumpir el crecimiento de seres vivos considerados plagas, estos productos se encuentran al alcance de la población y son utilizados en forma amplia e intensiva por diferentes sectores.

Una vez que estos productos ingresan en el ambiente se dispersan y se distribuyen en el aire, suelo, biota o agua según sus afinidades químicas y físicas, por sus características toxicológicas muchas veces están asociados con problemas ambientales y de salud humana.

Los principales problemas ambientales de los plaguicidas se presenta durante la aplicación del producto, como resultado de la dispersión de las partículas suspendidas en el aire estas son llevadas por el viento a otras áreas, siendo la causa principal de la contaminación del agua. Por otra parte se tienen plaguicidas cuyo ingrediente activo es un contaminante orgánico persistente, los cuales contribuyen a la contaminación atmosférica.

Los plaguicidas químicos de uso agrícola - PQUA tienen un rol fundamental para proteger los cultivos de plagas que causan daños en la producción y que deterioran la seguridad alimentaria e ingresos económicos de la población rural.

Si bien muchos de los plaguicidas logran este impacto positivo, otros por su naturaleza tóxica también pueden afectar negativamente al medio ambiente y la salud de los productores, los trabajadores del campo, los pobladores rurales y los consumidores urbanos, la contaminación del medio ambiente y a todos los organismos que habitan en él.

Considerado la peligrosidad que representan los plaguicidas y la necesidad de evaluar sus riesgos, todos los países de la región han desarrollado leyes y normativas para el registro, control y uso de PQUA. La decisión de permitir el registro de un plaguicida y su aplicación bajo ciertas condiciones no es una tarea fácil.

Este manual de procedimientos ofrece una guía y un resumen de los aspectos más importantes a considerar en el proceso de la elaboración del Dictamen Técnico Eco toxicológico que será emitido por la Autoridad Ambiental Competente Nacional (AACN) el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal, el cual contribuirá a la toma de decisiones para el Comité Técnico Nacional de PQUA's y también contribuir al Estado Plurinacional de Bolivia.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Sin perjuicio de las definiciones que se reconozcan regional e internacionalmente en la materia, se entenderán las siguientes definiciones al momento del uso del presente manual:

- a. **Aditivo:** Sustancia utilizada en mezcla con el producto o que se mezcla con él al ser aplicado y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia; se consideran entre ellas las sustancias adhesivas, formadoras de depósito, emulsionante, estabilizante, dispersante, penetrante, diluyente, sinérgico, humectante.
- b. **Dictamen Técnico Eco toxicológico:** Acto administrativo bajo la competencia del Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal a través de la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos, en el que se presentan los resultados de la revisión y evaluación de la información del o los expedientes de plaguicidas, productos formulados o ingredientes activos que serán objeto de registro.
- c. **Ensayo:** Evaluación cualitativa o cuantitativa de una sustancia peligrosa, resultado del análisis de sus propiedades.
- d. **Evaluación de riesgo ambiental:** Caracterización de los potenciales efectos adversos para el ambiente que resultan de la exposición a sustancias y preparados químicos o biológicos, la evaluación del riesgo incluye la identificación del peligro, evaluación dosis-respuesta, evaluación de la exposición y caracterización de riesgo.
- e. **Evaluación Técnica Eco toxicológica:** Procedimiento técnico que permite identificar y evaluar el riesgo ambiental y los efectos adversos por el manejo y uso de uno o varios plaguicidas a los que se exponen distintas especies vivas y el medio abiótico (suelo, agua y aire) en las actividades agropecuarias, de salud pública, domésticas e industriales.
- f. **Ingrediente activo:** Parte biológicamente activa presente en una formulación. Sinónimo: sustancia activa. Para fines ambientales, también se podrá entender como ingrediente activo al plaguicida químico utilizado como materia prima para la elaboración de un producto formulado que se utiliza para el control de plagas, enfermedades o para el control de malas hierbas. En la mayoría de los casos los ingredientes activos no se usan directamente para aplicaciones agropecuarias. Sin embargo, existen algunas excepciones de ingredientes activos que se usan en actividades de salud pública.
- g. **Ingrediente Activo Grado Técnico:** Puede encontrarse bajo dos denominaciones TC (material técnico) y TK (concentrado técnico). El TC tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no tiene diluyentes o solventes. El TK por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un diluyente a un TC o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del solvente, impurezas, entre otros. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.
- h. **Nombre comercial:** Nombre con que el formulador identifica, registra, promociona y comercializa el plaguicida.
- i. **Nombre genérico o común:** Nombre del plaguicida, aprobado por algún organismo de Estandarización Internacional.
- j. **Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y



transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (los *agentes bioquímicos* y los *agentes microbianos*).

- k. **Plaguicida rigurosamente restringido:** Todo aquel cuyos usos dentro de una o más categorías hayan sido prohibidos prácticamente en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente, pero del que se sigan autorizando algunos usos específicos.
- l. **Preparado tóxico:** La combinación de varias sustancias, de las que al menos una sea tóxica.
- m. **Residuos:** Una o varias sustancias que se encuentren en los vegetales o productos de origen vegetal, productos comestibles de origen animal, o componentes del medio ambiente, que constituyen los restos de la utilización de un plaguicida y de otro producto tóxico.
- n. **Riesgo:** Frecuencia prevista de efectos no deseables derivados de la exposición a una sustancia o preparado peligroso.



ACRONIMOS

AACN	Autoridad Ambiental Nacional Competente
ANC	Autoridad Nacional Competente
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas (Sigla en Inglés GAP)
BPF	Buenas Prácticas Fitosanitarias
BrMe	Bromuro de Metilo
CAE	Concentración Ambiental Estimada
CAS	Chemical Abstracts Service
CCPR	Comité del Codex para Residuos de Plaguicidas
CFC	Clorofluorocarbono
CL ₅₀ (LC ₅₀)	Concentración letal 50
CIN	Comité Intergubernamental de Negociación
CODEX	Codex Alimentarius
COP	Compuestos Orgánicos Persistentes
CTP	Comité Técnico de Plaguicidas
DL ₅₀ (LD ₅₀)	Dosis letal media
DT ₅₀	Período Requerido para disipar el 50 por ciento. Tasa de Disipación 50
DT ₉₀	Período Requerido para disipar el 90 por ciento. Tasa de Disipación 90
DGMACC	Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos
EEC	Estimated Exposure Concentration. Concentración de Exposición Estimada
EPA	Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América)
EPPO	European and Mediterranean Plant Protection Organisation (Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal)
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (US EPA)
GPS	Sistema de Posicionamiento Satelital
GUS	Groundwater Ubiquity Score de Plaguicidas
i.a.	Ingrediente Activo
IAF	International Accreditation Forum
i.a. técn.	Ingrediente Activo Técnico
Koc	Organic Carbon Partition Coefficient. Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico
Kow	Coeficiente de Partición Octano II Agua
LC	Liquidchromatography (Cromatografía de Líquidos)
LOC	Nivel Críticos
MRL (LMR)	Maximum Residue Limit. Límite Máximo de Residuos
MTA	Manual Técnico Andino



NOEC	No Observed Effect Concentration (Concentración de Efecto Adverso no Observado)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo)
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONPF	Organismo Nacional de Protección Fitosanitaria
Ppb	partes por billón : 1×10^{-9} (se expresan mejor como ng/kg)
Ppm	Partes por millón : 1×10^{-6}
PQUA	Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola
RQ	Cociente de Riesgo
SENASAG	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
VMABCCGDF	Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal



Contenido

- 1. INTRODUCCION12
- 1.1. GENERALIDADES13
- 1.2. OBJETIVO GENERAL13
- 1.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS13
- 1.4. MARCO REFERENCIAL.....14
 - 1.4.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:.....14
 - 1.4.2. ANÁLISIS DEL RIESGO:.....14
 - 1.4.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:.....14
 - 1.4.3.1. PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO.....15
- 1.5. MARCO NORMATIVO15
- 1.6. ALCANCE DEL MANUAL16
- 1.7. PLAZOS DE EVALUACIÓN16
- 1.8. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.....17
 - 1.8.1. ADMINISTRACIÓN.....17
 - 1.8.2. PRODUCTOS SUJETOS A EVALUACION Y/O REVALUACIÓN ECO TOXICOLOGICA.....17
 - 1.8.3. INFORMACIÓN GENERAL17
 - 1.8.4. DICTAMEN TÉCNICO17
 - 1.8.5. DERECHO DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E INFORMACIÓN CONFIDENCIAL17
 - 1.8.6. COBRO ADMINISTRATIVO POR EMISIÓN DE DICTAMEN TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICO18
- 2. PASO 1: EVALUACIÓN DEL CONTENIDO Y FORMA DEL EXPEDIENTE TÉCNICO 20
- 3. PASO 2: REQUISITOS TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICOS PARA LOS INGREDIENTES ACTIVOS22
 - 3.1. Información General22
 - 3.2. Estudios Eco toxicológicos27
 - 3.3. Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente, (efecto a la capa de ozono, etc., si los hubiere).....29
 - 3.4. Información y Recomendaciones sobre la aplicación del producto.29
 - Estudios sobre el Medio Abiótico29
 - 3.5. Información con respecto a la Seguridad (espacios laborales, exposición por manejo del ingrediente activo.....30
- 4. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES.....37



4.1.	DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL	37
4.2.	EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOTOXICOLÓGICO EN AVES.....	40
4.3.	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO.....	43
4.4.	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS.....	46
4.5.	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA.....	49
4.5.1.	CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN ESPERADA.....	50
4.5.2.	CÁLCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ).	50
5.	PASO 4. DE LOS PARAMETROS DE CLASIFICACIÓN DE PELIGROSIDAD ECOTOXICOLÓGICA.....	53
5.1.	Parámetros para la Clasificación de Propiedades Físico Químicas.	53
5.2.	Parámetros de Clasificación de Toxicidad para las distintas especies:	55
5.3.	Parámetros de clasificación de persistencia ambiental o vida media (DT50) de los plaguicidas en el ambiente	57
6.	PASO 5. PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	60
	ANEXOS.....	62
	ANEXO 1	62
	FLUJOGRAMA PROCEDO DE EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA	62
	ANEXO 2	63
	FORMATO DE INFORME DE DICTÁMEN TÉCNICO Y DE OBSERVACIONES.....	63
 ÍNDICE DE CUADROS		
	Cuadro 1 LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS	20
	Cuadro 2 INFORMACION REQUERIDA POR REQUISITO.....	22
	Cuadro 3 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LA INFORMACIÓN GENERAL	26
	Cuadro 4 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS QUE DEBEN PRESENTAR LOS ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS	27
	Cuadro 5 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE LAS AVES A SER PRESENTADOS.....	27
	Cuadro 6 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE LOS ORGANISMOS ACUATICOS A SER PRESENTADOS.....	28
	Cuadro 7 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE LOS ORGANISMOS DISTINTOS A LOS OBJETIVOS A SER PRESENTADOS	28
	Cuadro 8 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO A SER PRESENTADOS	28
	Cuadro 9 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE EL COMPORTAMIENTO O PERSISTENCIA EN EL SUELO DEL INGREDIENTE ACTIVO GT	29



Cuadro 10 LISTA DE VERIFICACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DEL INGREDIENTE ACTIVO EN EL AIRE.....29

Cuadro 11 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE RESUMENES DE ESTUDIOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO29

Cuadro 12 LISTA DE VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN GENERAL30

Cuadro 13 LISTA DE VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LA PRESENTACIÓN DE FOTOCOPIA DE RESÚMENES DE ESTUDIOS ORIGINALES FUENTE BIBLIOGRÁFICA VERIFICABLE Y ACCESIBLE DE ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS Y SOBRE OTROS ORGANISMOS DISTINTOS AL OBJETIVO31

Cuadro 14 LISTA DE VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LA PRESENTACIÓN DE FOTOCOPIA DE RESÚMENES DE ESTUDIOS DE RESIDUOS EN PLANTAS O EN PRODUCTOS TRATADOS.....32

Cuadro 15 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE REMANENTES O DESECHOS DEL PRODUCTO Y ENVASES33

Cuadro 16 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS ECOTOXICOLÓGICOS PARA SUSTANCIAS DE USO INDUSTRIAL33

Cuadro 17 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS RELACIONADOS CON EL USO Y MANEJO DEL PLAGUICIDA34

Cuadro 18 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN PARA VALIDAR LAS PROPIEDADES FÍSICAS DEL INGREDIENTE ACTIVO.....34

Cuadro 19 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.....35

Cuadro 20 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE35

Cuadro 21 LISTA DE VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO DEL DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL37

Cuadro 22 PARAMETROS DE PERSISTENCIA EN EL AGUA Y SUELO38

Cuadro 23 VALORES DEL POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN DE ACUERDO A LO ESTIPULADO POR GUSTAFFSON EN EL GROUNDWATERUBICUITY SCORE DE ENVIRONMENTALTOXICOLOGYCHEM39

Cuadro 24 CATEGORIZACION PARA LA DL50 ORAL (CODORNIZ)40

Cuadro 25 CATEGORIZACION PARA LA CL50 ORAL (CODORNIZ/PATO).....40

Cuadro 26 NIVELES CRITICOS Y COCIENTES DE RIESGO PARA LA EVALUACION DE LA ECOTOXICOLOGIA TERRESTRE DE LOS PLAGUICIDAS42

Cuadro 27 CATEGORIAS TOXICOLOGICAS PARA PECES E INVERTEBRADOS ACUATICOS.....44

Cuadro 28 EEC EN ml/l DE PLAGUICIDA EN CUERPOS DE AGUA, INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE 0.1 A 10.0 Kg de i.a./ha44



Cuadro 29 NIVELES CRÍTICOS Y COCIENTES DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN ECOTOXICOLÓGICA ACUÁTICA DE LOS PLAGUICIDAS	46
Cuadro 30 CATEGORIAS TOXICOLÓGICAS	47
Cuadro 31 ESTIMADO DE LA DEPOSICIÓN POR DERIVA	49
Cuadro 32 NIVELES CRÍTICOS Y COCIENTES DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN ECOTOXICOLÓGICA ACUÁTICA DE LOS PLAGUICIDAS	50
Cuadro 33 ASPECTOS FÍSICOS DE LOS PRODUCTOS EN FUNCIÓN A LOS PUNTOS DE FUSIÓN Y EBULLICIÓN	53
Cuadro 34 NIVELES DEL pH.....	53
Cuadro 35 NIVELES DE SOLUBILIDAD.....	54
Cuadro 36 NIVELES DE VOLATILIDAD	54
Cuadro 37 RANGOS DE LA CONSTANTE DE HENRY	54
Cuadro 38 PARÁMETROS DE CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD PARA AVES	55
Cuadro 39 PARÁMETROS DE CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD PARA PECES, CRUSTÁCEOS Y ALGAS.....	55
Cuadro 40 PARÁMETROS DE TOXICIDAD PARA ABEJAS	56
Cuadro 41 PARÁMETROS DE TOXICIDAD PARA LOMBRICES DE TIERRA.....	56
Cuadro 42 VALORES DEL FACTOR DE BIOCONCENTRACIÓN.....	56
Cuadro 43 VALORES DEL NOEC	56
Cuadro 44 CLASIFICACIÓN DE LA PERSISTENCIA EN EL SUELO.....	57
Cuadro 45 CLASIFICACIÓN DE LA PERSISTENCIA EN AGUA/SEDIMENTO	57
Cuadro 46 CLASIFICACIÓN DE LA MOVILIDAD Y LIXIVIACIÓN DE UNA SUSTANCIA.....	58
Cuadro 47 CLASIFICACIÓN DE LA ADSORCIÓN AL SUELO	58

1. INTRODUCCION

Actualmente, los mercados internos y externos demandan de modo creciente alimentos generados a través de procesos limpios, cobrando así especial relevancia la inocuidad de los alimentos.

Actualmente, no solo se trata de generar productos inocuos, sino que también, en base a innovaciones tecnológicas y capacidad de gestión, generar un aprovechamiento total de las materias primas y la energía utilizada, y prevenir la generación de residuos, controlando las pérdidas y adoptando medidas preventivas y correctivas, tanto la agricultura como la industria de los alimentos deben desarrollar tecnologías y procesos productivos más seguros y ambientalmente sustentables; ello, como consecuencia de los procesos de globalización de la economía, y del cambio en las exigencias de los consumidores especialmente de los países desarrollados y en las normas regulatorias que sirven de referente internacional, las cuales son cada vez más exigentes, en materia de la protección de la salud de las personas y del ambiente.

La globalización de la cadena de suministros alimenticios, la creciente importancia de los Acuerdos Multilaterales de la Agenda Química Internacional (convenios de Rotterdam, Estocolmo y Basilea; Protocolo de Montreal), además de los aportes técnicos de la Comisión del Codex Alimentarius y las obligaciones contraídas en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC), sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), han provocado interés en la elaboración de normas y reglamentos alimentarios y ambientales en el fortalecimiento de la infraestructura de control de los países, que permitan dar garantías acerca de la inocuidad de los productos que se expendan a nivel nacional e internacional.

Es muy difícil cuantificar muchos de los verdaderos efectos negativos derivados del uso de los plaguicidas y, más aun, determinar su magnitud económica, principalmente porque no existen valores concertados para muchas de las denominadas “externalidades negativas”.

Debido a que este tipo de preocupaciones de la sociedad ha obligado a los gobiernos a reanalizar las normas y reglamentos que se aplican para evaluar y aceptar los nuevos plaguicidas antes de autorizarlos.

Para ir mejorando continuamente es muy importante el registro de plaguicidas; si se comete un error en el proceso de evaluación, las consecuencias posteriores pueden ser graves, tanto para la salud humana como la salud de los animales, como para el ambiente o el propio control de plagas y enfermedades.

El manual entregará una orientación general para que las autoridades, profesionales responsables del registro de los plaguicidas puedan tomar decisiones para mejorar la posición como país, en un tema tan complejo como este.

La eco toxicología es un campo multidisciplinario, que integra la toxicología, la ecología y la química ambiental mediante estudios que permiten evaluar el efecto de compuestos químicos tóxicos sobre los seres vivos, especialmente en cuanto a poblaciones, comunidades y ecosistemas.

Bajo las incidencias e inquietudes de la problemática ambiental y los impactos graves que pueden generar los plaguicidas al medio ambiente, el Ministerio de Medio Ambiente y Agua a través del Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Desarrollo y Gestión Forestal y Agua es el responsable de velar por el medio ambiente, teniendo la misión de controlar

y vigilar el uso de plaguicidas de manera coordinada con el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras y el Ministerio de Salud.

1.1. GENERALIDADES

Los Agroecosistemas son ecosistemas profundamente alterados, en los que se pretende un nivel de equilibrio acorde con los intereses del hombre. La evaluación de riesgo ambiental se realiza para estimar el efecto del uso del plaguicida en éstos y en aquellos sistemas ecológicos menos perturbados.

La Evaluación Eco toxicológica que se aprecia a través de una Evaluación del Riesgo Ambiental, debe partir de un conocimiento cabal del ambiente (comunidad o ecosistemas) que se quiere proteger o conservar; de los indicadores críticos, de su sobrevivencia; para poder definir con certeza las pruebas y los organismos que se deben utilizar para medir el daño real que puede ocasionar una sustancia que ingresa al ecosistema.

Para la Evaluación del Riesgo Ambiental se requiere de información sobre las propiedades físicas y químicas de la sustancia, además del comportamiento en los ambientes abiótico y biótico, y de este último el efecto a sus componentes como la toxicidad a aves, mamíferos, peces, microartrópodos acuáticos y terrestres, lombriz de tierra, y a microorganismos; además de la información sobre los patrones de uso propuestos de la sustancia.

Los parámetros considerados en el MTA deben ser utilizados con criterio técnico científico (evaluación técnica en base a estudios y/o investigaciones científicas) para que expresen valores interpretables al contexto ambiental boliviano. Dichos parámetros y criterios deben ser ajustados con la constante información que emerge de las experiencias que se obtienen del seguimiento o monitoreo ambiental del daño ocasionado por PQUA, que es el claro indicador del valor de las responsabilidades al desarrollar un estudio de riesgo ambiental, y que proporcionará orientación para definir la confiabilidad de los mismos, o para modificarlos.

1.2. OBJETIVO GENERAL

Establecer los procedimientos administrativos, requisitos e instrumentos técnicos de Evaluación Eco toxicológica, que permita una interpretación armonizada de los requisitos necesarios para el Registro, evaluación y/o reevaluación de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola como instrumento para la medición de los efectos ambientales, así como los parámetros de clasificación para determinar persistencia, movilidad, lixiviación, contaminación en el suelo, en el agua, sedimento, en el aire y los parámetros establecidos para las distintas propiedades físico químicas de los productos; en el marco de la decisión 804 de la CAN, el MTA y la norma complementaria.

1.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Establecer los procesos y procedimientos para la clasificación, evaluación y reevaluación eco toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) a ser considerados en el dictamen técnico.
- ✓ Catalogar la peligrosidad de los PQUA los riesgos potenciales sobre el medio ambiente, que se puedan derivar del uso y manejo del plaguicida que se pretende registrar.
- ✓ Establecer los criterios de evaluación y/o reevaluación del riesgo eco toxicológico.

1.4. MARCO REFERENCIAL

Para la determinación del marco referencial, se considera tres fases fundamentales:

1.4.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

Consiste en el establecimiento de una hipótesis (basada en las necesidades sociales, regulatorias y científicas, y las perspectivas del problema), sobre la ocurrencia de los efectos ecológicos ocasionados por el plaguicida. En esta fase se determinan los objetivos específicos de la evaluación, y se diseña el esquema de trabajo y el Plan para el análisis y la caracterización del Riesgo.

1.4.2. ANÁLISIS DEL RIESGO:

Durante esta fase, la información será evaluada para determinar cómo puede ocurrir la exposición a un PQUA: caracterizando de esta manera la exposición y como resultado de esta, cuál el potencial y el tipo de efectos ecológicos que se pueden esperar. Ambos son elementos esenciales para la caracterización del riesgo.

1.4.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

En esta fase se comparará los resultados del análisis de la exposición, con aquellos resultantes de los efectos ecológicos adversos y se establecerá la posibilidad de ocurrencia de estos efectos.

El procedimiento para integrar ambas, y que está acogido en el presente Manual, es el Método determinístico que emplea la aproximación del Cociente. Mediante este método los **COCIENTES DE RIESGO¹ (RQ)** se calculan dividiendo los estimados de la exposición por valores de ecotoxicidad, tanto aguda como crónica.

$$\text{RQ} = \frac{\text{Exposición}}{\text{Toxicidad}}$$

Los **RQ** así obtenidos deben ser comparados con los **NIVELES CRÍTICOS² (LOC)**. Estos niveles críticos son usados para indicar el riesgo potencial a organismos no objetivo, y la necesidad de considerar acciones reguladoras.

Los **LOC** planteados en el presente Manual han sido tomados del Manual Andino y normalmente definen categorías de presunción del riesgo.

Las categorías a ser determinadas por la evaluación y que se definen a continuación deberán ser comunicadas al CTP:

AGUDO ALTO: Sí el potencial del riesgo agudo es alto; se deberá considerar registros para uso muy restringidos.

AGUDO DE USO RESTRINGIDO: En este caso se deberá considerar la mitigación de riesgos a través de usos restringidos.

¹RiskQuotient.
Level of Concern

AGUDO PARA ESPECIES EN PELIGRO: Cuando el potencial de riesgo agudo es alto para especies en peligro de extinción se debe requerir medidas regulatorias.

CRÓNICO: En los casos en los que el potencial del riesgo crónico es alto, también se deben establecer medidas regulatorias.

El procedimiento para integrar tanto la caracterización del riesgo como la exposición en este manual, constituye una propuesta que permitirá a la ANC arribar a posiciones armonizadas o determinar la necesidad de la aplicación de otros procedimientos con el interés de precisar el perfil eco toxicológico de un PQUA.

Además, toda evaluación debe incluir un **resumen, una expresión de la incertidumbre científica y los puntos sólidos y débiles del análisis y el significado eco toxicológico del riesgo**, en la que debe incluir una discusión tomando en consideración los tipos y magnitudes de los efectos, los patrones espaciales y temporales y la probabilidad de recuperación.

La interpretación de la información obtenida en la Evaluación del Riesgo Ambiental se basa en valores críticos conservativos de exposición y efectos en organismos representativos del medio ambiente.

El procedimiento se establece siguiendo pasos escalonados.

1.4.3.1. PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO

El proceso escalonado de evaluación y/o reevaluación provee un procedimiento lógico y progresivo de aproximaciones, estructuradas en niveles de evaluación cada vez más exigentes, según los criterios de Evaluación de riesgo establecidos por el Manual Técnico Andino.

En ese sentido la evaluación del riesgo para el ambiente, se realizará sobre la base de la información técnica-científica aportada por el solicitante y contemplará los siguientes pasos:

- PASO 1.-** Evaluación del contenido y forma del expediente técnico
- PASO 2.-** Requisitos técnicos eco toxicológicos para los ingredientes activos
- PASO 3.-** Evaluación del riesgo en diferentes compartimentos ambientales
- PASO 4.-** Parámetros de clasificación de peligrosidad eco toxicológica
- PASO 5.-** Plan de Manejo Ambiental

1.5. MARCO NORMATIVO

El Presente Manual para el Procedimiento Técnico de Evaluación y Reevaluación es desarrollado en cumplimiento al mandato previsto en la Resolución Multiministerial N° 001 de fecha 10 de mayo de 2016, que fuera publicada el 08 de agosto de 2016, misma que en su artículo tercero dispone que en un plazo de 120 días calendario, a partir de su publicación se deberán elaborar los procedimientos técnicos administrativos para la implementación de la Norma Complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones para el registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola.

Asimismo y de manera complementaria a este Manual se deberá considerar las siguientes normas:

- ✓ Decisión 804, Modificación de la Decisión 436 (Norma. Andina para el Registro y Control de. Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).

- ✓ Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola.

1.6. ALCANCE DEL MANUAL

El presente manual es de cumplimiento obligatorio para los profesionales que desarrollan la actividad de evaluación y/o reevaluación eco toxicológica, al mismo tiempo puede ser consultado por toda persona natural o jurídica que requiera un dictamen técnico eco toxicológico, de manera previa a su consideración por el CTP y a la otorgación del Registro por el SENASAG, para la comercialización y uso en el territorio nacional de plaguicidas que no estén debidamente registradas y que no cuenten con sus respectivos dictámenes eco toxicológicos.

El presente manual pretende desarrollar los aspectos técnicos de la evaluación eco toxicológica para efecto del Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola mediante el conocimiento de la medición de los efectos ambientales, los cuales se centran en los procedimientos y los criterios para la clasificación eco toxicológica de los productos por su peligrosidad y la evaluación del riesgo eco toxicológico, como también de los parámetros de clasificación para determinar persistencia, movilidad, lixiviación, contaminación en el suelo, en el agua, sedimento, en el aire y los parámetros establecidos para las distintas propiedades físico químicas de los productos y las variables investigadas de los diferentes trabajos, los residuos, y anotaciones al rotulado; información que formará parte del dictamen técnico con que debe contar el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas para la Evaluación de Riesgo/Beneficio para la toma de decisiones.

1.7. PLAZOS DE EVALUACIÓN

El plazo de evaluación de una solicitud de registro de un PQUA será de noventa (90) días calendario a partir de la recepción del expediente vía Ventanilla Única de la Autoridad Ambiental Competente Nacional (Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal)

Al momento de la recepción, la documentación será verificada en ventanilla única, para comprobar la inclusión de todos los requisitos administrativos necesarios de acuerdo a lo establecido en el paso 1 del presente manual.

En caso de verificar la ausencia de uno o más de los requerimientos administrativos, la solicitud no será recibida debiendo ser complementada por el solicitante.

Si la solicitud y la documentación requerida cumplen con los requerimientos administrativos, será recibida asignando la Hoja de Ruta correspondiente y derivada a la instancia correspondiente.

En caso de existir observaciones en el expediente técnico y se necesite información adicional la DGMACC comunicará por vía escrita oficial al solicitante para que envíe la información solicitada en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario, caso contrario la solicitud será rechazada, devolviendo el expediente y debiendo ingresar como un nuevo trámite.

Una vez recibidas las complementaciones requeridas, la DGMACC tendrá un plazo de evaluación a la solicitud de sesenta (60) días calendario a partir de la recepción de los complementos vía Ventanilla Única citada anteriormente.

La evaluación de la información complementaria será realizada en dos oportunidades, de existir una tercera el trámite deberá ser rechazado, debiendo ingresarlo el mismo como trámite nuevo.

En Anexo 1 se incluye un Flujograma del proceso de Evaluación Eco toxicológica.

1.8. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.8.1. ADMINISTRACIÓN

La Evaluación Eco Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola es responsabilidad de la Unidad de Programas de Medio Ambiente y Evaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos, dependientes del Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal.

1.8.2. PRODUCTOS SUJETOS A EVALUACION Y/O REVALUACIÓN ECO TOXICOLOGICA

El presente Manual de Evaluación Eco Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola establece de forma general los requisitos, procedimientos, instructivos y formularios para todos los PQUA en proceso de evaluación y re evaluación para el posterior registro por parte de la Autoridad Nacional Competente (SENASAG)

1.8.3. INFORMACIÓN GENERAL

Las Empresas Registrantes, deberán necesariamente cumplir con todos los requisitos exigidos por la ANC (SENASAG) para el Registro de PQUA que será avalado mediante una constancia de conformidad emitida por ésta.

1.8.4. DICTAMEN TÉCNICO

El dictamen técnico se aplicará a los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que se encuentren en proceso de evaluación y/o revaluación.

Los datos requeridos para la evaluación eco toxicológica de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola deben estar científicamente fundamentados y ser desarrollados bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos. Los ensayos, estudios y análisis requeridos deberán ser realizados por establecimientos acreditados oficialmente en el país de origen.

En Anexo 2 se incluye formato de informe de dictamen técnico y de observaciones de evaluación y/o revaluación eco toxicológica.

1.8.5. DERECHO DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

La persona natural o jurídica, solicitante de un dictamen técnico, es propietaria de todos los datos presentados en apoyo de su solicitud y se cumplirán con lo establecido en la Ley de registro de la propiedad intelectual.

La información contenida en los expedientes de los registros de plaguicidas químicos de uso agrícola, será pública. Sin embargo, esta Instancia Ambiental se abstendrá de divulgar las informaciones recibidas, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado tales informaciones hubiere solicitado su tratamiento confidencial. La empresa que desee proteger su información deberá proceder a marcar con letra de fondo la información con la frase CONFIDENCIAL, manteniendo la foliación, y en sobre cerrado en carpeta especial, para que los responsables de recepción y evaluación manejen de acuerdo a norma esta información debiendo darle almacenamiento seguro en forma separada y prohibir la filtración o duplicado de la

información. La información confidencial solo podrá ser abierta en la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos – Unidad de Programas de Medio Ambiente y Evaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

- La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, y la denominación del plaguicida;
- La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- Los datos físicos, químicos y biológicos relativos a la sustancia activa y al producto formulado;
- Los métodos utilizados para inactivar la sustancia activa o el producto formulado;
- Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo;
- Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- Las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- Los datos y la información que figuran en la etiqueta y el panfleto.

Este acápite se incluye considerando el Título N° 12 de la Decisión 804 y Art. 52 de la Norma Complementaria

1.8.6. COBRO ADMINISTRATIVO POR EMISIÓN DE DICTAMEN TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICO

El dictamen técnico será sujeto de cobro, el cobro administrativo por la emisión del mismo, será depositado en la cuenta que la AACN determine.



PASO 1

2. PASO 1: EVALUACIÓN DEL CONTENIDO Y FORMA DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

El solicitante deberá presentar un expediente técnico que contenga la información que sustente el registro y/o reevaluación de un PQUA y deberá facilitar toda la información según los requisitos técnicos objeto de evaluación y/o reevaluación eco toxicológica.

El expediente técnico debe ser entregado en documentos impresos, adecuadamente identificados y organizados, y en digital (CD o DVD); la información incluida en el expediente técnico deberá ser presentada en idioma español, debiendo estar anexados los documentos de respaldo como estudios y/o investigaciones.

El expediente técnico deberá ser presentado en forma ordenada siguiendo la siguiente secuencia, utilizando separadores para cada capítulo:

- 1.- Capítulo 1.- Requisitos Administrativos
- 2.- Índice y/o tabla de contenido
- 3.- Capítulo 2.- Requisitos del ingrediente activo grado técnico
- 4.- Capítulo 3.- Requisitos del producto formulado
- 5.- Capítulo 4.- Anexos (se pueden incluir otros estudios e información que crea pertinente)

En la situación de que faltase alguno de estos documentos, el expediente técnico será devuelto para su complementación antes de iniciar el proceso de evaluación eco toxicológica.

La información deberá cumplir con las siguientes especificaciones y deberá estar sujeta a la verificación correspondiente de acuerdo a las condiciones establecidas en el cuadro N° 1:

Cuadro 1
LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS

DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE
Se adjunta el documento del depósito bancario en original		
Se presenta un índice y/o tabla donde se exprese el contenido del documento en forma detallada, incluyendo tablas y figuras si el caso así lo amerita.		
Incluye la incorporación de todos los requisitos técnicos considerando el siguiente alcance y orden: <ul style="list-style-type: none"> • Destino y comportamiento ambiental. • Evaluación del riesgo ecológico en aves. • Evaluación del riesgo ambiental acuático. • Evaluación del riesgo ambiental en abejas. • Evaluación del riesgo ambiental en lombriz de tierra. 		
Constancia de conformidad del cumplimiento de los requisitos emitida por el SENASAG		

En la situación de que faltase alguno de estos documentos, el expediente técnico será devuelto para su complementación antes de iniciar el proceso de evaluación toxicológica.



PASO 2

3. PASO 2: REQUISITOS TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICOS PARA LOS INGREDIENTES ACTIVOS

El técnico evaluador verificará el cumplimiento de la presentación de los siguientes requisitos:

3.1. Información General

Cuadro 2
INFORMACION REQUERIDA POR REQUISITO

REQUISITOS		Documento a presentar
A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO		
1. IDENTIDAD		
1.1	Solicitante	Declaración (Decl)
1.2	Fabricante y País de Origen	Decl
1.3	Nombre Común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl
1.4	Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl
1.5	Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Decl
1.6	Fórmula empírica, peso molecular	Dato (D)
1.7	Fórmula estructural	D
1.8	Grupo Químico	D
1.9	Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	Dato + Certificado de análisis (D+Ca)
1.10	Isómeros (identificarlos)	D+Ca
1.11	Impurezas (identificarlos)	D+Ca
1.12	Aditivos (Ejemplo, estabilizantes) (identificarlos)	D+Ca
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
2.1	Aspecto	D
2.1.1	Estado Físico	D
2.1.2	Color	D
2.1.3	Olor	D
2.2	Punto de fusión	D
2.3	Punto de ebullición	D
2.4	Densidad	D
2.5	Presión de vapor	D
2.6	Espectro de absorción	D
2.7	Solubilidad en agua	D
2.8	Solubilidad en disolventes orgánicos	D
2.9	Coefficiente de participación en n-octanol/agua	D
2.10	Punto de ignición	D
2.11	Tensión superficial	D
2.12	Propiedades explosivas	ID ¹
2.13	Propiedades oxidantes	ID ¹
2.14	Reactividad con el material de envases	ID ¹
2.15	Viscosidad	D
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD		
3.1	Mecanismo de acción: efectos sobre los organismos plagas (Ej. Tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)	ID
3.2	Organismos nocivos controlados	ID
3.3	Modo de acción sobre las plagas	ID
3.4	Ámbito de aplicación previsto (Ejemplo)	ID
3.5	Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	ID
3.6	Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	ID



4. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES		
4.1	Efectos sobre las aves	
4.1.1	Toxicidad aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
4.1.2	Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
4.1.3	Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ¹
4.2	Efectos sobre organismos acuáticos	
4.2.1	Toxicidad aguda para peces, trucha arcoíris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
4.2.2	Toxicidad crónica para peces, trucha arcoíris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
4.2.3	Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arcoíris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
4.2.4	Bioacumulación en peces, trucha arcoíris, carpas u otras especies validadas	ID ¹
4.2.5	Toxicidad aguda en <i>Daphnia magna</i>	ID ¹
4.2.6	Estudios crónicos en <i>Daphnia magna</i>	ID ¹
4.2.7	Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID ¹
4.3	Efectos sobre organismos distintos al objetivo	
4.3.1	Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto	ID ¹
4.3.2	Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej. Depresadores)	ID ¹
4.3.3	Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada	ID ¹
4.3.4	Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)	ID ¹
4.4	Otros estudios	
4.4.1	Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique	ID ¹
5. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS		
5.1	Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados	ID ¹
5.2	Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente	ID ¹
5.3	Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas	ID ¹
6. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO		
6.1	Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones	
6.1.1	Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:	
6.1.1.1	Procesos que intervienen	ID ¹
6.1.1.2	Metabolitos y productos de degradación	ID ¹
6.1.1.3	Absorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos	ID ¹
6.1.2	Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanente y productos fuera de especificación	ID ¹
6.2	Comportamiento en el agua y en el aire	
6.2.1	Tasas y vías de degradación en medio acuoso	ID ¹
6.2.2	Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)	ID ¹
7. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD		
7.1	Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados	ID
7.2	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID



7.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
7.4	Posibilidades de neutralización	ID
7.5	Incineración controlada (condiciones)	ID
7.6	Depuración de las aguas	ID
7.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	ID
7.8	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	ID
7.9	Información sobre equipo de protección individual	ID
7.10	Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante	Decl en HSM (Hoja de Datos de Seguridad para Materiales)
8. MÉTODOS ANALÍTICOS		
8.1	Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura	Método (M)
8.2	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia eco toxicológica) y de aditivos (Ej. Estabilizantes)	M
8.3	Método analítico para la determinación de residuos en suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica	M
8.4	Métodos analíticos para aire (cuando estén disponibles)	M
B) DEL PRODUCTO FORMULADO		
1. DESCRIPCIÓN GENERAL		
1.1	Nombre y domicilio del solicitante	Decl
1.2	Nombre y domicilio del formulador	Decl
1.3	Nombre del producto	Decl
1.4	Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2 y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable	Decl
1.5	Clase de uso a que se destina (Ej. Herbicida, insecticida)	Decl
1.6	Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl
2. COMPOSICIÓN		
2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % en p/p o p/v Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la ANC o acreditado a nivel nacional o sub regional, según corresponda o por el laboratorio del fabricante	Decl + Ca
2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la ANC	Decl + Ca
2.3	Método o Métodos de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	M
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
3.1	Aspecto:	
3.1.1	Estado físico	D
3.1.2	Color	D
3.1.3	Olor	D
3.2	Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	D
3.3	Densidad relativa	D
3.1	Inflamabilidad	
3.4.1	Para líquidos, punto de inflamación	D
3.4.2	Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	D
3.5	pH	D
3.6	Explosividad	D



4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO		
4.1	Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)	D
4.2	Persistencia de espuma (para los formularos que se aplican en el agua)	D
4.3	Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	D
4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)	D
4.5	Análisis granulométricos en seco (para gránulos y polvos)	D
4.6	Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	D
4.7	Corrosividad	D
4.8	Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej. Fitosanitarios y fertilizantes)	D
4.9	Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)	D
4.10	Punto de inflamación (aceites y soluciones)	D
4.11	Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	D
4.12	Índice de sulfonación (aceites)	D
4.13	Dispersión (para gránulos dispersables)	D
4.14	Desprendimiento de gas (solo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)	D
4.15	Soltura o fluidez para polvos secos	D
4.16	Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	D
5. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO		
	Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de hoja adjunta de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Manual Técnico	Proyecto de Etiqueta y HI
6. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO		
6.1	Envases	
6.1.1	Tipo	Decl
6.1.2	Material	Decl
6.1.3	Capacidad	Decl
6.1.4	Resistencia	Decl
6.2	Embalajes	
6.2.1	Tipo	Decl
6.2.2	Material	Decl
6.2.3	Capacidad	Decl
6.2.4	Resistencia	Decl
6.3	Acción del producto sobre el material de los envases	ID
6.4	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	ID
7. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO		
7.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
7.2	Métodos de la disposición final de los residuos	ID
7.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	ID
7.4	Posibilidades de neutralización	ID
7.5	Incineración controlada (condiciones)	ID
7.6	Depuración de las aguas	ID
7.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	ID
7.8	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	ID
7.9	Informe sobre equipo de protección individual	ID
7.10	Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	ID
8. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE		
8.1	Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas	
8.1.1	Efectos tóxicos sobre las aves:	



8.1.1.1	Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ²
8.1.1.2	Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	ID ²
8.1.2	Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos	
8.1.2.1	Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas	ID ²
8.1.2.2	Concentración letal media en microcrustáceos: <i>Daphnia magna</i> u otra especie validada	ID ²
8.1.2.3	Concentración de inhibición media en algas: <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	ID ²
8.1.3	Efectos tóxicos sobre abejas	
8.1.3.1	Toxicidad letal media en <i>Apis mellifera</i>	ID ²
8.2	Efectos tóxicos sobre el medio ambiente	
8.2.1	Comportamiento en el suelo:	
8.2.1.1	Residualidad	ID ²
8.2.1.2	Lixiviación	ID ²
8.2.1.3	Degradabilidad	ID ²
8.2.2	Comportamiento en el agua y en el aire:	
8.2.2.1	Residualidad	ID ²
8.2.2.2	Degradabilidad	ID ²
8.2.2.3	Volatilidad	ID ²
8.3	Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico	ERA ³ , PMA ⁴
9. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRA SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN		
9.1	Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia eco toxicológica	ID
10. HOJA DE SEGURIDAD en español elaborada por el fabricante o formulador		Decl + HSM
11. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (grado técnico y formulado)		
	Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida, correlacionada con la información resultante de los estudios eco toxicológicos y ambientales	ID

Fuente: Manual Técnico Andino

1 Para los productos con i.a. sin registro nacional la ANC solicitará el Informe de Estudio (IE) o Estudio (E). Para los productos con i.a. con registro nacional la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID)

2 Para la ERA se aceptará la información desarrollada con el TC. Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa, la ANC podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos del punto 11, desarrollados con el Producto Formulado de acuerdo con el Manual Técnico.

3 ERA, Evaluación de Riesgo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.

4 PMA, Plan de Manejo Ambiental desarrollado por el solicitante de acuerdo con el Manual Técnico.

Cuadro 3

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LA INFORMACIÓN GENERAL

INFORMACIÓN GENERAL REQUERIDA	CUMPLE	NO CUMPLE
Identidad del ingrediente activo		
Nombre del producto o marca		
Fabricante y/o Formulador		
País de origen		
Nombre común o genérico. Aceptado por ISO y/o el estandarizado		
Nombre químico. Aceptado o propuesto por IUPAC y/o el estandarizado		

Sinónimos		
Grupo químico		
Número CAS		
Fórmula empírica		
Fórmula estructural		
Certificado de composición cuali-cuantitativa		
Propiedades físico químicas		
Etiqueta / panfleto		
Hoja de datos de seguridad (o ficha de seguridad)		
Aspectos relacionados a su uso		
Descripción del envase		
Fotocopia de resúmenes de estudios originales		
Fuente bibliográfica verificable y accesible		

Fuente: Manual Técnico Andino

La ausencia de alguno de los requisitos previstos en el Cuadro N° 3 será tomado como una observación y se requerirá al solicitante realice el ajuste, aclaración o complementación necesaria:

3.2. Estudios Eco toxicológicos

Los estudios eco toxicológicos deberán ser presentados de acuerdo a las características definidas en el Cuadro N° 4, su ausencia deberá ser considerada como una observación y ser notificada al solicitante:

Cuadro 4
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS QUE DEBEN PRESENTAR LOS ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS	CUMPLE	NO CUMPLE
Resúmenes de estudios originales en fotocopias simples		
Fuente bibliográfica verificable y accesible		

Fuente: Manual Técnico Andino

Efectos sobre las aves (faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas)

Los estudios en aves deberán ser los siguientes:

Cuadro 5
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE LAS AVES A SER PRESENTADOS

	Faisán	Codorniz	Pato mallard	otras especies validadas
Toxicidad oral aguda				
Toxicidad a corto plazo				
Efectos en la reproducción en cualquiera de las especies indicadas u otras especies validadas, cuando corresponda				

Fuente: Manual Técnico Andino

Efectos sobre organismos acuáticos (peces, trucha arco iris, carpas, *Daphnia magna* u otras especies validadas)

Cuadro 6
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE LOS ORGANISMOS ACUATICOS A SER PRESENTADOS

	Peces	Trucha arco iris	Carpas	<i>Daphnia magna</i>	Otras especies validadas
Toxicidad aguda					
Toxicidad crónica					
Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento					
Toxicidad y efecto en el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otras especies validadas					

Fuente: Manual Técnico Andino

Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

Cuadro 7
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE LOS ORGANISMOS DISTINTOS A LOS OBJETIVOS A SER PRESENTADOS

CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS	CUMPLE	NO CUMPLE
Toxicidad aguda para abejas (oral y por contacto)		
Toxicidad para artrópodos benéficos (Ej.: predadores).		
Toxicidad para lombrices de tierra (<i>Eisenia foetida</i>) u otras especies validadas		
Toxicidad para microorganismos del suelo (Nitrificadores)		

Fuente: Manual Técnico Andino

Estudios sobre el medio abiótico

Se deberá verificar que se presenten estudios en los diferentes factores ambientales tales como suelo, agua y aire, debiéndose proceder al llenado de la siguiente lista de verificación

Cuadro 8
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO A SER PRESENTADOS

	SUELO		AGUA		AIRE	
	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
Comportamiento y destino ambiental del ingrediente activo						

Fuente: Manual Técnico Andino

La falta de presentación de uno solo de los requisitos previstos en las tablas N° 5, 6, 7 y 8 o su presentación incompleta deberá ser notificada (mediante nota oficial y correo electrónico) al Solicitante del registro a objeto de que proceda a realizar la complementación o el ajuste correspondiente.

Comportamiento o persistencia en el suelo.

Cuadro 9
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS SOBRE EL COMPORTAMIENTO O
PERSISTENCIA EN EL SUELO DEL INGREDIENTE ACTIVO GT

	CUMPLE	NO CUMPLE
Degradación. Tasa y vías de degradación (hasta un 90%), incluida la identificación de los procesos que intervienen, metabolitos y productos de degradación		
Coeficiente de absorción (Koc). Procesos de Adsorción, desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia y metabolitos identificados. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes		
Vida media en el suelo, (DT ₅₀) o persistencia en el suelo		
Biodegradación		

Fuente: Manual Técnico Andino

Comportamiento o persistencia en el agua y sedimento

	CUMPLE	NO CUMPLE
Degradación. Tasa y vías de degradación en medio acuoso, incluyendo los valores de vidas medias (DT ₅₀)		
Tasa y vías de degradación en sedimentos, incluyendo los valores de vida medias, DT50)		
Hidrólisis, fotólisis, otros tipos de reacciones químicas y biodegradación		

Fuente: Manual Técnico Andino

3.3. Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente, (efecto a la capa de ozono, etc., si los hubiere)

Comportamiento en el aire

Se deberá considerar y verificar:

Cuadro 10
LISTA DE VERIFICACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DEL INGREDIENTE ACTIVO EN EL AIRE

	Persistencia o vida media (DT ₅₀)	Volatilidad
Tasa y vías de degradación en el aire		

Fuente: Manual Técnico Andino

3.4. Información y Recomendaciones sobre la aplicación del producto.

Estudios sobre el Medio Abiótico

Cuadro 11
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN
DE ESTUDIOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

	CUMPLE	NO CUMPLE
Comportamiento y destino ambiental del ingrediente activo en: <ul style="list-style-type: none"> • Suelo • Agua • Aire 		



Comportamiento o persistencia en el suelo: <ul style="list-style-type: none"> • Degradación. Tasa y vías de degradación (hasta un 90%), incluida la identificación de los procesos que intervienen, metabolitos y productos de degradación. • Coeficiente de absorción (Koc). Procesos de Adsorción, desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia y metabolitos identificados. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes. • Vida media DT₅₀ o persistencia en el suelo del ingrediente activo. • Biodegradación 		
Comportamiento o persistencia en el agua y sedimento: <ul style="list-style-type: none"> • Degradación. Tasa y vías de degradación en medio acuoso, incluyendo los valores de vidas medias (DT50) o persistencia. • Tasa y vías de degradación en sedimentos, incluyendo los valores de vida medias, (DT50) o persistencia. • Hidrólisis, fotólisis, otros tipos de reacciones químicas y biodegradación. 		
Comportamiento en el aire: <ul style="list-style-type: none"> • Tasa y vías de degradación en el aire, incluyendo persistencia o vida media (DT50) (Volatilidad). 		
Otros estudios sobre efectos nocivos en el medio ambiente		

Fuente: Manual Técnico Andino

3.5. Información con respecto a la Seguridad (espacios laborales, exposición por manejo del ingrediente activo.

Información General

Cuadro 12
LISTA DE VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN GENERAL

	CUMPLE	NO CUMPLE
Posibilidades de recuperación (en caso de derrames o accidentes)		
Posibilidades de neutralización (actividad del ingrediente activo)		
Posibilidades de incineración controlada (condiciones)		
Depuración de las aguas		
Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio		
En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión		
Información sobre el equipo de protección individual		
Procedimiento para el confinamiento de la sustancia		
Procedimientos para la destrucción de remanentes del producto no utilizable		
Manejo de los desechos generados por derrames del producto		
Contenido del o los ingrediente(s) activo(s), expresado en %, m/m o m/v.		
Proyectos de etiqueta y de panfleto		



Hoja de datos de seguridad del formulado (o ficha de seguridad)		
Propiedades físicas y químicas		

Fuente: Manual Técnico Andino

Estudios Eco toxicológicos

Cuadro 13
LISTA DE VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LA PRESENTACIÓN DE FOTOCOPIA DE RESÚMENES DE ESTUDIOS ORIGINALES FUENTE BIBLIOGRÁFICA VERIFICABLE Y ACCESIBLE DE ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS Y SOBRE OTROS ORGANISMOS DISTINTOS AL OBJETIVO

	CUMPLE	NO CUMPLE
Efectos sobre las aves: <ul style="list-style-type: none"> • Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas • Toxicidad a corto plazo en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas • Efectos en la reproducción en cualquiera de las especies indicadas u otras especies validadas, cuando corresponda 		
Efectos sobre organismos acuáticos: <ul style="list-style-type: none"> • Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas • Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas • Toxicidad aguda y crónica para <i>Daphnia magna</i> • Toxicidad y efecto en el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otras especies validadas • Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas, <i>Daphnia magna</i> u otras especies validadas 		
Toxicidad para abejas (oral y por contacto)		
Toxicidad para artrópodos benéficos (Ej.: predadores)		
Toxicidad para lombrices de tierra (<i>Eisetia foetida</i>) u otras especies validadas		
Toxicidad para microorganismos del suelo (Nitrificadores)		
Estudios sobre el medio abiótico (Resúmenes de estudios)		
Comportamiento y destino ambiental del ingrediente activo en suelo, agua y aire		
Comportamiento o persistencia en el suelo: <ul style="list-style-type: none"> • Degradación. Tasa y vías de degradación (hasta un 90%), incluida la identificación de los procesos que intervienen, metabolitos y productos de degradación • Coeficiente de absorción (Koc). Procesos de Adsorción, desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia y metabolitos identificados. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes • Vida media (DT₅₀) o persistencia en el suelo • Biodegradación 		
Comportamiento o persistencia en el agua y sedimento: <ul style="list-style-type: none"> • Degradación. Tasa y vías de degradación en medio 		



acuoso, incluyendo los valores de vidas medias (DT ₅₀)		
<ul style="list-style-type: none"> Hidrólisis, fotólisis, otros tipos de reacciones químicas y biodegradación 		
Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente, (efecto a la capa de ozono, etc., si los hubiere)		
Comportamiento en el aire:		
<ul style="list-style-type: none"> Tasa y vías de degradación en el aire, incluyendo persistencia o vida media (DT₅₀), (Volatilidad). 		

Fuente: Manual Técnico Andino

Asimismo, se debe presentar información y recomendaciones sobre la aplicación del producto.

Estudios de Residuos en Plantas o en Productos Tratados.

Cuadro 14

LISTA DE VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LA PRESENTACIÓN DE FOTOCOPIA DE RESÚMENES DE ESTUDIOS DE RESIDUOS EN PLANTAS O EN PRODUCTOS TRATADOS

	CUMPLE	NO CUMPLE
Identificación de los productos de degradación y de reacción de metabolitos en las plantas o en los productos tratados		
Límites máximos de residuos		
Resistencia del producto		
Información sobre envases, empaques o embalajes del producto		
Acción del producto sobre el material de los envases o empaques		
Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases o empaques y embalaje		
Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación		

Fuente: Manual Técnico Andino

Información con respecto a la Seguridad (espacios laborales, exposición por manejo y uso del producto)

Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

Se deberá describir de manera sistematizada los diferentes métodos recomendados y las precauciones que debe tenerse al momento de realizar la manipulación, almacenamiento y el transporte del ingrediente activo. Asimismo debe describirse las acciones a seguir en caso de presentarse incendios.

Información sobre el equipo de protección individual.

Es necesario incorporar información sobre el equipo de protección personal que debe ser utilizada por los agricultores o público en general que haga uso del ingrediente activo.

Datos sobre el manejo de remanentes o desechos del producto y envases

Se deberá incorporar una serie de acciones que podrán realizarse en caso de que se genere algún tipo de derrame, en función a las características del ingrediente activo, para su verificación el técnico responsable deberá verificar los siguientes aspectos:

Cuadro 15
LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE REMANENTES O DESECHOS DEL PRODUCTO Y ENVASES

	CUMPLE	NO CUMPLE
Manejo de los desechos generados por derrames del producto		
Posibilidades de recuperación (en caso derrames o accidentes)		
Posibilidades de neutralización (actividad del ingrediente activo)		
Depuración de las aguas		
Métodos de destrucción, eliminación o neutralización del producto		
Posibilidades de incineración controlada (condiciones)		
Identidad de las sustancias originadas en caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión		
Procedimiento para el confinamiento de la sustancia		
Procedimientos para la destrucción de remanentes del producto no utilizable		
Descontaminación y destino final de los envases usados		

Fuente: Manual Técnico Andino

Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas cultivadas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua de plaguicidas sintéticos.

Formulados. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

De los Requisitos Técnicos Ecotoxicológicos para Sustancias de Uso Industrial.

En aquellos casos en los cuales el ingrediente activo sea de uso industrial se deberá cumplir los siguientes requisitos:

Cuadro 16
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS ECOTOXICOLÓGICOS PARA SUSTANCIAS DE USO INDUSTRIAL

DATOS GENERALES	CUMPLE	NO CUMPLE
Formularios de solicitud debidamente llenados, y/o carta de solicitud		
Certificado de Origen y Libre Venta		
Hoja de Seguridad o Ficha Técnica de la sustancia		
Etiquetas o Proyecto de Etiquetas		
Certificado de análisis Físico - Químico emitido en Original firmado y sellado por el encargado del Laboratorio químico de la empresa fabricante (éste deberá detallar los componentes del producto formulado, aspectos cualitativos y cuantitativos)		
Estado del Registro a nivel internacional		

Fuente: Manual Técnico Andino

Aspectos relacionados con el uso y manejo.

Se deberá realizar la descripción de los siguientes aspectos relacionados con el uso y manejo del ingrediente activo:

Cuadro 17
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS RELACIONADOS CON EL USO Y MANEJO DEL PLAGUICIDA

	CUMPLE	NO CUMPLE
Usos propuestos y aprobados internacionalmente		
Uso de la sustancia en Bolivia		
Descripción del proceso industrial donde se utiliza la sustancia		
Descripción de las etapas durante el proceso industrial que generan desechos sólidos, líquidos y su eliminación		
Procedimientos de destrucción, recuperación, neutralización de la sustancia, desechos y residuos		
Subproductos de la descomposición de la sustancia		

Fuente: Manual Técnico Andino

Documentación científica.
Propiedades Físico - Químicas.

Es importante que se verifique la presentación de información relacionada con las propiedades físico-químicas del ingrediente activo

Cuadro 18
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN PARA VALIDAR LAS PROPIEDADES FÍSICAS DEL INGREDIENTE ACTIVO

PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS	CUMPLE	NO CUMPLE
Estado Físico		
Inflamabilidad / Punto de destello		
Punto de fusión		
Punto de ebullición		
Punto de ignición		
Explosividad		
Presión de vapor		
Propiedades corrosivas		
pH		
Hidrólisis y fotólisis		
Solubilidad en agua y solventes orgánicos		
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (Kow)		
Incompatibilidades 1025		
Estabilidad durante el almacenamiento		
Plazo de conservación		

Fuente: Manual Técnico Andino

Información Eco toxicológica.

En cuanto a la información eco toxicológica se deberá verificar la presentación de la siguiente documentación



Cuadro 19
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN
DE LA INFORMACIÓN ECO TOXICOLÓGICA

INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA	CUMPLE	NO CUMPLE
Efectos sobre el Medio Biótico (Toxicidad en Aves, Organismos acuáticos, Abejas, Otros organismos).		
Efectos sobre el Medio Abiótico (Comportamiento en el Suelo, Comportamiento en Agua / sedimento, Comportamiento en Aire, Persistencia, Movilidad (en tiempo de duración en los distintos componentes)		

Fuente: Manual Técnico Andino

Información Técnica sobre el envase.

Se deberá realizar la verificación de información relacionada con el envase de acuerdo a las siguientes características:

Cuadro 20
LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN
DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE

INFORMACIÓN TÉCNICA SOBRE EL ENVASE	CUMPLE	NO CUMPLE
Tipo de envase		
Información técnica sobre la eliminación de los envases: <ul style="list-style-type: none"> • Cuándo se encuentran vacíos • procesos y métodos de descontaminación • Posibilidades de reutilización 		

Fuente: Manual Técnico Andino

Información adicional sobre otras sustancias componentes del producto terminado.

Se deberá proporcionar información adicional sobre otras sustancias que componen el producto terminado.



PASO 3

4. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES

4.1. DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Para registrar un plaguicida, el solicitante debe dar a conocer el destino de la sustancia cuando ingresa al Ecosistema. El objetivo de esta parte de la información es el de poder determinar el destino, comportamiento y transporte de la sustancia y sus metabolitos en el tiempo y en el espacio en los diferentes componentes del ecosistema, estableciendo la EEC que se utilizará en las evaluaciones eco toxicológicas.

Esta parte de la evaluación también debe ayudar a determinar si es posible que se produzca una contaminación, y de ser así en qué grado y en cual compartimento ambiental tendría lugar. La información requerida para el registro de un PQUA, acorde con lo establecido en este Manual, el solicitante debe aportar toda la información para alcanzar el objetivo.

Asimismo, se debe verificar que el solicitante presente las conclusiones, de manera resumida la información remitida y sustentada en las discusiones apoyadas en la evidencia de la evaluación eco toxicológica, las mediciones y los datos utilizados para calcular los parámetros requeridos en la evaluación. La información solicitada debe estar integrada para poder predecir el destino, comportamiento y transporte de la sustancia y sus metabolitos en:

- ✓ Suelo
- ✓ Agua:
 - Subterránea
 - Superficial
- ✓ Aire

El técnico evaluador deberá verificar si esta parte del documento contiene la información requerida previamente a partir de la lista de verificación, expresada en el cuadro N° 2:

**Cuadro 21
LISTA DE VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO DEL
DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL**

DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SUFICIENTE	INSUFICIENTE O AUSENTE
Se presentan conclusiones del destino y comportamiento ambiental		
Se presentan un resumen de la información presentada y la misma está sustentada en las discusiones apoyadas en la evidencia de la evaluación eco toxicológica, las mediciones y los datos utilizados para calcular los parámetros requeridos en la evaluación		
La información solicitada se encuentra integrada y permite predecir el destino, comportamiento y transporte de la sustancia y sus metabolitos en: <ul style="list-style-type: none"> • Suelo • Agua: <ul style="list-style-type: none"> - Subterránea - Superficial • Aire 		

Fuente: Manual Técnico Andino

La lista de verificación del contenido del destino y comportamiento ambiental deberá ser incluida en el informe a ser elaborado por el técnico evaluador, en caso de ausencia de información o información menor a la necesaria, se deberá realizar la observación correspondiente. Para el llenado de la lista de verificación el técnico evaluador deberá considerar los siguientes aspectos:

4.1.1. SUELO

El destino de los plaguicidas en el suelo depende de factores que afectan la persistencia y la movilidad así como de las características físico químicas de la sustancia.

El solicitante debe presentar una explicación fundamentada sobre el destino de los plaguicidas y sus metabolitos que permitan estimar aquél que está ligado a las partículas del suelo de aquél que puede moverse disuelto en la solución. Los compuestos resultantes de la hidrólisis, la fotólisis, la biodegradación e incluir los datos de la lixiviación y adsorción/desorción.

Persistencia

La persistencia es una medida de la resistencia de un i.a. a los factores que tienden a romper la molécula mientras se mueve a través del suelo.

Se considera **persistente** un plaguicida con una $DT_{50} >$ de 21 días, en investigaciones de biodegradación aeróbica o de disipación en campo; si por hidrólisis, fotólisis se degrada menos del 10% en 30 días. Ver Cuadro N° 22

DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Cuadro 22
PARAMETROS DE PERSISTENCIA EN EL AGUA Y SUELO

PARÁMETROS DE PERSISTENCIA	ES PERSISTENTE SI:
Metabolismo aeróbico	$DT_{50} > 3$ semanas
Disipación en campo	
Hidrólisis	Degradación $< 10\%$ después de 30 días
Fotólisis suelo	
Fotólisis acuosa	

Fuente: Manual Técnico Andino

Movilidad:

La movilidad es un indicador de la capacidad de un ingrediente activo de moverse por el suelo hasta las aguas subterráneas.

4.1.2. AGUA

- AGUA SUBTERRÁNEA

La persistencia y la movilidad se estudian en un esfuerzo por predecir la lixiviación de los plaguicidas en el suelo, y es que la lixiviación en los suelos constituye una preocupación ambiental

porque mediante este proceso el plaguicida se desplaza del área tratada a aguas subterráneas. Se ha desarrollado un método matemático para intentar predecir la lixiviación a aguas subterráneas que combinan dos parámetros, uno de movilidad, el Koc y otro de persistencia, la vida media en el suelo (DT₅₀) (Gustaffson, 1988), estos valores sirven para calcular un puntaje de ubicuidad en las aguas subterráneas.

$$GUS = \text{Log}_{10} (DT_{50} \text{ suelo}) \times [4 - \text{Log}_{10} (Koc)]$$

GUS: Grado de Difusión a Aguas Subterráneas. Donde Koc = Kd/foc

DT₅₀: Vida Media en suelo foc: Contenido de carbono orgánico.

El potencial de Lixiviación de acuerdo a lo estipulado por Gustaffson en el Groundwater Ubicuity Score de Environmental Toxicology Chem (SETAC), 1989, se considera:

Cuadro 23
VALORES DEL POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN DE ACUERDO A LO ESTIPULADO POR GUSTAFFSON EN EL GROUNDWATERUBICUITY SCORE DE ENVIRONMENTALTOXICOLOGYCHEM

GUS	POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN
≥ 2.8	Alto
1.8 - 2.8	Moderado
≤ 1.8	No lixivia

Fuente: Manual Técnico Andino

La interpretación de este parámetro debe realizarse relacionándolo con la persistencia y sus características físicas y químicas por ejemplo si el valor determinado sobrepasa 2.8 y el producto tiene una larga vida media en agua, planes específicos de monitoreo de aguas subterráneas deben estar incluidos en las recomendaciones para el etiquetado y sentará las bases para la elaboración de un Plan de Manejo Ambiental para PQUA.

- AGUA SUPERFICIAL

Se evalúa la persistencia en agua superficial siguiendo un criterio similar al de los suelos, es decir, se considera persistente a un plaguicida con una DT₅₀ > 21 días, considerándose **persistente** una sustancia que se degrada menos del 10% en 30 días, los aspectos relacionados a la interpretación y a los efectos sobre la evaluación de Planes seguirá la misma línea que en el caso de agua subterránea.

El destino y comportamiento en sistemas acuáticos (agua superficial y subterránea) depende de factores que afectan su persistencia y movilidad así como de las características físico químicas de la sustancia:

- Log Kow/Solubilidad
- Hidrólisis
- Fototransformación
- Biodegradación Aeróbica
- Biodegradación Anaeróbica

- Concentración Ambiental esperada (cuerpos de agua superficial y subterránea)
- Estudios de disipación DT50, DT90 del producto y sus metabolitos.

4.1.3. AIRE

El destino y comportamiento en el aire dependen básicamente de las características físico-químicas de la sustancia y de las condiciones ambientales.

A la fecha no se tiene un modelo práctico para poder integrar los parámetros y poder predecir la presencia del plaguicida en el aire, pero debe procurarse definir la persistencia en el aire y el proceso de descomposición de la sustancia, debiéndose recomendar prácticas culturales para la aspersión considerando las variables climatológicas (sobre todo vientos).

4.2. EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOTOXICOLÓGICO EN AVES

4.2.1. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

El solicitante deberá incluir el dato de la DL₅₀ Oral, este valor deberá estar comparado con los valores expresados en el Cuadro N° 24 para caracterizar toxicológicamente al PQUA. De la misma manera se ubica la categoría toxicológica para la CL₅₀ Oral dieta, utilizando los valores establecidos en el Cuadro N° 25 Con ambos datos se obtiene la primera aproximación del peligro de la sustancia a las aves.

Cuadro 24
CATEGORIZACION PARA LA DL₅₀ ORAL (CODORNIZ)

DL ₅₀ (mg/kg)	CATEGORIZACION
< 10	Extremadamente toxico
10 – 50	Altamente toxico
51 – 500	Moderadamente toxico
501 – 2000	Levemente toxico
>2000	Prácticamente no toxico

Fuente: Manual Técnico Andino

Cuadro 25
CATEGORIZACION PARA LA CL₅₀ ORAL (CODORNIZ/PATO)

CL ₅₀ (ppm; mg/kg)	CATEGORIA
< 50	Extremadamente toxico
50 – 500	Altamente toxico
501 – 1000	Moderadamente toxico
1001 – 5000	Levemente toxico
>5000	Prácticamente no toxico

Fuente: Manual Técnico Andino

La caracterización eco toxicológica determinada es la que debe referenciarse con frases en la etiqueta y la hoja informativa del PQUA.

4.2.2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

El riesgo en las aves es evaluado comparando los parámetros de eco toxicidad obtenidos en laboratorio (CL₅₀, CE₅₀, NOEC), con el valor de EEC y el cálculo de los RQs.

El valor de la Exposición Teórica Esperada se basa en las concentraciones predictivas de la sustancia de ensayo en los alimentos de aves (residuos terrestres), asumiendo que las sustancias de ensayo han sido aplicadas a la dosis máxima. El modelo de HOERGER y KENAGA (1972); FLETCHER *et al.* (1994) permiten calcular los valores de EEC para distintas categorías de alimentos, multiplicando por las dosis de aplicación de la sustancia de ensayo (kg i.a./ha). Estos valores se han de contrastar con los LOC.

Además se podrá utilizar la siguiente información:

Cantidad de i.a. por metro cuadrado.

$$\text{mg/m}^2 = \text{dosis de aplicación (kg i.a./ha)} \times 102$$

Cantidad de i.a. por gránulo (para formulaciones granuladas)

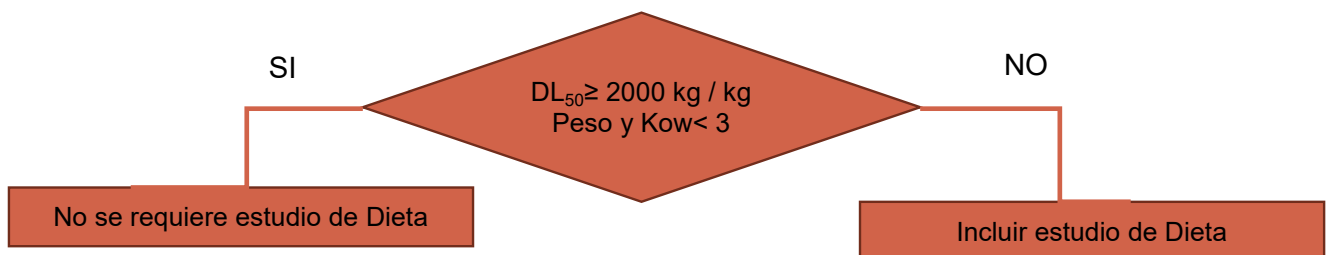
$$\text{Mg/gránulo} = \% \text{ contenido del i.a.} \times \text{peso del gránulo (mg)}$$

Para el cálculo de consumo de alimento (gránulos) por especie.

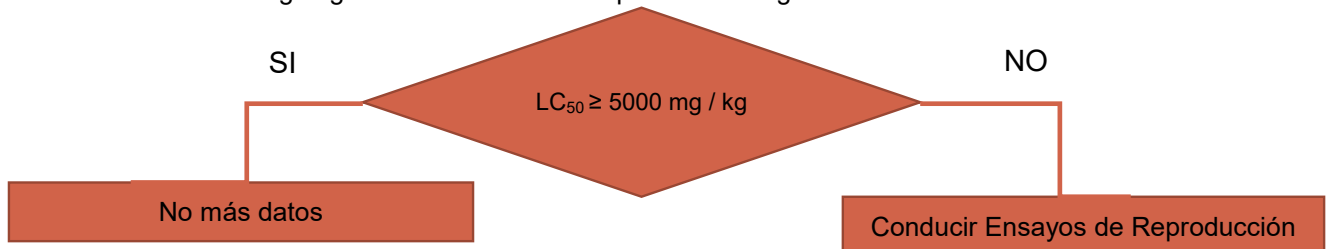
El cálculo preliminar del EEC deberá ser cuidadosamente analizado debido a los porcentajes de corrección por peso de las aves y mamíferos. Se presume que las aves y mamíferos pequeños (0,1 kg) consumen el 30% de su peso por día; y que las aves y mamíferos grandes (0,5 kg) consumen diariamente el 10% de su peso.

Un primer criterio de evaluación condicionado:

1. Cuando los valores $DL_{50} \geq 2000 \text{ kg / kg}$ Peso y $Kow < 3$ e investigaciones en mamíferos, no indican evidencia de bioacumulación deberán aplicarse los siguientes criterios:



2. $LC_{50} \geq 5000 \text{ mg / kg}$ de alimento deberán aplicarse los siguientes criterios:



Los valores de EEC y los LOC se calculan bajo premisas muy conservativas que consideran los peores casos que pueden ocurrir en el medio ambiente y son:

- 100% de las dietas de las aves vienen de los campos que han sido tratados con la sustancia de ensayo;
- las aves no tienen otro alimento para elegir en su ingesta;
- 100% de la sustancia de ensayo en el alimento es biodisponible;
- la sustancia de ensayo no se degrada con el tiempo;
- no hay eliminación de los alimentos tratados debido al envejecimiento de la planta o parte de la planta o migración de insectos, muda o mortalidad.

Estas premisas son susceptibles a cambios y ajustes que refinarán la evaluación de riesgo de acuerdo a la información con la que se cuente respecto al tipo de aplicación; investigaciones de toxicidad adicionales diseñados para responder a objetivos específicos; tipo de cultivos; geografía; clima de la región; tipo de suelos y posible degradación y disipación; relación entre el comportamiento de las aves (por ejemplo: patrones de alimentación, tiempo de nidación, patrones de migración) y el tiempo de aplicación de la sustancia de ensayo; estudios de residuos en el alimento, etc.

4.2.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

Consiste en integrar los resultados de la exposición estimada con la información de toxicidad obtenidos en laboratorio. En este caso, se utilizarán los RQs.

Estos niveles se comparan con los niveles críticos establecidos en el Cuadro N° 7. Estos niveles críticos indican el potencial de riesgo a organismos no objetivo y la necesidad de considerar acciones regulatorias.

Cuadro 26
NIVELES CRITICOS Y COCIENTES DE RIESGO PARA LA EVALUACION DE LA ECOTOXICOLOGIA TERRESTRE DE LOS PLAGUICIDAS

ASUNCION DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO	NIVEL DE INTERES
Agudo Alto	EEC1/CL ₅₀ O DL ₅₀ /día	0.5
Agudo de uso restringido	EEF/CL ₅₀ o DL ₅₀ /día (o DL ₅₀ < 50 mg/kg)	0.2
Agudo para especies en peligro	EEC/CL ₅₀ O DL ₅₀ /día	0.1
Crónico	EEC/NOEC	1

Fuente: Manual Técnico Andino
EEC = Concentración Ambiental Estimada (Estimated Environmental Concentration)

Cocientes de Riesgo (RQs)

Se considera el uso de los RQs, utilizados en los Estados Unidos por la EPA³ e incluidos en el Manual Técnico Andino.

$$\text{RQs} = \text{EEC}/\text{Toxicidad}$$

Donde EEC y Toxicidad son los parámetros obtenidos en las pruebas de toxicidad realizadas en el laboratorio tales como CL₅₀; DL₅₀, y NOEC.

Nivel Crítico (LOC) = (Levels of Concern)

³ Son la relación inversa de los valores de Proporción de Exposición de toxicidad o TER usados por la Comunidad Europea.

Indica el riesgo ambiental que puede existir sobre especies que no representan una plaga y no son el organismo objetivo de un plaguicida.

4.2.4. EVALUACIÓN POR NIVEL

4.2.4.1. NIVEL I

En este primer nivel de Evaluación se tomarán en cuenta fundamentalmente los siguientes criterios:

1. DL₅₀ oral (dosis simple) > 2000 mg. i.a./kg
2. LC₅₀ oral (dieta) > 5000 mg. i.a./kg
3. RQ < 0,1
4. Kow < 3
5. No evidencia bioacumulación en mamíferos y si cuenta con BCF < 100.
6. No evidencia efectos en la reproducción en mamíferos.

Si el producto o sus metabolitos cumplen con todos los criterios anteriormente mencionados no es necesario requerir más información sobre aves, pero de no cumplir con estos puntos, se debe exigir al solicitante investigaciones en reproducción para poder afinar la evaluación del riesgo en un segundo nivel.

4.2.4.2. NIVEL II

En este nivel se realiza un cálculo más refinado de EEC (Cálculo de la residualidad en el tiempo, y se determina el RQ crónico, tomando el valor NOEC más representativo, de ser este valor menor al nivel crítico del RQ crónico, no será necesario un nivel mayor de refinamiento en la evaluación, pero de ser mayor a este valor será necesario proyectar un tercer nivel de evaluación).

4.2.4.3. NIVEL III y IV

Para estos niveles de refinamiento se requieren investigaciones que serán establecidas acorde con criterios brindados por el VMABCCGDF, quien debe resolver sus dudas sobre el riesgo ecotoxicológico, con la participación de la ANC y el interesado. Se deben proyectar preferentemente las investigaciones simuladas de campo por ser menos costosas y prácticas, sin embargo, si la ANC así lo requiere, éstas condicionarían el Registro del Plaguicida.

4.3. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO

4.3.1. GENERALIDADES.

En la Evaluación del Riesgo Ambiental Acuático, se examina el Riesgo Potencial de los usos propuestos de los plaguicidas sobre peces, invertebrados y algas acuáticas que no son el objetivo del producto, en ambiente de agua dulce, lo que se define luego de una cuidadosa investigación donde se determina qué ecosistema(s) puede(n) ser significativamente impactado(s) con el plaguicida. En general se puede establecer que la información de toxicidad en especies marinas y de agua dulce puede ser considerada como equivalente.

4.3.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

Se toma la información de toxicología aguda disponible de los requeridos para el Nivel I de la caracterización del riesgo, se selecciona el más tóxico de ellos y se compara con los valores en el Cuadro N° 27.

Cuadro 27
CATEGORIAS TOXICOLÓGICAS PARA PECES E INVERTEBRADOS ACUATICOS

CL ₅₀ AGUDA (ppm)	CATEGORIA
< 0.1	Extremadamente tóxico
0.1 – 1.0	Altamente tóxico
1.0 – 10	Moderadamente tóxico
10 – 100	Levemente tóxico
>100	Prácticamente no tóxico

Fuente: Manual Técnico Andino

Una vez caracterizada toxicológicamente la sustancia, ésta se debe trasladar a la etiqueta y la hoja informativa del plaguicida conjuntamente con el resultado de la caracterización del riesgo, incluyendo el riesgo de Bioacumulación si el BCF > 100 y, el riesgo de persistencia si DT₅₀ en agua es > 4 días.

4.3.3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

4.3.3.1. RESIDUOS EN EL AGUA

En el inicio del proceso de registro es difícil encontrar información sobre mediciones de residuos en el agua, si tal información estuviese disponible deberán ser incluidos en el informe sobre la evaluación ambiental que se presenta como parte del expediente. En ese mismo informe debe incluirse las estimaciones en el tiempo sobre la exposición acuática a los residuos del plaguicida, acorde con los patrones de uso propuestos.

4.3.3.2. ESTIMADO DE LA CONCENTRACIÓN AMBIENTAL ACUÁTICA (EEC⁴)

Se debe establecer la EEC tomando el dato para la aplicación directa al agua del Cuadro N° 28, de la dosis máxima recomendada para el plaguicida, tomando la profundidad de 2 m como la referencial. Se calcula la EEC (ppb) con el criterio del “*peor escenario*”.

Cuadro 28
EEC EN ml/l DE PLAGUICIDA EN CUERPOS DE AGUA, INMEDIATAMENTE
DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE 0.1 A 10.0 Kg de i.a./ha

Kg/ha i.a.	Mg/m ² i.a.	PROFUNDIDAD DEL AGUA EN METROS (m) i.a. en mg/l								
		0.5	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	10.0
0.1	10.0	0.02	0.01	0.005	0.0033	0.0025	0.002	0.0017	0.0014	0.001
0.2	20.0	0.04	0.02	0.010	0.0067	0.005	0.004	0.0033	0.0029	0.002
0.25	25.0	0.05	0.025	0.0125	0.0083	0.0062	0.005	0.0042	0.0036	0.0025
0.30	30.0	0.06	0.03	0.015	0.01	0.0075	0.006	0.0050	0.0043	0.003
0.40	40.0	0.08	0.04	0.02	0.0133	0.01	0.008	0.0067	0.0057	0.004
0.50	50.0	0.10	0.05	0.025	0.0167	0.0125	0.01	0.0083	0.0071	0.005
1.00	100.0	0.20	0.10	0.05	0.0333	0.025	0.02	0.0167	0.0143	0.01
2.00	200.0	0.40	0.20	0.10	0.0667	0.050	0.04	0.0333	0.0286	0.02
3.00	300.0	0.60	0.30	0.15	0.1	0.075	0.06	0.050	0.0428	0.03
4.00	400.0	0.80	0.40	0.20	0.1333	0.10	0.08	0.0667	0.0571	0.04
5.00	500.0	1.00	0.50	0.25	0.1667	0.125	0.10	0.0833	0.0714	0.05

⁴Estimated Environmental concentration = Concentración Ambiental Acuática

10.00	1000.0	2.00	1.00	0.50	0.3333	0.250	0.20	0.1667	0.1428	0.10
-------	--------	------	------	------	--------	-------	------	--------	--------	------

Fuente: Manual Técnico Andino

Usando la siguiente fórmula:

$$EEC \text{ (ppb)} = A / B \text{ (ppb o ug/ L)}$$

Donde:

A: Dosis máxima de aplicación del plaguicida en el cuerpo de agua (kg. i.a./ha) x Tamaño de la base de drenaje (ha) x % de escorrentía superficial (1 – 10%)

B: Superficie del cuerpo de agua ha x profundidad promedio m x 10000 m²/ha x 1000 kg/m³

4.3.3.3. CALCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ)

El cálculo del **RQ** se establece dividiendo la máxima concentración esperada en el ambiente entre el valor de toxicidad obtenido en condiciones de laboratorio.

$$RQ = \text{Exposición (EEC)} / \text{Toxicidad}$$

4.3.4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

4.3.4.1. EVALUACIÓN POR NIVELES

4.3.4.1.1. NIVEL I

Se inicia la evaluación con la información procedente de investigaciones de Toxicología Aguda, seleccionando aquél que refleje la mayor toxicidad, con esta información se determina la categoría, la cual debe constar en la etiqueta. En esta etapa se obtiene una idea del potencial toxicológico del plaguicida, el que se establecerá al determinar el riesgo de exposición al relacionar el dato con el estimado teórico de Concentración Ambiental.

Determinada la EEC, se calculan los RQ tomando en consideración el valor más crítico de la toxicidad aguda.

Si el RQ <0,1, entonces se concluye que no hay riesgo práctico, y no se requiere mayor análisis, salvo que el Log₁₀ Kow>3, lo que exigirá las investigaciones de Bioconcentración, donde si BCF>100, se requerirán las investigaciones crónicas para afinar la evaluación eco toxicológico en el siguiente nivel de evaluación.

Pero si el RQ >0,1, entonces se requiere afinar más la evaluación eco toxicológica y es necesario pasar al nivel II de evaluación. En este caso se debe evaluar medidas de mitigación y utilizar leyendas de advertencia en la etiqueta, situación que deberá ser considerada por el Comité.

4.3.4.1.2. NIVEL II

Si habiéndose realizado la evaluación de la toxicidad aguda se observa que el plaguicida representa un riesgo mayor al ecosistema acuático se requiere la información crónica, para ello se usa la información detallada en el segundo nivel de evaluación.

En este nivel se toma en cuenta las pruebas de toxicología crónica. Se debe realizar un cálculo refinado de la EEC (biodegradabilidad, fotólisis, hidrólisis, DT₅₀, DT₉₀, solubilidad) y evaluar la BCF.

De las pruebas consideradas se ha de determinar el NOEC y el MATC crítico y se calculará el correspondiente cociente de riesgo crónico Cuadro N° 29. Si el cociente es < de 1, y el BCF ≤ 100

no se requiere mayor información de toxicidad; pero si el cociente es mayor o igual a 1 y el BCF > de 100, es necesario pasar a un tercer nivel de Evaluación o un nivel más refinado.

Cuadro 29
NIVELES CRÍTICOS Y COCIENTES DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN
ECOTOXICOLÓGICA ACUÁTICA DE LOS PLAGUICIDAS

ASUNCIÓN DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO (RQs)*	NIVEL CRÍTICO (LOC)
Agudo alto	EEC**/CL ₅₀ o CE ₅₀	0.5
Agudo de uso restringido	EEC/CL ₅₀ o CE ₅₀	0.1
Agudo para especies en peligro	EEC/CL ₅₀ o CE ₅₀	0.05
Crónico	EEC/MATC o NOEC	1

Fuente: Manual Técnico Andino

*RQs = Risk Quotient-Cociente de Riesgo

**abreviación para la Concentraciones Estimadas del Ambiente: Expresadas en ppb/ppm en agua. Tomada del Manual Técnico Andino

4.3.4.1.3. NIVEL III

En este nivel de evaluación se debe contar con un estimado más refinado de la EEC y en concordancia entre la ANC, el VMABCCBGDF y el interesado se deben establecer los objetivos para definir la prueba simulada de campo y desarrollar el protocolo correspondiente. Se sugiere seguir pautas de la Guía FIFRA § 72-7 Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (US EPA de la EPA). Sin embargo, si el interesado cuenta con la prueba ciclo de vida en peces, ésta podrá ser usada en este nivel antes de decidir el realizar una prueba simulada.

4.3.4.1.4. NIVEL IV

Con el objeto de afinar las investigaciones de toxicidad de plaguicidas que aún presentan dudas del impacto en el ecosistema acuático, se debe establecer de manera concordada entre la ANC, el VMABCCBGDF y el solicitante, los objetivos específicos de la investigación y el protocolo correspondiente que se ajuste a los lineamientos establecidos en guías de aceptación internacional, se recomienda la Guía FIFRA § 72-7 Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (US EPA de la EPA). Este Protocolo será parte integral del Plan de Manejo Ambiental del Plaguicida.

Se considera inapropiado que el i.a. o sus metabolitos tóxicos tengan un BCF > 500 en peces, y es inaceptable si estos, en los niveles potenciales de exposición, presentan un riesgo importante de acumulación en el componente biótico. Se considera inaceptable si el BCF es mayor de 2000 y la vida media en suelo o agua >30 días a 20°C.

Es recomendable desarrollar un procedimiento de monitoreo constante por un periodo preestablecido, el que puede formar parte de la caracterización del riesgo en este nivel.

4.4. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS

4.4.1. GENERALIDADES

Es importante considerar que los productos fitosanitarios deben ser autorizados sólo de una manera que se minimice el riesgo de daño a las abejas (*Apis mellifera* L.) y otros agentes polinizadores (fauna benéfica).

El esquema propuesto está dirigido a evaluar el riesgo a las abejas, su progenie y colonias, partiendo de la exposición de las obreras a los plaguicidas, mientras ellas laboran lejos de sus colonias. El esquema también pretende alcanzar a proteger otros polinizadores (p.e.: *Meliponidae*) importantes, pero esta protección debe establecerse a través de la investigación del efecto sobre otras especies, las que deben ser definidas por la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica en función de su importancia en el agroecosistema.

Para la obtención de información con los fines de evaluación toxicológica se consideran principalmente las siguientes pruebas: de laboratorio, simulados de campo y pruebas de campo. Estas pruebas se deben basar en las recomendaciones para la armonización de métodos que evalúan el peligro de los plaguicidas en las abejas propuesto por The International Commission for Plant Bee Relations.

La asunción principal considera que la información obtenida en condiciones de laboratorio reflejan las condiciones prácticas normales. Las cuales se pueden obtener con ensayos de campo que son difíciles de conducir, difíciles de interpretar y muy costosos. Sin embargo éstos deben conducirse cuando la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica tiene dudas sobre el efecto eco toxicológico del plaguicida.

Si bien una sola prueba no aporta información suficiente para evaluar el efecto colateral de los plaguicidas sobre las abejas, cabe también indicar que no es necesario contar con todas las pruebas, le toca a la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica discernir al respecto. Debido a que los Ensayos de Campo son muy costosos y largos, debe procurarse evaluar el riesgo con las pruebas de laboratorio, dejando las primeras para casos especiales concordados entre la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica y el solicitante.

Debe definirse claramente el riesgo de exposición de las abejas, directa o indirectamente, evaluarse las propiedades físicas químicas del plaguicida, que ha de servir de apoyo, fundamentalmente la residualidad, considerando los residuos activos sobre el follaje; el tipo de actividad del plaguicida, dando vital importancia a sustancias cuyos efectos puedan ser a largo plazo como los reguladores del desarrollo de insectos (IGR).

4.4.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

Las investigaciones de toxicología aguda en abejas, usando el TC, son requeridos si de acuerdo al patrón de uso propuesto, las abejas u otros insectos benéficos, serán expuestos.

La información obtenida DL₅₀ oral aguda y DL₅₀ contacto aguda es comparada con la tabla de categoría eco toxicológica que se muestra en el siguiente Cuadro N° 11.

Cuadro 30
CATEGORIAS TOXICOLÓGICAS

DL ₅₀	CATEGORÍA
< 2	Altamente tóxico
2 – 10.99	Moderadamente tóxico
>11 - 100	Ligeramente tóxico
>100	Prácticamente no tóxico

Fuente: Manual Técnico Andino

Para establecer un primer perfil eco toxicológico de la sustancia se debe determinar la categoría correspondiente la que deberá indicarse en la etiqueta y en la hoja informativa.

De una manera general la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica usará la información de toxicología aguda y residual para determinar las frases de advertencia a ser colocadas en la etiqueta del producto, además de la categoría correspondiente, situación que posteriormente deberá ser evaluada por el CTP

4.4.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

El primer paso en la evaluación del riesgo es establecer si las abejas se han de exponer al plaguicida como un resultado del uso propuesto. De ser así se procede con la evaluación por niveles.

4.4.4. Evaluación por Niveles

4.4.4.1. NIVEL I

Para establecer el nivel de riesgo de las abejas al plaguicida, primero se debe determinar el Cociente de Riesgo para el efecto por ingestión (QHO) y el Cociente de Riesgo para el efecto por contacto (QHC), los que se calculan dividiendo la máxima dosis de aplicación en gramos por hectárea (g/ha) entre la DL₅₀ Oral o la DL₅₀ Contacto en ug/abeja, tomando en consideración los valores absolutos (es decir, no tomar en cuenta las unidades).

$$\begin{aligned} \text{QHO} &= \text{Dosis (g / ha)} / \text{DL}_{50} \text{ Oral } \mu\text{g/abeja} \\ \text{QHC} &= \text{Dosis (g / ha)} / \text{DL}_{50} \text{ Contacto } \mu\text{g/abeja} \end{aligned}$$

Si el Cociente es menor de 50, es decir: QHO < 50 y QHC < 50, se puede asumir que no existe un riesgo práctico para las abejas, y no se requiere de mayor información. Pero si el Cociente es mayor o igual a 50, es decir, QHO ≥ 50 y QHC ≥ 50 se debe recurrir a mayor información y pasar a un **Segundo Nivel** de evaluación para precisar el riesgo a las abejas.

4.4.4.2. NIVEL II

En este nivel se debe trabajar con la información del formulado procedente de la investigación. Se debe de contar con la DL₅₀ Oral de la formulación y seguir el mismo criterio establecido en el Nivel I determinando el cociente de riesgo Oral.

Si el QHO es menor de 50, se puede asumir que no existe riesgo práctico para las abejas con esa formulación y el patrón de uso propuesto. Pero si resulta mayor o igual a 50, entonces se requiere pasar a un nivel de evaluación que precise mejor el riesgo, o la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica establece las medidas restrictivas de uso o las mitigaciones que considere necesarias para reducir el nivel de riesgo a uno aceptable para su posterior consideración por parte del CTP.

Si a juicio del CTP no se pueden establecer medidas correctivas que permitan un manejo del riesgo, en concordancia con el solicitante y la autoridad responsable de la evaluación eco toxicológica, se proyectarán la o las pruebas simuladas de campo para ser analizadas en el **Tercer nivel** de evaluación.

4.4.4.3. NIVEL III

Se deben proyectar las pruebas simuladas de campo tomando en consideración las características del plaguicida y su patrón de uso, siguiendo principalmente los protocolos establecidos por la EPPO o la OECD. Si se puede comprobar mediante estas pruebas que no hay riesgo práctico para las abejas, entonces no se exige más información. En todo caso, la ANC conjuntamente con

el VMABCCGDF deben establecer las restricciones correspondientes y las medidas de mitigación que permitan el uso del producto. La Autoridad Responsable de la evaluación Eco toxicológica en caso de necesitar aclaraciones podrá requerir al solicitante la información que considere necesaria previo a la autorización del registro.

4.4.4.4. NIVEL IV

Si el interesado quiere una reevaluación eco toxicológica del producto deberá solicitarla a la ANC, quien conjuntamente con el VMABCCFDF y el interesado establecerán la o las pruebas y el protocolo correspondiente para poder obtener la información que satisfaga las dudas de la ANC y que le permitan recomendar el establecimiento de las restricciones de uso y las medidas de mitigación necesarias dirigidas a manejar el riesgo a las abejas.

4.5. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA

En el Ecosistema del suelo se debe evaluar la toxicidad de las sustancias usadas en la protección vegetal. No se cuenta con mucha información para poder evaluar el efecto tóxico. En la Decisión 436 se incluye a la lombriz de tierra *Eisenia foetida*, especie que contribuye con la fertilidad del suelo y es parte importante de la cadena trófica, también hay abundante investigación sobre esta especie y se cuenta con pruebas estandarizadas; incluye a los microorganismos, de los que no hay información suficiente para proponer un esquema de evaluación.

El enfoque aquí propuesto ayuda a comprender el papel eco toxicológico del plaguicida, pero en muchos casos será necesaria otra información, sobre la base de un análisis caso por caso, para sustentar una decisión.

En este caso el riesgo en lombrices de tierra es evaluado comparando los parámetros de toxicidad obtenidos en el laboratorio con el estimado de la concentración ambiental en el suelo (EEC).

Los supuestos para el cálculo de la concentración ambiental del plaguicida en el suelo, se basan en una aplicación directa de la dosis máxima del plaguicida distribuida en los 5 cm superiores del suelo (densidad promedio de suelos francos es de 1,5 g/ml) para los plaguicidas que no se incorporan, y si el plaguicida se aplica incorporándolo, se presume que la distribución se extiende a una profundidad de 20 cm. en presencia de cultivos de cobertura, puede presumirse que éste intercepta el 50% del pulverizado, calculándose la exposición con el 50% de la dosis máxima aplicable. La degradación rápida (hidrólisis, biodegradabilidad, fotólisis, características físico - químicas) reducirán en el tiempo, aún más estos niveles, las que deben ser tomadas en cuenta para el cálculo de la concentración ambiental en el tiempo, para la evaluación de los parámetros crónicos. La deriva⁵ también reducirá las concentraciones iniciales en el suelo dependiendo de la distancia Cuadro N° 31.

Cuadro 31
ESTIMADO DE LA DEPOSICIÓN POR DERIVA

DISTANCIA DESDE EL CULTIVO (m)	DEPÓSITO COMO PORCENTAJE DE LA DOSIS APLICACIÓN AL CULTIVO					
	(CULVITO EXTENSIVOS)	VIDES		FRUTALES		LUPULO
		CON HOJAS	SIN HOJAS	CON HOJAS	SIN HOJAS	
1	4	-	-	-	-	-
2	1.6	-	-	-	-	-

⁵ La deriva se observa como una nube de rocío de pesticida o polvo, o puede ser invisible y sin olor.



3	1	7.5	4.9	15.5	29.6	-
5	0.6	4	1.6	10	20	11
10	0.4	1.5	0.4	4	11	7.5
15	0.2	0.7	0.2	2.5	6	4.5
20	0.1	0.4	0.1	1.5	4	3.5
30	0.1	0.2	0.1	0.6	2	2
40	-	0.2	0.1	0.4	0.4	0.6
50	-	0.2	0.1	0.2	0.2	0.3

Fuente: Manual Técnico Andino

4.5.1. CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN ESPERADA

$EEC = \text{Dosis de aplicación (kg de i.a./ha)} \times \text{porcentaje que alcanza el suelo} \times 1.34^* = \text{mg i.a. / kg de suelo}$

Sabiendo que:

* 1.34 mg/kg Máxima concentración esperada en el suelo a 5 cm de profundidad con una aplicación de 1 kg de i.a./ha.

$EEC = \text{Dosis de aplicación (kg de i.a./ha)} \times \text{porcentaje que alcanza el suelo} \times 0.34^* = \text{mg i.a./kg de suelo}$

* 0.34 mg/kg Máxima concentración esperada en el suelo a 20 cm de profundidad con una aplicación de 1 kg de i.a./ha.

4.5.2. CÁLCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ).

La evaluación se ha de realizar usando los valores del Cuadro N° 32, para animales acuáticos, por ser este ambiente el más próximo al del desarrollo de la lombriz de tierra.

Cuadro 32
NIVELES CRÍTICOS Y COCIENTES DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN
ECOTOXICOLÓGICA ACUÁTICA DE LOS PLAGUICIDAS

ASUNCIÓN DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO (RQs)*	NIVEL CRÍTICO (LOC)
Agudo alto	EEC**/CL50 o CE50	0.5
Agudo de uso restringido	EEC/CL50 o CE50	0.1
Agudo para especies en peligro	EEC/CL50 o CE50	0.05
Crónico	EEC/MATC o NOEC	1

Fuente: Manual Técnico Andino

*RQs = RiskQuotient _ Cociente de Riesgo

**abreviación para la Concentraciones Estimadas del Ambiente: Expresadas en ppb/ppm en agua. Tomada de EPA, 1998

4.5.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

4.5.3.1. EVALUACIÓN POR NIVELES

4.5.3.1.1. NIVEL I

En este Nivel, calculado el RQ, y si el $RQ \leq 0,5$ no se presume riesgo en las lombrices de tierra y no se requiere de mayor información. Se toma como referencia el valor establecido para especies en peligro por ser éste el valor más exigente, y de esta manera se alcanza a cubrir un amplio

espectro de especies que son propias de los ecosistemas de la subregión de las que no se tiene una información definida sobre sus niveles de susceptibilidad.

Si el RQ resulta mayor a 0.5 es necesario realizar estudios crónicos.

4.5.3.1.2. NIVEL II

En este nivel se debe afinar el cálculo de la EEC, la que ha de ser contrastada con la información crónica. En este caso el nivel crítico de referencia $RQ = 1$, si el producto resulta con $RQ > 1$ se debe requerir mayor información.

4.5.3.1.3. NIVEL III

En el Nivel III la ANC puede requerir investigaciones realizadas con especies representativas del país o la subregión con el objeto de precisar el perfil eco toxicológico y establecer las restricciones de uso y la mitigación a seguirse.

4.5.3.1.4. NIVEL IV

En este nivel la ANC conjuntamente con el solicitante establecerá los protocolos para la investigación de campo si considera necesario y pondrá en conocimiento del solicitante esta situación, caso contrario la ANC conjuntamente con el VMABCCGDF y el solicitante deberá establecer las medidas restrictivas de uso y las de mitigación a seguirse, las que deben quedar igualmente establecidas en la etiqueta, conjuntamente con la advertencia de peligro contra los invertebrados del suelo.



PASO 4

5. PASO 4. DE LOS PARAMETROS DE CLASIFICACIÓN DE PELIGROSIDAD ECOTOXICOLÓGICA

Los parámetros de clasificación son datos matemáticos estándares o criterios de peligrosidad para determinar los riesgos sobre el ser humano y el medio ambiente por la exposición de éstos a los plaguicidas u otras sustancias tóxicas, derivados de estudios científicos y establecidos por organizaciones internacionales reconocidas, como la OMS, FAO, la EPA de los EE. UU, la OCDE y otros.

Se establecen los siguientes parámetros de clasificación para determinar la toxicidad, sobre las distintas especies basados en las dosis letales (DL50), concentraciones letales (CL50), factor de bioacumulación (FBC), la vida media (DT50) o persistencia, movilidad o lixiviación de los plaguicidas y los parámetros que clasifiquen las propiedades físicas del producto para determinar el riesgo y los efectos de éstos, una vez liberados en el medio ambiente. Supletoriamente se podrán considerar otros parámetros, como el Koc, que determinen o clasifiquen la toxicidad sobre las distintas especies vivas y clasifiquen los riesgos mediante las propiedades físicas químicas de los mismos.

5.1. Parámetros para la Clasificación de Propiedades Físico Químicas.

Estado Físico de los productos: Aspecto físico del producto a 20° C, en función de los puntos de fusión (P. F.) y puntos de ebullición (P.E.), puede ser:

Cuadro 33
ASPECTOS FÍSICOS DE LOS PRODUCTOS EN FUNCIÓN A LOS PUNTOS DE FUSIÓN Y EBULLICIÓN

P.E.<15°C	Gas
15<P.E<30	Gas o líquido
P.F.<15°C	Líquido
15<P.F.<30	Líquido o sólido

Fuente: Manual Técnico Andino

En los casos no definidos, se presenta el estado físico adoptado en el transporte. Si el producto se presenta como disolución, se indica el porcentaje de producto en la mezcla y el disolvente utilizado.

pH: Medida de la acidez o basicidad (alcalinidad) de un material disuelto en agua. Se mide en una escala de 0 a 14, en función de la cual se clasifican las distintas materias.

Cuadro 34
NIVELES DEL pH

0-2	Acido fuerte
3-5	Acido débil
7; 6-8	Producto Neutro
9-11	Base débil
12-14	Base fuerte

Fuente: Manual Técnico Andino

Solubilidad: Capacidad de un material para disolverse en agua o en otro producto. Se expresa en gramos de sustancia disuelta en 100 gramos de agua (u otro producto) a 20° C.

Esta información es importante en la planificación de la actuación en caso de derrame y lucha contra el fuego. Según su comportamiento respecto al agua, medido en gr/100 gr agua, las sustancias pueden clasificarse como:

Cuadro 35
NIVELES DE SOLUBILIDAD

<0,1	Insoluble
0,1-1	Poco soluble
1-10	Moderadamente Soluble
10-100	Bastante soluble
>100	Muy soluble

Fuente: Manual Técnico Andino

Volatilidad: Capacidad de formar vapor, recogida bajo distintos términos en función del intervalo de presión de vapor (mm Hg a 20°C) que presente el producto.

Cuadro 36
NIVELES DE VOLATILIDAD

< 1	Muy poco volátil
1-30	Poco volátil.
30 -100	Volátil.
100 - 500	Muy volátil.
500 -	Extremadamente volátil.

Fuente: Manual Técnico Andino

Constante Ley de Henry: Para determinar la volatilidad de un producto: Se toma en cuenta el peso molecular, la solubilidad y la presión de vapor e indica el grado de volatilidad de un químico en una solución.

- ✓ Cuando el contaminante químico tiene una alta solubilidad en agua con relación a su presión de vapor, el compuesto se disolverá principalmente en agua.
- ✓ Cuando la presión de vapor es relativamente alta con respecto a su solubilidad en agua, la constante de la Ley de Henry también es alta y el químico se evaporará preferentemente al aire.

Cuadro 37
RANGOS DE LA CONSTANTE DE HENRY

VOLATILIDAD	RANGOS DEL VALOR (atm m /mol)
No volátil	Menor a 3 x10
Baja volatilidad	3x10 / a 1 x10
Volatilidad moderada	1 x 10 > a 1 x 10

Alta volatilidad	Mayor a 1 x 10
------------------	----------------

Fuente: Manual Técnico Andino

Coefficiente de Partición Octano II Agua (Kow): Este coeficiente predice el potencial del agente químico para acumularse en la grasa animal, midiendo su distribución al equilibrio, entre octanol y agua. Los organismos pueden acumular compuestos con valores altos de la constante Kow en las porciones lipídicas de sus tejidos. Este coeficiente está relacionado de manera directa con la tendencia a bioconcentrarse en la biota y está inversamente relacionado con la solubilidad en el agua. Los agentes químicos con valores altos de Kow tienden a acumularse en suelos, sedimentos y biota (ej. dioxinas y furanos, DDT, PCB), son sustancias solubles en grasa, por lo cual se acumula en la biota, también son absorbidos por la materia orgánica. Las sustancias con esas características se transfieren a los seres humanos a través de la cadena alimenticia.

5.2. Parámetros de Clasificación de Toxicidad para las distintas especies:

En esta sección se presenta un resumen de los parámetros que evalúan y permiten comparar la toxicidad de los plaguicidas hacia los organismos vivos y que tan tóxicos éstos pueden ser. Puede ser una toxicidad aguda, afecta etapas reproductivas o el crecimiento normal de las especies.

El proceso de evaluación de los efectos sobre las aves mayormente considera los datos de toxicidad aguda o dosis letal (DL₅₀), ya que es las dosis experimentalmente administradas vía oral a éstas especies. A continuación se presentan los parámetros de clasificación de toxicidad que se evalúan durante el proceso del análisis de la información técnica para la evaluación y el dictamen eco toxicológico para cada especie objetivo:

Cuadro 38
PARÁMETROS DE CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD PARA AVES

CLASE	DT ₅₀ mg lkg
Extremadamente Tóxica	<5
Altamente toxica	5-50
Medianamente tóxico	50-500
Ligeramente tóxico	>500mg/kg

Fuente: Manual Técnico Andino

Cuadro 39
**PARÁMETROS DE CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD PARA
PECES, CRUSTÁCEOS Y ALGAS**

CLASE	CI50 (mg/l)
Extrema	< 1
Alta	1-10
Mediana	10-100
Ligera	> 100

Fuente: Manual Técnico Andino

Cuadro 40
PARÁMETROS DE TOXICIDAD PARA ABEJAS

CLASE	STANDARD, g/abeja
Altamente Tóxica	<2
Moderadamente Tóxica	2-11
Prácticamente no tóxica	>11

Fuente: Manual Técnico Andino

Cuadro 41
PARÁMETROS DE TOXICIDAD PARA LOMBRICES DE TIERRA

CLASE	DT ₅₀ mg/kg de suelo
Altamente tóxica	<1
Moderadamente tóxico	1 a 100
Ligeramente tóxico	>100

Fuente: Manual Técnico Andino

5.2.1. Factor de Bioacumulación (FBC) Organismos Acuáticos

El proceso de bioacumulación o bioconcentración se define como la cantidad de un plaguicida que un organismo acumula por adsorción y absorción superficial, oral u otro. Biomagnificación es el proceso total de bioacumulación, en el que los residuos de las sustancias tóxicas en los tejidos aumentan conforme el material pasa a través de dos o más niveles tróficos. El potencial de bioacumulación de una sustancia química se expresa con el factor bioconcentración (FBC).

Cuadro 42
VALORES DEL FACTOR DE BIOCONCENTRACIÓN

CLASE	FBC
Altamente bioacumulable	>1000
Mediamente bioacumulable	100-1000
Ligeramente Bioacumulable	<100

Fuente: Manual Técnico Andino

Concentración efectiva y efectos no observables (NOEC)

Cuadro 43
VALORES DEL NOEC

Muy tóxica	Concentraciones menores de 25%
Tóxica	Concentraciones entre 25 y 50%
Moderadamente tóxica	Concentraciones entre 51 y 75%
Levemente tóxica	Concentraciones mayores de 75%

Fuente: Manual Técnico Andino

5.3. Parámetros de clasificación de persistencia ambiental o vida media (DT50) de los plaguicidas en el ambiente

5.3.1. Clasificación de la persistencia en el suelo

La persistencia o degradación de una sustancia química en el ambiente (suelo o agua) es un factor importante en la determinación de la probabilidad y el grado de exposición de los organismos a la sustancia de interés. La persistencia o "vida media" de un plaguicida se entiende como el tiempo requerido (en días) para convertir la mitad de éste en otra(s) sustancia(s), en cualquiera de las matrices o compartimientos (suelo o agua/sedimento). La vida media se expresa como DT50.

Cuadro 44
CLASIFICACIÓN DE LA PERSISTENCIA EN EL SUELO

CLASE	DT ₅₀ , (días)
Extremadamente persistente	>120
Altamente Persistente	120-60
Medianamente persistente	60-30
Ligeramente persistente	30-15
No persistente	<15

Fuente: Manual Técnico Andino

5.3.2. Cuadro de clasificación de la persistencia en agua/sedimento

Cuadro 45
CLASIFICACIÓN DE LA PERSISTENCIA EN AGUA/SEDIMENTO

CLASE	DT ₅₀ , (días)
Más persistente	> 60
Menos persistente	<60
mediana	60-30
ligera	30-15
No persistente	< 15

Fuente: Manual Técnico Andino

5.3.3. Cuadro de clasificación de movilidad y lixiviación de una sustancia

La adsorción de los plaguicidas en el suelo determina su movilidad en este medio y depende de las características propiamente dichas del plaguicida y del tipo del suelo en el que se usa el producto. La movilidad se determina en base al coeficiente de partición (Koc), entre la fase sólida (suelo) y líquida (agua), o el coeficiente de adsorción, siendo una medida de la tendencia de un compuesto orgánico para ser adsorbido por suelos o sedimentos. El Koc es específico de cada químico y es sumamente independiente de las propiedades del suelo.

Un Koc alto indica que el químico orgánico se fija al suelo con firmeza a la materia orgánica contenida en el propio suelo por lo que poca cantidad del compuesto se mueve a las aguas superficiales o a los acuíferos. Un bajo Koc sugiere la posibilidad de que el químico se mueva a los cuerpos de agua.



Cuadro 46
CLASIFICACIÓN DE LA MOVILIDAD Y LIXIVIACIÓN DE UNA SUSTANCIA

CLASE	DT ₅₀ , (días)
Extremadamente móvil	< 50
Altamente móvil	50-150
Medianamente móvil	150-500
Ligeramente móvil	500-2000
Inmóvil	> 2000

Fuente: Manual Técnico Andino

5.3.4. Cuadro de clasificación del coeficiente de adsorción o partición de carbono orgánico (Koc)

$$Koc = \frac{K \times 100}{\% \text{ CARBÓN ORGÁNICO}}$$

Cuadro 47
CLASIFICACIÓN DE LA ADSORCIÓN AL SUELO

ADSORCIÓN AL SUELO	VALORES DEL COEFICIENTE ml l g CARBONO ORGÁNICO
Muy débil	Menor de 10
Débil	De 10 a 100
Moderada	100 a 1000
De moderada a fuerte	1000 a 10,000
Fuerte	10,000 a 100,000
Muy fuerte	Mayor a 100,000



PASO 5

6. PASO 5. PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

El Plan de Manejo Ambiental (PMA) es un documento que contiene la implementación o aplicación de cualquier política, estrategia, obra y/o acción tendiente a minimizar o eliminar los riesgos negativos que pueden ocasionar el uso y manejo de los plaguicidas, y maximizar los beneficios.

El PMA se origina a partir de las conclusiones de la Evaluación del Riesgo Ambiental y de la Evaluación Eco Toxicológica. Realizadas éstas, se establece primero la importancia de cada riesgo, determinando los límites técnicos y legales existentes, posteriormente se establece la importancia de los efectos, en función de la magnitud y de los criterios técnicos, de la incertidumbre y del alcance de las evidencias.

El propósito de las evaluaciones es el de identificar los posibles efectos sobre la salud y el ambiente que tienen que ser considerados en el desarrollo de las medidas preventivas y correctoras. Dichos efectos deben incluirse en el proceso de selección de alternativas de manejo, que han de ser evaluadas.

El Plan de Manejo Ambiental debe contener:

1. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES IMPACTOS.

Se ha de tomar en cuenta las evaluaciones eco toxicológicas y de Riesgo Ambiental desarrolladas por el solicitante.

1.1 Identificar y valorar los elementos resultantes de las evaluaciones eco Toxicológica y de Riesgo Ambiental que deben ser tomados en cuenta en el Plan de acciones.

1.2 Tomar las recomendaciones que emergen de las evaluaciones para el mejor manejo del plaguicida.

2. PROGRAMAS DE ACCIÓN.

Se expondrá brevemente las medidas en:

1. Educación e información al público e involucrados sobre los riesgos toxicológicos, ambientales, condiciones de Manejo y Uso adecuado, así como utilizar métodos que faciliten la comprensión de los riesgos y los beneficios que presenta el PQUA.

2. Corrección mediante el control de origen del efecto previniendo o limitando el ingreso en el Medio Ambiente de los agentes contaminantes.

3. Medidas de mitigación específicas al plaguicida.

4. Actividades que promuevan el manejo de las Hojas de Seguridad.

3. REDUCCIÓN DE DESECHOS.

Se presentarán lineamientos para la formulación de PMA de los desechos generados en las actividades de manejo y uso de los plaguicidas. Se considerarán Planes de acciones tendientes a reducir los volúmenes de desechos.



4. PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL.

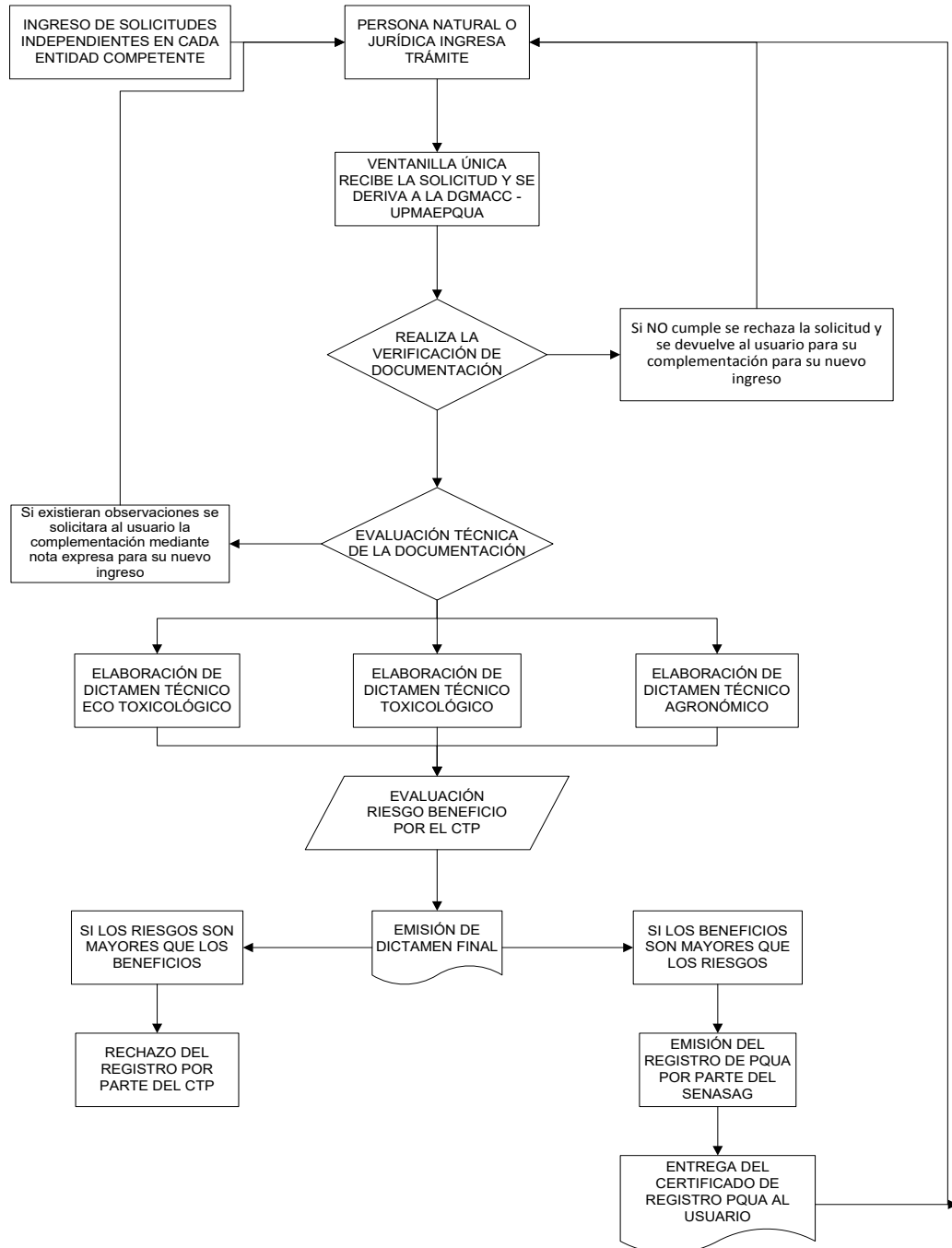
El VMABCCBGDF solicitará un Programa de Monitoreo para aquellos PQUA que han evidenciado preferentemente un alto riesgo potencial, o que en el proceso escalonado de la evaluación del riesgo han alcanzado el cuarto nivel en alguno de los componentes del ecosistema y donde los resultados del monitoreo serán utilizados por ésta para una evaluación más real de los riesgos/beneficios, o en aquellos productos que habiendo superado el nivel tres de la evaluación, se requiera comprobar los supuestos con información real de campo.

Para desarrollar el Programa, que ha de ser conducido por el solicitante, se deben identificar los riesgos y las medidas correctoras cuyos efectos puedan ser cuantificables, e indicarse los parámetros necesarios para permitir la medición de la reducción del riesgo; y cuando no puedan ser cuantificables, se realizará una estimación cualitativa de los efectos utilizando los criterios técnicos adecuados del caso.

5. PROGRAMAS DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y DE CONTINGENCIA

Comprenderá las acciones para el control de eventos indeseados en las diferentes actividades que el solicitante prevea realizar con el producto, considerando un plan principal y alternativas previstas.

ANEXOS ANEXO 1 FLUJOGRAMA PROCEDO DE EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA



ANEXO 2
FORMATO DE INFORME DE DICTÁMEN TÉCNICO Y DE OBSERVACIONES

INFORME TÉCNICO
INF/MMAYA/VMABCCGDF/DGMACC/UPMAEPQUA N°/20....

A : VICEMINISTRO(A) DE MEDIO AMBIENTE, BIODIVERSIDAD,
CAMBIOS CLIMÁTICOS Y DE GESTIÓN Y DESARROLLO
FORESTAL

VIA : DIRECTOR(A) GENERAL DE MEDIO AMBIENTE Y CAMBIOS
CLIMÁTICOS

JEFE DE UNIDAD DE PROGRAMAS DE MEDIO AMBIENTE Y
EVALUACIÓN PQUA

DE : TÉCNICO EVALUADOR

REF. : EMISIÓN DICTAMEN TÉCNICO FAVORABLE PRODUCTO
.....

FECHA:

Señor(a) Viceministro(a):

1. ANTECEDENTES

2. INFORMACIÓN ANALIZADA

PROPIEDADES DEL INGREDIENTE ACTIVO

Tabla 1. Propiedades del ingrediente activo

Solubilidad	
Molécula	
Presión de Vapor	
Kow	



BCF	
GUS	
Grupo Químico	
Estado Físico	
Color	
Olor	
Punto de Fusión °C	
Punto de Ebullición °C	
Modo de Acción	
Organismos controlados	
Mecanismo de acción	
Cultivo	
Condición de aplicación	

3. DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Tabla 2. Resumen del medio abiótico

DT50 Suelo	
DT50 Agua	
Koc	

COMPORTAMIENTO ECOTOXICOLÓGICO

Tabla 3. Resumen de Evaluación de Riesgo Ambiental

ESPECIE	EEC	TOXICIDAD	RQ I NIVEL	RIEGO I NIVEL
Codorniz (grass corto)				
Codorniz (grass largo)				
Pato (grass corto)				
Peces				
Daphnia magna				
Algas				
Abejas				
Lombriz de tierra				
.....				

COMPORTAMIENTO TOXICOLÓGICO

El producto....., ha sido propuesto para esta evaluación para clasificarlo como categoría, es decir

PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA a través de la Unidad de Programas de Medio Ambiente y Evaluación de Plaguicidas de Uso Agrícola, considerando los aspectos mencionados anteriormente, emite su criterio técnico **FAVORABLE** para el producto cuyo ingrediente activo es del grupo y perteneciente a la empresa, por lo tanto emite DICTAMEN AMBIENTAL correspondiente N° XXXXXX, en tal virtud recomienda al SENASAG, continuar con el análisis Riesgo/Beneficio, tomando en cuenta los resultados presentados en el presente dictamen, para que en su Calidad de Autoridad Nacional Competente tome las decisiones correspondientes.

Adicionalmente la empresa, ha cumplido con lo estipulado en (la norma o ley N° XXX), correspondiente al pago por evaluación eco toxicológica del Expediente Técnico de Productos Químicos de Uso Agrícola, con comprobante de pago N° XXXXXXXXXXXXX, de fecha

Es cuanto se informa para su consideración y fines consiguientes.

5. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

INFORME TÉCNICO
INF/MMAYA/VMABCCGDF/DGMACC/UPMAEPQUA N°/20....

A : DIRECTOR GENERAL DE MEDIO AMBIENTE Y CAMBIOS CLIMÁTICOS

VIA : JEFE DE UNIDAD DE PROGRAMAS DE MEDIO AMBIENTE Y EVALUACIÓN PQUA

DE : TÉCNICO EVALUADOR

REF. : REVISIÓN EXPEDIENTE Y OBSERVACIONES DEL PRODUCTO QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA

FECHA:

Señor(a) Director(a):

1. ANTECEDENTES

2. INFORMACIÓN ANALIZADA

OBSERVACIONES

3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Se concluye que de acuerdo a la información analizada no se puede emitir pronunciamiento favorable en relación a la solicitud de evaluación eco toxicológica ya que no cumple con la totalidad de los requisitos establecidos.

En este sentido, se recomienda no aceptar la solicitud presentada hasta que la empresa solicitante no subsane las observaciones propuestas en el presente informe.

Es cuanto se informa para su consideración y fines consiguientes.