



21,000	22,146	22,857	Fenitrothion
24,582	25,893	27,032	Fenitrothion
28,130	28,731	28,731	Endosulfan a
30,726	31,840	32,935	Dieldrin
33,301	34,466	35,490	P.P. DDT
		36,751	P.P. DDT

To Rsp.Fac 2787

MANUAL DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS



I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, 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. Hoy, no sólo se trata de generar productos limpios, 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 medio ambiente.

La globalización de la cadena de suministros alimentarios, la creciente importancia de los Acuerdos Multilaterales de la Agenda Química Internacional (Convenios de Rotterdam, Estocolmo y Basilea; Protocolo de Montreal), además de

provocado interés en la elaboración de normas y reglamentos alimentarios y ambientales y en el fortalecimiento de la infraestructura de control de los países, que permitan dar garantías acerca de la inocuidad de los productos que se transan a nivel nacional e internacional.

La inocuidad es definida por Codex como el “nivel máximo de peligro microbiológico, químico o físico en los alimentos considerado aceptable para el consumidor, cuando estos alimentos se consumen de acuerdo al uso previsto”.

La expansión del libre comercio entre las naciones ha enfocado una parte de su atención en asuntos relacionados con la fabricación, exportación e importación de plaguicidas y de los productos alimentarios tratados con éstos, especialmente cuando no están registrados para uso dentro del país.

En la mayoría de los países, antes que un plaguicida pueda llegar al mercado y pueda ser usado, debe ser registrado ante la agencia de gobierno responsable de reglamentar su fabricación, importación, venta, distribución y uso.

El uso de los plaguicidas representa un beneficio

calidad de la producción y reduciendo al mínimo las necesidades de mano de obra.

Los plaguicidas también desempeñan un papel fundamental para garantizar cada año reservas de productos silvoagrícolas, contribuyendo a evitar fluctuaciones en los rendimientos anuales; de igual manera, su uso reduce la demanda de tierras para la producción de alimentos y permite producir una mayor variedad de alimentos a escala regional, lo que a su vez permite reducir los costos del transporte y dejar tierras disponibles para otros usos, por ejemplo actividades de ocio, parques naturales y protección de la biodiversidad.

Sin embargo, los plaguicidas y su uso también traen aparejados innumerables situaciones negativas para la salud humana y animal como para el medio ambiente.

El riesgo radica en los efectos negativos agudos y/o crónicos en los seres humanos y en las especies no objetivo del plaguicida empleado. Los efectos agudos se deben principalmente a la elevada toxicidad de determinados plaguicidas, mientras que los efectos crónicos, que también podrían afectar la condición física de la población expuesta, incluyen los debidos a la bioacumulación y persistencia (Compuestos Orgánicos Persistentes, COP), efectos irreversibles como la carcinogenicidad, mutagenicidad y genotoxicidad o efectos negativos para el sistema inmunitario de los mamíferos, peces o aves.

Los riesgos para la salud humana pueden deberse tanto a una exposición directa (trabajadores industriales que producen plaguicidas y operadores que los emplean) como indirecta (consumidores y demás personas presentes durante la aplicación).

En este contexto, los riesgos asociados a la liberación intencional de los plaguicidas en el medio ambiente durante su aplicación, especialmente en el sector agrícola, son aceptados por la sociedad debido al importante beneficio económico derivado de su uso.

No obstante, la dispersión del producto por lixiviación o el derrame, que corresponden a fuentes difusas de diseminación incontrolada de estas sustancias en el medio ambiente, causantes de la contaminación del suelo y de las aguas superficiales y subterráneas, pueden ser reducidos mediante el adecuado control y el cumplimiento de normas correctas de aplicación.

En los países en desarrollo los riesgos son claramente mayores a consecuencia de diversos factores: el uso continuado de productos más antiguos y más tóxicos, el estado menos avanzado en infraestructura y la ausencia o precariedad del sistema estatal que controla todo el ciclo de vida de un plaguicida plaguicidas.

En la práctica, resulta muy difícil cuantificar muchos de los verdaderos efectos negativos derivados del uso de los plaguicidas y, más aún, determinar su magnitud económica, principalmente porque no existen valores concertados para muchas de las denominadas "externalidades negativas".

La preocupación 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.

Una de las principales áreas de mejora continua y, la más sensible dado su carácter clave es 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 y animal, como para el medio ambiente o el propio control de plagas.

Este Manual busca entregar una orientación general para que las autoridades y profesionales responsables del registro de los plaguicidas puedan direccionar sus acciones como decisiones, de manera de mejorar la posición de los países de Centroamérica en estas materias de suma complejas.



2. CENTROAMÉRICA Y LOS COMPROMISOS INTERNACIONALES ASOCIADOS A LA AGENDA QUÍMICA INTERNACIONAL

La instalación conceptual a nivel internacional de materias referentes a los efectos del uso creciente de sustancias químicas y la necesidad de que la comunidad internacional debe comprometerse a trabajar unida sobre ello, tiene sus albores en el año 1972, fecha en la cual se realizó la Conferencia de Naciones Unidas de Estocolmo sobre el Ambiente Humano, a partir de la cual se planteó la necesidad de establecer un Programa Internacional de Seguridad Química (IPCS), idea que se concretó el año 1980, basado en un programa cooperativo entre la OMS, OIT y PNUMA cuya unidad central está establecida en el Programa para la Promoción de la Seguridad Química de la OMS.

Sin embargo, el gran hito mundial que catapultó la necesidad de coordinación internacional en materias de seguridad asociadas a las sustancias químicas, fue la reunión internacional de los Jefes de Estado denominada “Cumbre de la Tierra de Naciones Unidas”, realizada el año 1992 en Río de Janeiro, que adoptó la Agenda 21, la cual estableció el marco para la acción sistemática y cooperativa requerida para hacer efectiva la transición hacia el desarrollo sustentable. Uno de los temas centrales tuvo relación con la necesidad del manejo apropiado de las sustancias químicas, lo cual se incluyó bajo el Capítulo 19 de la Agenda 21: “Gestión ecológicamente racional de los productos químicos tóxicos, incluida la prevención del tráfico ilícito de productos tóxicos y peligrosos”.

Desde ese momento hasta el día de hoy, se han desarrollado iniciativas de alto impacto

internacional a través de la firma de Acuerdos Multilaterales Medioambientales (AMUMAS), destinados a controlar y enfrentar el tema de seguridad química que afecta a la salud humana y al medioambiente.

Los países de Centroamérica se han relacionado con estas materias a través de:

- Alianza Centroamericana para el Desarrollo Sostenible (ALIDES).
- Acuerdo Regional Centroamericano sobre el Movimiento Transfronterizo de Desechos Peligrosos y su Eliminación Final.
- Política Centroamericana sobre Salud y Ambiente.
- Declaración de Río de Janeiro, Agenda 21, Plan de aplicación de Johannesburgo.
- Convenio de Basilea sobre los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación final y su Protocolo de Responsabilidad y Compensación por daños durante el Movimiento Transfronterizo de desechos peligrosos y su Eliminación final.
- Código de Conducta para la Distribución y Uso de Plaguicidas (FAO).
- Código deontológico para el comercio internacional de sustancias químicas (FAO).
- Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP's).
- Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicado a ciertos productos químicos de



- Uso industrial y Plaguicidas extremadamente peligrosos en el Comercio internacional.
- Convenio de Viena y el Protocolo de Montreal sobre las Sustancias agotadoras de la Capa de Ozono.
 - Foro Intergubernamental para la Seguridad Química (FISQ).
 - Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos (SAICM).

Estos acuerdos permiten generar en cada país y entre los países, especialmente aquellos en desarrollo, sinergias, que se consolidan a través de planes, programas, proyectos, normas, procedimientos y/o prácticas, que regulan o aportan a temas específicos sobre sustancias químicas y desechos peligrosos, incluyendo las condiciones para su importación, fabricación, uso, manejo, transporte y disposición final, lo que se denomina "Ciclo de vida de la sustancia". La gestión racional de las sustancias químicas es fundamental para alcanzar el desarrollo sostenible, que abarca mejoras en la salud humana, el ambiente y en la calidad de vida y, por tanto, deben ser consideradas para una mejor decisión.

Otro aspecto no menor, es que estas propuestas internacionales operan como grandes líneas políticas/técnicas, que aportan elementos fundamentados de aceptación o rechazo de ciertas sustancias, lo cual permite a las autoridades tomar decisiones con respaldo científico y consenso internacional.

Por ello, los países de Centroamérica y sus autoridades, incluyendo los responsables del registro de plaguicidas, deben hacer el seguimiento e implementar apropiadamente todas estas iniciativas y AMUMAS, en especial los relacionados a los plaguicidas, ya que le permite estar inserto en la realidad mundial.

A continuación, se presentan sucintamente Convenios, Acuerdos y Protocolos cuyo eje central de su construcción son los plaguicidas y sus efectos.

2.1

Código de Conducta para la Distribución y Uso de Plaguicidas

El Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas fue uno de los primeros códigos de conducta voluntarios encaminado a conseguir una mayor seguridad alimentaria y, al mismo tiempo, proteger la salud humana y el medio ambiente. Fue adoptado en 1985 por la Conferencia de la FAO en su 23º período de sesiones y posteriormente en el 25º período de sesiones de la Conferencia de la FAO en 1989, fue modificado para incluir disposiciones relativas al procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (CFP) y fue revisado nuevamente a consecuencia de la concreción del Convenio de Rotterdam, siendo publicada su última versión el año 2002.

El Código estableció normas de conducta de carácter voluntario para todas las entidades públicas y privadas que intervienen en la distribución y utilización de plaguicidas o tienen relación con las mismas.

El Código de Conducta es la guía universal sobre gestión de plaguicidas, en las que se presta especial atención a la reducción de riesgos, la protección de la salud humana y ambiental en apoyo al desarrollo agrícola sostenible.

Se abordan aspectos desde su elaboración hasta su eliminación, y se hace referencia a todos los usos de estos en la agricultura, la salud pública y en otros ámbitos.

El Código de Conducta además se ha convertido en un instrumento clave para la aplicación del recién aprobado Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional" (SAICM), refrendado por el 101º

2.2

Convenio de Rotterdam

La finalidad de este Convenio, es promover la responsabilidad compartida entre países exportadores e importadores para proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos dañinos de ciertas sustancias químicas, facilitando el intercambio de información acerca de sus características y estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación.

De conformidad con el Convenio, una sustancia química puede exportarse solamente con el consentimiento fundamentado previo de la Parte importadora. El Convenio prevé la asistencia técnica entre Partes, la cual deberá considerar las necesidades particulares de los países en desarrollo y de las economías en transición; promoviendo la cooperación y la asistencia técnica para el desarrollo de la infraestructura y la capacidad necesaria para manejar las sustancias químicas a lo largo de su ciclo útil de vida.

Este instrumento internacional, considera a plaguicidas y sustancias químicas industriales que han sido prohibidas o severamente restringidas por los países Partes, debido a sus efectos en la salud humana y el ambiente. De igual manera, incluye aquellas que han sido sujetas a notificación por las Partes para su inclusión en el Procedimiento de Información con Consentimiento Acordado Mutuo (PIC).

Ciertos grupos específicos de sustancias químicas, tales como narcóticos y sustancias psicotrópicas, materiales radioactivos, desechos, armas químicas, sustancias farmacéuticas, alimentos y aditivos de alimentos están excluidos de la competencia del Convenio. También están excluidas las sustancias químicas en cantidades que no afectan la salud humana, empleadas con propósitos de análisis o investigación. Este Convenio busca asegurar que los gobiernos dispongan de la información

necesaria sobre las características de los productos químicos peligrosos, a fin de poder evaluar los riesgos y adoptar decisiones fundadas sobre futuras importaciones de tales productos.

Por otra parte, facilita la información a otros países, todo ello de manera que los países exportadores e importadores compartan la responsabilidad de protección de la salud humana y del medio ambiente, frente a efectos nocivos de ciertos productos químicos objetos de comercio internacional. Actualmente hay 40 productos químicos en el Anexo III: 29 plaguicidas (incluyendo 4 formulaciones de plaguicidas extremadamente peligrosas) y 11 productos químicos industriales (<http://www.pic.int/>). A continuación se indican los productos incorporados a este Convenio

2, 4, 5 -T y sus sales ésteres (93-76-5)

Toxaphene (8001-35-2)

Aldrin (309-00-2)

Dustable powder formulations containing a combination of : benomyl at or above 7 per cent, carbofuran at above 10 per cent, thiram at or above 15 per cent (17804-35-2; 15638-66-2; 137-26-8)

Binapacryl (485-31-4)

Methamidophos (Soluble liquid formulations of the substance that exceed 600 g active ingredient/l) (10265-92-6)

Captafol (2425-06-1)

Monocrotophos (6923-22-4)

Chlordane (57-74-9)

Parathion

Chlordimeform (6164-98-3)

Pentachlorophenol and its salts and esters (87-86-5)

Chlorobenzilate (510-15-6)

Phosphamidon (Soluble liquid formulations of the substance that exceed 1000 g active ingredient/l) 13171-21-6 (mixture, (E)&(Z) isomers) 23783-98-4 ((Z)-isomer) 297-99-4 ((E)-isomer)

DDT (50-29-3)

Mercury compounds including inorganic mercury compounds, alkyl mercury compounds and alkyloxyalkyl and aryl mercury compounds (CAS numbers)

Dieldrin (60-57-1)

Methyl-parathion (emulsifiable concentrates (EC) at or above 19.5% active ingredient and dusts at or above 1.5% active ingredient) (298-00-0)

Dinitro-ortho-cresol (DNOC) and its salts (such as ammonium salt, potassium salt and sodium salt) (534-52-1; 2980-64-5; 5787-96-2; 23122-76-7)

Asbestos

Crocidolite (12001-28-4)

Actinolite (77536-66-4)

Anthophyllite (77536-67-5)

Amosite (12172-73-5)

Tremolite (77536-68-6)

Dinoseb and its salts and esters (88-85-7)

Polybrominated biphenyls (PBB)(36355-01-8 (hexa-) 27858-07-7 (octa-) 13654-09-6 (deca-)

1,2-dibromoethane (EDB) (106-93-4)

Heptachlor (76-44-8)

Ethylene dichloride (107-06-2)

Hexachlorobenzene (118-74-1)

Ethylene oxide (75-21-8)

Lindane (58-89-9)

Fluoroacetamide (640-19-7)

Polychlorinated biphenyls (PCB) (1336-36-3)

HCH (mixed isomers) (608-73-1)

Polychlorinated terphenyls (PCT) (61788-33-8)

Tetraethyl lead (78-00-2)

Tetramethyl lead (75-74-1)

Tris (2,3-dibromopropyl) phosphate (126-72-7)

Tributyltin compounds

2.3

Convenio de Estocolmo

En su decisión 18/32 de 25 de Mayo de 1995, el Consejo de Administración del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), invitó a los distintos programas de manejo adecuado de productos químicos a realizar una evaluación de doce productos Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP's), creándose un Comité Intergubernamental de Negociación (CIN) que generó un Instrumento Jurídicamente Vinculante para la Aplicación de Medidas Internacionales respecto de estas sustancias, denominado Convenio de Estocolmo.

En mayo del año 2001, los países concurrieron a la firma del Convenio de Estocolmo, que: (i) reconoce la existencia de los COP's, los cuales tienen propiedades tóxicas, son resistentes a la degradación, se bioacumulan y son transportados por aire, agua y especies migratorias a través de las fronteras internacionales y se depositan lejos del lugar de su liberación, acumulándose en ecosistemas terrestres y acuáticos; y (ii) prohíbe la elaboración, distribución y uso de estas sustancias, correspondientes a ocho plaguicidas (aldrina, clordano, DDT, dieldrina, endrina, heptacloro, mirex y toxafeno), dos productos industriales (Hexaclorobenceno y Bifenilos policlorados-PCB) y dos subproductos no intencionales de la combustión (dioxinas y furanos).

Los compromisos adquiridos por los Países firmantes corresponden a la aplicación de medidas para:

- A) Eliminar o restringir la producción y el uso de los COP's producidos intencionalmente (en su gran mayoría plaguicidas);
- B) Eliminar en forma ambientalmente adecuada, las existencias de los COP's fuera de uso, deteriorados, vencidos o prohibidos;
- C) Minimizar la generación de los COP's, que se forman y liberan de manera no intencional, tomando medidas de prevención relativas a

las mejores técnicas disponibles y las mejores prácticas ambientales;

- D) Elaborar un plan Nacional de Implementación del Convenio de Estocolmo (<http://www.pops.int/>)

2.4

Protocolo de Montreal

En los años 70, los científicos comenzaron a alertar sobre la persistencia de los productos clorofluorcarbonados (CFC) en la atmósfera, mucho después de haber cumplido el propósito para el que fueron creados (refrigeradores, equipos de aire acondicionado, solventes industriales, latas de rociadores). Estos elementos CFC seguían mezclándose en la atmósfera y eventualmente se esparcían hacia la estratósfera. Esta señal de alerta no fue considerada sino hasta que se descubrió el adelgazamiento de la capa de ozono sobre la Antártica en los años 80 y los científicos comenzaron a relacionar este dato con, por ejemplo, el cáncer de piel. En la década del 90, los instrumentos satelitales detectaron que el problema no se limitaba a la Antártica, sino que se extendía de la estratósfera hacia otras áreas, incluyendo las latitudes medias más densamente pobladas, se confirmó que la capa que estaba volviendo más delgada (menor concentración de ozono) producto de la destrucción catalítica del cloro sobre el ozono y se descubrió la existencia de otros destructores del ozono. En 1981, el Consejo del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, estableció un Grupo de Trabajo Ad-Hoc, de tipo legal y técnico con expertos, para la elaboración de un Marco Global para la Protección de la Capa de Ozono.

Como resultado de ello y, gracias al consenso internacional y a la acción global concertada en pro de la protección de la capa de ozono, se establecieron dos tratados internacionales: la Convención de Viena y el Protocolo de Montreal. La convención de Viena de 1985 hizo un acuerdo marco de cooperación cuyo objetivo es proteger la salud de las personas y del medio ambiente contra



las actividades humanas que afectan la capa de ozono. El Protocolo aprobado por 46 gobiernos en 1987 y entró en vigor, el 1 de enero de 1989 y a partir de entonces, la gran mayoría de los países del mundo lo ha ratificado. Desde la perspectiva operativa, el Protocolo tiene mecanismos para la evaluación científica y técnica continua, verificando el agotamiento de la capa de ozono. Los resultados de estas evaluaciones son discutidas en la escena internacional, por lo menos una vez al año, cuando se celebra la Reunión de las Partes.

Para supervisar el cumplimiento del Protocolo, todas las Partes deben proporcionar a la Secretaría, estadísticas anuales sobre producción, consumo e importación y exportación.

Una de estas Sustancias Agotadoras de Ozono (SAO), es el Bromuro de Metilo (BrMe), plaguicida de uso agrícola, ampliamente usado a nivel internacional, destinado a tratamiento de suelo, quedando excluido el Bromuro de Metilo usado para tratamientos Cuarentenarios y de Preembarque.

En 1992 se creó un Comité para buscar tecnologías de sustitución al uso del BrMe, y en 1997 se estableció el calendario para la eliminación progresiva de éste, hasta llegar a su eliminación total el año 2005 en los países desarrollados y el año 2015 en los países en desarrollo. <http://www.unep.ch/ozone/index.asp>

2.5

Convenio de Basilea

El Convenio de Basilea, fue creado para abordar la preocupación respecto a la gestión, la eliminación y los movimientos transfronterizos de un estimado de 400 millones de toneladas de desechos peligrosos generados mundialmente cada año y que son considerados peligrosos para el ser humano o para el medio ambiente, habida cuenta de sus características tóxicas, venenosas, explosivas, reactivas, corrosivas, inflamables o infecciosas.

Los principios del Convenio sostienen que los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos deben ser:

(i) reducidos al mínimo; (ii) gestionados de un modo ambientalmente racional; (iii) tratados y eliminados lo más cerca posible de la fuente que los generó; y (iv) ser minimizados en su origen. El Convenio se adoptó el 22 de marzo de 1989, y entró en vigencia el 5 de mayo de 1992, su objetivo general es proteger la salud humana y el medioambiente frente a los efectos adversos que puedan resultar de la generación, movimientos transfronterizos y gestión de los residuos peligrosos. Los objetivos específicos de este Convenio son:

- Reducir los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y de otros desechos, a un mínimo compatible con su manejo ambientalmente racional.
- Tratar y eliminar los desechos lo más cerca posible de su fuente de generación.
- Reducir la producción de desechos peligrosos al mínimo, desde el punto de vista de la cantidad y peligros potenciales.
- Asegurar el control estricto de los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos en los puntos fronterizos, así como prevenir su tráfico ilícito.
- Prohibir los transportes de desechos peligrosos hacia países carentes de capacidades jurídicas, administrativas y técnicas para manejarlos y eliminarlos de manera ambientalmente racional.
- Ayudar a los países en desarrollo y con economías en transición a manejar de manera ambientalmente racional los desechos que producen.

El fundamento de su reglamentación se basa en la peligrosidad intrínseca de los desechos. (Incluidos en dos listas de categorías), en combinación con características de peligrosidad. La competencia de este Convenio en relación al ámbito agrícola, está en la inclusión de algunos desechos en estas listas, tales como las resultantes de productos biocidas, de la producción, preparación y utilización de productos químicos utilizados en la preservación



de la madera, plaguicidas, y productos caducados, entre otros.

Este Convenio incluye los desechos de importación, exportación o tránsito, definidos o considerados peligrosos por la legislación interna de los Estados, si se cumple el mecanismo de información que señala el Convenio.

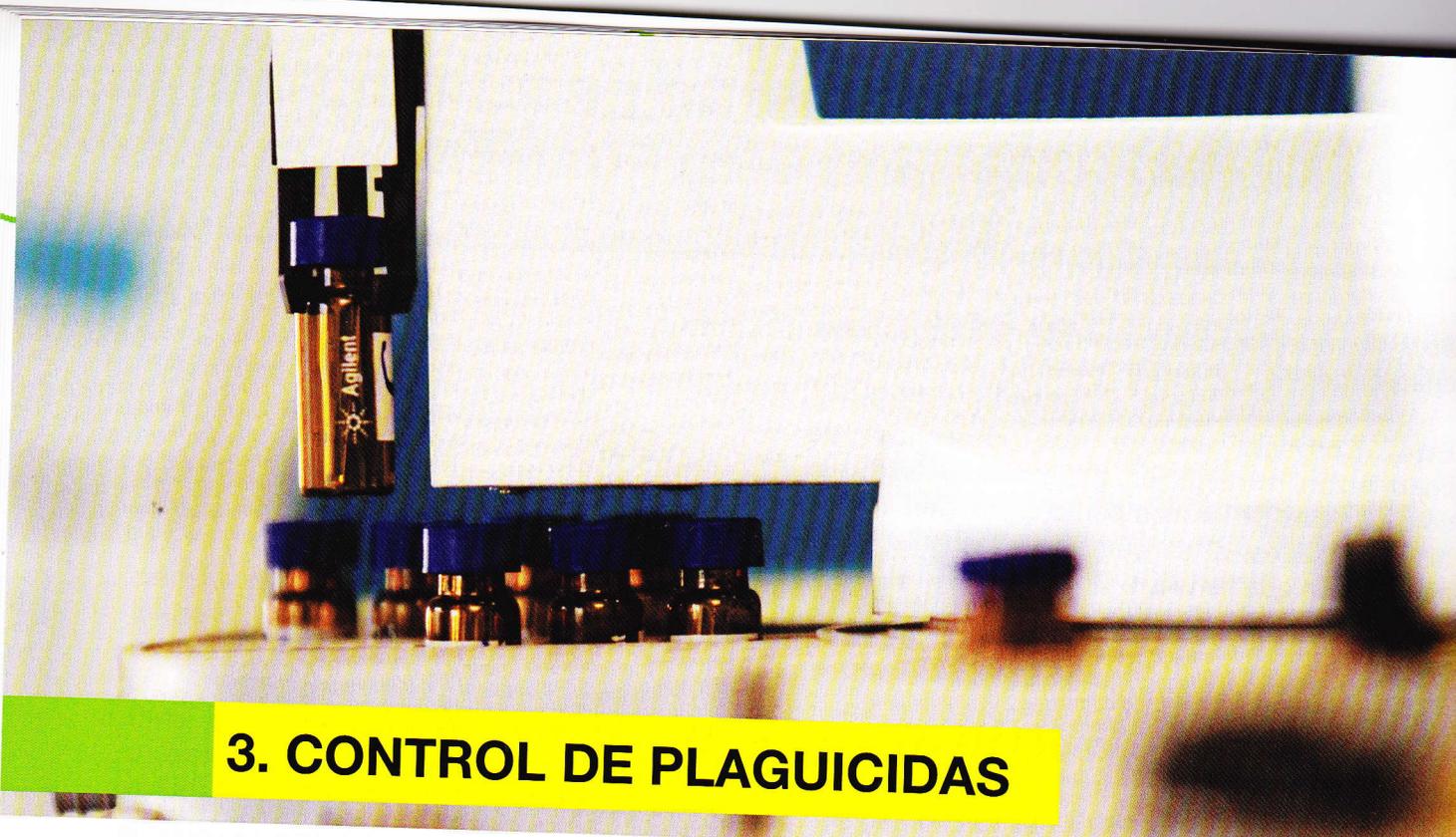
2.6

El Codex Alimentarius

El **CODEX ALIMENTARIUS** es un organismo creado en el año 1962, encargado de emitir las normas y directrices internacionales que sirvan de orientación a la industria alimentaria para asegurar la inocuidad e idoneidad de los alimentos. En materias de plaguicidas, el Comité del Codex para Residuos de Plaguicidas en alimentos (CCPR), aunque no se inserta en la Agenda Química Internacional, cumple un rol trascendente en la elaboración y publicación de los límites máximos de residuos permitidos, (LMR) para los alimentos.

Entre sus objetivos más relevantes se encuentran: el respetar dentro del comercio internacional de alimentos, el principio de que todos los consumidores tienen derecho a alimentos inocuos,

sanos y genuinos, y a estar protegidos de prácticas comerciales deshonestas, así como también el no distribuir a través del comercio internacional ningún elemento/producto que tenga o contenga cualquier sustancia en cantidades que lo hagan nocivo o de cualquier otra forma perjudicial para la salud. (http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp).



3. CONTROL DE PLAGUICIDAS

Frente a la necesidad de usar los plaguicidas para apoyar el desarrollo productivo de tipo silvoagrícola, la autoridad nacional se debe plantear como interrogante ¿Cuál ha de ser la mejor manera de reducir los riesgos de los plaguicidas para el hombre, los animales y su medio ambiente? La respuesta no es fácil, un número no menor de instituciones internacionales, expertos y profesionales, dedican mucho tiempo a buscar una respuesta más precisa a esta pregunta/requerimiento. La forma reconocida internacionalmente para introducir plaguicidas a los países es mediante un sistema nacional de registro.

A. Objetivos

Los gobiernos en general han propuesto como objetivos centrales para el establecimiento de un registro de plaguicidas nacional:

- Proteger la salud humana, animal y vegetal y evitar el impacto perjudicial al ambiente y a los alimentos, producido por el uso inadecuado de plaguicidas.
- Evitar y reducir los riesgos para la salud humana relacionados con el uso, manejo y aplicación de plaguicidas.
- Establecer normas para la especial protección de la población frente al uso inadecuado de plaguicidas que puedan entrañar un riesgo para la salud humana, animal y vegetal.

B. Responsabilidad de los actores

El Código de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), describe la responsabilidad compartida de varios sectores de la sociedad para trabajar conjuntamente, de modo que los beneficios derivados del uso necesario y aceptable de los plaguicidas, sean logrados sin efectos adversos significativos a la salud humana o al medio ambiente. Dentro de este contexto se desprenden las obligaciones de los cuatro actores más relevantes respecto del registro de plaguicidas, a saber:

b1. Fabricantes

Poseen la responsabilidad primaria, ya que deben proveer las pruebas científicas de respaldo que satisfagan los requerimientos exigidos por la autoridad, en materias de eficacia, eficiencia, seguridad, inocuidad y normas de comercio internacional, entre otras.

Contar con la totalidad de los análisis/estudios/Certificaciones es esencial para dar inicio al proceso de registro, ya que de lo contrario se convertirá en un proceso inviable, con costos tanto para el fabricante como para el gobierno.

Es importante la valorización de los análisis/ estudios/certificaciones respecto de las condiciones locales (cuando corresponda), ya que cada país tiene sus particularidades culturales, sociales, económicas, productivas, agro climáticas, entre otras, que obligan a que la entrega de antecedentes de los fabricantes deban considerar estos aspectos, ya que los plaguicidas serán usados en el territorio nacional.

Otro aspecto relevante es que, finalizado el proceso de registro, el fabricante cumpla con lo acordado con la autoridad, lo cual debe verse reflejado íntegramente en la etiqueta del producto y su gestión posterior.

b2. Gobiernos

Los Gobiernos deben establecer una legislación que regule adecuadamente la fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, uso y manejo de los plaguicidas. Ésta debe basarse en reglamentos que establezcan para cada sustancia, modalidades de empleos permisibles y seguros, las cuales se describirán en la etiqueta de cada producto y estarán sujetas a la aprobación del gobierno. Además, deben establecer los Límites Máximos de Residuos de plaguicidas para alimentos y piensos.

Otras responsabilidades:

- Implementar un sistema de registro y control de plaguicidas.
- Promover las ventajas de establecer requisitos, procedimientos y criterios de evaluación armonizados (a nivel regional o por grupos de países) para el registro de plaguicidas y cooperar con otros gobiernos con este fin, tomando en cuenta las directrices y normas apropiadas concertadas internacionalmente; y cuando sea posible, incorporar estas normas a la legislación nacional o regional;
- Establecer un procedimiento de re registro o renovación para asegurar el examen periódico de los plaguicidas, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en caso que nuevas informaciones o datos sobre el comportamiento o los

riesgos indiquen la necesidad de medidas de reglamentación;

- Establecer sistemas e infraestructuras para que los plaguicidas puedan ser registrados antes de su uso en el país.
- Realizar evaluaciones de riesgos y adoptar decisiones de gestión de riesgos basadas en todos los datos o información disponibles, como parte del proceso de registro;
- Aplicar los principios descritos en el manual sobre desarrollo y empleo de las especificaciones de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para plaguicidas a efectos de determinar la equivalencia entre plaguicidas;
- Promover el establecimiento o fortalecimiento de redes de intercambio de información sobre plaguicidas que son registrados, a través de instituciones nacionales, organizaciones internacionales, regionales y subregionales y grupos del sector público;
- Facilitar el intercambio de información entre las autoridades de reglamentación, con miras a fortalecer los esfuerzos de cooperación. La información que ha de intercambiarse debería incluir información científica, técnica, económica, reglamentaria y legal sobre plaguicidas, que incluya datos toxicológicos, ambientales y de seguridad;
- Disponer de recursos y conocimientos técnicos en relación con las actividades de registro de plaguicidas;
- Aprobar legislaciones y reglamentos que permitan proporcionar información al público sobre los riesgos de los plaguicidas y el proceso de reglamentación de los mismos;
- Implementar procedimientos administrativos que confieran transparencia al proceso de reglamentación y faciliten la participación de la opinión pública en el mismo.

b3. Los usuarios/adquirentes

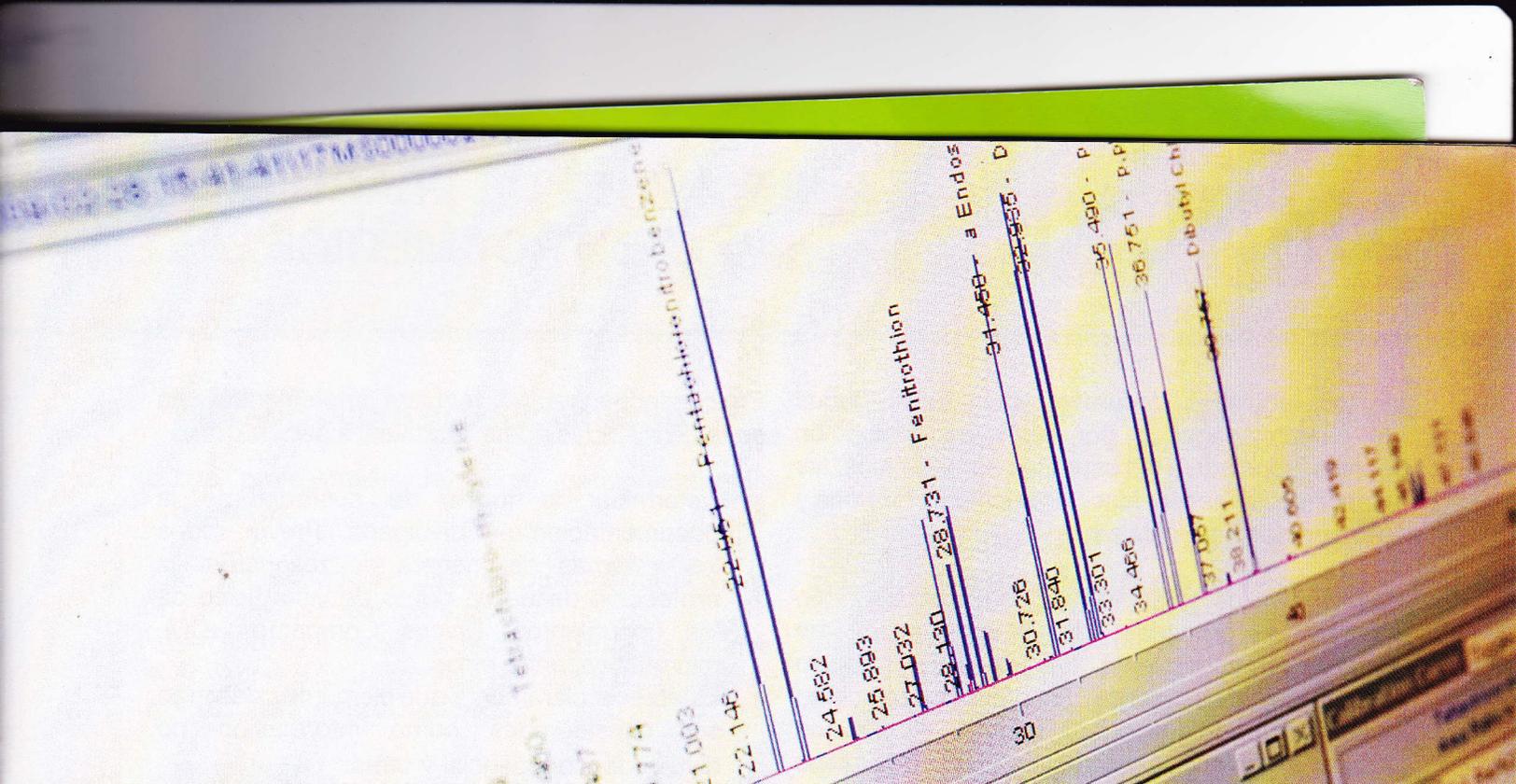
Para los usuarios/adquirentes de los plaguicidas la principal responsabilidad radica en emplearlos de acuerdo con las normas técnicas señaladas en la etiqueta, adoptando las medidas de seguridad en ella indicadas y respetando los plazos que deben transcurrir entre la última aplicación y la cosecha.

Los esfuerzos realizados por los fabricantes y el gobierno habrán sido infructuosos si los usuarios/adquirentes no asumen la propia responsabilidad y no cuiden que las instrucciones que aparecen en las etiquetas registradas se cumplan con rigurosidad y conciencia. Aunque un plaguicida pueda estar aprobado para el control de un problema específico de plagas, pueden presentarse problemas si el aplicador no sigue las instrucciones especificadas en la etiqueta o falla en usar un juicio razonable cuando se presentan situaciones de excepción.

b.4. Distribuidores/vendedores

Los distribuidores/vendedores tienen la gran responsabilidad de garantizar que se vendan plaguicidas registrados, transmitiendo a los usuarios que deben respetarse las condiciones de usos establecidas en las etiquetas.





4. REGISTRO DE PLAGUICIDAS

4.1

¿Qué es un registro de plaguicidas?

De acuerdo a la propuesta de definición establecida por el Código de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, un registro de plaguicidas es el “proceso por el que la autoridad nacional o regional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente”.

Esta definición dice relación con disponer de información sobre las características de los plaguicidas que se utilizarán en el país, tanto de la sustancia activa (grado técnico) como del producto formulado, en aspectos relacionados con la identidad, composición, propiedades físicas y químicas, de utilidad, metodología analítica del activo y formulado, de los residuos, de aspectos sobre seguridad, datos toxicológicos, eco toxicológicos y efectos ambientales, siendo el objetivo efectuar una evaluación adecuada de sus riesgos, tendiente al empleo correcto y eficiente del producto, con el mínimo impacto sobre las personas, animales y medio ambiente.

La definición de plaguicida propuesta por el mismo Código de la FAO indica “cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte”.

La definición considera una gama muy amplia de compuestos que difieren no solo por su naturaleza química, sino también, entre otros aspectos, por su estado físico, clase de uso e incluso las condiciones en que serán aplicados.

El proceso de registro implica por una parte una evaluación administrativa asociada al cumplimiento

de los requisitos documentales y formalidades de carácter legal, y por otra una evaluación técnica, asociada a los aspectos agronómicos, las especificaciones técnicas, la toxicología humana y los aspectos ambientales.

Asimismo, los plaguicidas registrados están sujetos a procesos de re-evaluación, de acuerdo al surgimiento de nueva información técnico-científica, sobre la eficacia, toxicidad o ecotoxicidad, que pueda implicar en algunos casos restricciones en su registro o en otros casos hasta su prohibición.

4.1

Requerimientos básicos para la implementación de un registro de plaguicidas.

Para poder dar funcionamiento al estudio de un registro se deben considerar:

4.2.1 Medidas administrativas

4.2.1.1 Sobre la protección de la información

La normativa en materia de registro de plaguicidas debe establecer el resguardo de la información científica que no sea de dominio público o que no haya sido publicada en revistas científicas o de divulgación proporcionada por el fabricante (solicitante/registrante) para la obtención de la autorización del plaguicida.

Dada la necesidad de protección de ella por la autoridad, las unidades de registro deben establecer expresamente un plazo para el resguardo de esa confidencialidad, así como también los mecanismos de seguridad y control requeridos para garantizarlo.

En consecuencia, se requiere implementar una serie de medidas administrativas, a saber:

- Determinar la forma de custodia de la documentación no divulgada. Prever todos los sistemas de manera de resguardar la protección desde un punto de vista físico de los documentos, Discos Compactos (CD), microfichas, entre otros.
- Establecer claramente qué elementos debieran ser considerados como información no divulgada, confidencial y otras.

4.2.1.2 Sobre las dependencias para realizar el estudio

Las dependencias donde se realice el proceso de estudio deben ser de tipo exclusivas (oficinas), las cuales deben tener acceso restringido y permitir el ingreso sólo a aquellas personas autorizadas (profesionales autorizados para el estudio y análisis de dicha información).

4.2.1.3 Sobre el almacenamiento de los dossier (Información técnica de soporte para registro).

La documentación que fundamenta los estudios debe tener un espacio físico que considere los aspectos relativos a la seguridad, condiciones de almacenamiento y control del acceso restringido a los documentos.

Para poder realizar el análisis de riesgo de plaguicidas se debe contar con profesionales idóneos, que manejen distintos campos del conocimiento: agronomía, toxicología, medio ambiente, estadística, química y biología, entre otras materias. Las actividades más relevantes que deben realizar son:

4.2.1.4 Sobre el equipamiento

Los profesionales requieren para realizar los estudios:

- Computadores capaces de soportar una gran cantidad de información;
- Acceso a bases de datos y bibliotecas en línea;
- Acceso a laboratorios propios o contratados;
- Software especializados.

4.2.2 Recurso humano

Para poder realizar el análisis de riesgo de plaguicidas se debe contar con profesionales idóneos, que manejen distintos campos del conocimiento: agronomía, toxicología, medio ambiente, estadística, química y biología, entre otras materias. Las actividades más relevantes que deben realizar son:

- Estudiar y analizar el merito de la información técnica de soporte presentada por las empresas que solicitan la autorización de plaguicidas.
- Establecer una comunicación por escrito y en persona con el solicitante de dicha autorización, para dar a conocer los resultados de la evaluación realizada e iniciar el intercambio técnico.
- Generar y registrar en bases de datos todo el proceso asociado a la autorización, de manera de contar con rastreabilidad del proceso.
- Apoyar y asesorar a la unidad respecto de la toma de decisión final de aceptación, condicionalidad o rechazo de una solicitud de autorización.
- Conocer y dominar bases de datos de apoyo para realizar la actividad solicitada.
- Manejar los aspectos administrativos propios de la institución.
- Manejar las normativas asociadas con el proceso de registro de plaguicidas (nacionales e internacionales).
- El asesoramiento con profesionales expertos

en consideración cláusulas estrictas de confidencialidad de la información.

4.2.3 Tipo de información requerida para el registro

La información que se utiliza en el proceso de evaluación será la generada durante el desarrollo de la molécula o la producida por o para el fabricante (solicitante/registrante), pero para realizar el análisis, también será posible apoyarse en información producida por agencias de gobierno, universidades, laboratorios o centros de investigación privados u oficiales.

4.2.4 Aceptabilidad de los datos

El grado de confiabilidad de los datos, con los que se pueden estimar los riesgos para la salud y el ambiente, dependerá de la metodología utilizada, la aplicación de los principios de control y aseguramiento de calidad en las prácticas de Laboratorio, la representatividad del modelo experimental frente a las características de los efectos, la extrapolación a animales no objetivo y la sustentación de las conclusiones, por lo cual se recurre al uso de metodologías internacionalmente reconocidas de manera de lograr reproducibilidad y repetibilidad. Por tanto, resulta relevante dada la complejidad del proceso y su gran dinamismo, revisar en forma periódica metodologías ya establecidas y generar búsqueda de nuevos estudios relacionados, a objeto de aproximar aún más la estimación de los riesgos respecto a los acontecimientos reales y poder tomar acciones antes que los procesos ocurran y sean irreversibles. Por ello, todos los plaguicidas que se registren o se re-evalúen en el país, deberán presentar datos obtenidos mediante la aplicación preferente de métodos de la CIPAC, FIFRA, AOAC, FAO, OECD, OPPTS o aquellos equivalentes, y que cuenten con un sistema de control de calidad.

los estudios. Sin embargo, deberían considerarse certificaciones generales del laboratorio, como metodologías que cuenten con sistemas de control y aseguramiento de calidad y cuyos resultados tengan la propiedad de la exactitud y la precisión.

Los estudios procedentes de terceros países deberán ser conducidos por laboratorios acreditados en concordancia con las prácticas internacionales (ISO, ILAC, IAF).

4.2.5 Forma de presentación de las documentación de apoyo.

La presentación de la información de respaldo para registrar (estudios, certificados, entre otros) se debe entregar en forma ordenada y correlacionada vía:

- Documentos impresos, adecuadamente identificados y organizados;
- Disquetes, CDs, DVDs, dispositivos de almacenamiento masivo.

4.2.6 Antecedentes constitutivos del dossier

El Dossier Técnico contiene la información que sustenta el registro, por tanto debe facilitar:

- La información completa de todos los requisitos que son aplicables.
- La evaluación y el estudio de la información por la autoridad responsable del estudio.
- La decisión final de la autoridad.

En relación al estilo de dossier, es conveniente como aspecto de orden y estudio que éste cuente con un índice detallado que facilite la búsqueda de los requisitos y con una justificación de aquellos requisitos no incluidos, consistente en un breve sustento de la razón de aquello.

En el caso de registro por equivalencia, la carpeta incluye a los menos:

- a) Declaración de la composición cuali-cuantitativa basada en el análisis de 5 lotes de síntesis o producción en el cual deben consignarse todas las impurezas de fabricación en concentraciones de más de 0,1 % y las consideradas relevantes hasta su límite de detección.
- b) Análisis de la identidad tanto del i.a. como de cada impureza.
- c) Justificación de impurezas
- d) Métodos analíticos validados tanto del i.a. como de cada una de las impurezas.
- e) Certificado analítico de los patrones empleados en los ensayos y finalmente el
- f) Proceso de síntesis, el cual permite explicar en gran medida, la presencia de las impurezas.

4.2.7 Comités asesores

La complejidad e impactos que se derivan del registro de un plaguicida, en la salud humana, animal, y en el medio ambiente, entre otras, hace aconsejable generar instancias asesoras del sector público vinculado. Con esto, se pretende establecer una instancia técnico-científica, multidisciplinaria, que asesore a la autoridad (que autoriza) en el análisis del impacto agrícola, sanitario, ambiental y económico del uso de los plaguicidas agrícolas y que proponga las condiciones para su registro, importación, exportación, comercialización, distribución, formulación o uso, apoyando a la toma de decisiones, en todas aquellas materias que tuvieran relación con el uso y manejo de plaguicidas dentro de sus potestades, además de adoptar definiciones y clasificaciones técnicas, compartidas y aceptadas por todas las entidades públicas relacionadas con plaguicidas agrícolas.

4.2.8 Transparencia en las decisiones

Es importante que la unidad de registro entregue

cantidad de información técnica asociada, que permita a la comunidad pueda contar con un medio transparente, oportuno y real respecto de las sustancias autorizadas en el país. Al respecto uno de los medios más usados es disponer de una página web.

4.3

Tipos de registro

4.3.1 El primer registro

Los países en general han establecido la obligatoriedad a todo nuevo plaguicida (definido como aquel que nunca ha sido registrado en su territorio) de presentar toda la información para realizar un análisis de riesgo considerando factores tales como el perfil químico o de identidad, características toxicológicas y ecotoxicológicas, efectos ambientales, la eficacia agronómica, trazabilidad y cuantificación vía metodologías analíticas, entre otras materias.

Por lo tanto, corresponde al espíritu de la norma de registro de plaguicidas, solicitar todos los antecedentes específicos sobre el producto, permitiendo con ello reflejar lo más fielmente el perfil del compuesto para que, de acuerdo a esto, pueda realizarse el análisis de riesgo global aceptando, condicionando o rechazando la solicitud. A continuación se detallarán los aspectos que deben ser considerados al iniciar el registro de un plaguicida nuevo.

4.3.1.1 Elementos referenciales a considerar durante el proceso de registro de un plaguicida: ingrediente activo

4.3.1.1.1 Identificación del fabricante (registrante/solicitante)

Este es un punto muy importante, ya que debe quedar absolutamente claro para la autoridad antes de iniciar los contactos administrativos,

legales y técnicos, quién es la contraparte que representa al fabricante y que interactuará con la autoridad. En este contexto, resulta adecuado que la contraparte tenga conocimiento en las materias de registro y, que detente un mandato legal como representante de la empresa.

Un segundo aspecto a considerar tiene relación con la ubicación geográfica de la empresa, resulta adecuado que las empresas tengan oficinas establecidas y con giro comercial relacionado en el país, funcionando formalmente.

Esto permite dar respaldo a la autoridad frente a posteriores eventos y potenciales seguimientos de responsabilidades.

Finalmente, es el titular del registro quien asume la responsabilidad inherente al producto si éste es utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta.

4.3.1.1.2 Ingrediente activo del plaguicida (grado técnico)

4.3.1.1.2.1 Identidad

La producción de plaguicidas se realiza de tal manera de lograr costos aceptables para el usuario, lo que se alcanza a través de los denominados productos técnicos, donde los niveles de ingrediente activo son inferiores a la pureza total (100%), regulándose esto a través del proceso de síntesis, lo cual puede generar pequeñas cantidades de otros preparados acompañantes tales como:

- Impurezas de las materias primas básicas, que sean empleados en la síntesis del ingrediente activo;
- Impurezas generadas en el proceso de síntesis;
- Productos de reacción secundarias que se forman durante la síntesis;
- Productos de la descomposición del ingrediente activo que se producen durante la elaboración del producto final o durante el almacenamiento;
- Vestigios del disolvente que quedan después



de la síntesis o de las fases de purificación en la fabricación del producto, por ejemplo, disolventes orgánicos, agua.

Las impurezas representan una gran preocupación al momento de registrar un plaguicida debido a que pueden:

- Llegar a comportar o determinar un riesgo inaceptable en el uso del producto;
- Interferir con la determinación del ingrediente activo en el producto técnico;
- Influir en la calidad del preparado causando, por ejemplo, la descomposición química del ingrediente activo o el deterioro del envase durante el almacenamiento o la corrosión del equipo de aplicación durante su uso; tratados o en la decoloración de los cultivos alimentarios, etc.
- La autoridad de registro debe verificar respecto de los componentes del i.a. Técnico:
- La concentración del ingrediente activo presentado por el fabricante. La información de la cantidad mínima del i.a. Técnico puede estar referida a un sólo valor, a un rango o a un máximo y debe estar indicado en %, p/p o p/v de ingrediente activo grado técnico. Esta información ayuda a definir si, la concentración presentada es aceptable desde la perspectiva de la efectividad biológica. Si no lo es, el producto debe ser rechazado.
- Desde el punto de vista toxicológico se pueden clasificar las impurezas en relevantes y no relevantes. Las primeras deben declararse siempre y obligatoriamente, su identidad es pública y se encuentran sus valores máximos definidos por listados acordados internacionalmente (FAO, CIPAC, AOAC, incluyendo normativas de algunos países). Las impurezas no relevantes se declaran cuando su concentración es superior a 0,1 % en el perfil químico del producto.
- Definir si existe algún disolvente: debe ser así, debe ser caracterizado, indicando el n° CAS.
- Identificar, si corresponde, a enantiómeros y polimorfos, los cuales pueden ser considerados impurezas.

Conocer el Perfil Químico de la sustancia es básico, ya que entrega las características propias y únicas del ingrediente activo que se presenta para registro, lo cual resulta necesario para realizar la trazabilidad de la sustancia.

Existe a nivel internacional una gran preocupación respecto de la presencia de impurezas con efectos tanto toxicológicos como eco toxicológicos.

4.3.1.1.2 Propiedades físicas y químicas

Los plaguicidas deben ser caracterizados en forma muy precisa, por ello es indispensable disponer de sus propiedades físico químicas en términos de lograr su identificación y determinación.

Las propiedades físicas y químicas, son usadas para efectuar la evaluación de riesgo que representa la utilización de un plaguicida (esperado). Estas ayudan en la elaboración del dictamen toxicológico para humanos, eco toxicológico, ambiental y de la evaluación agronómica de la sustancia en proceso de registro.

Estas propiedades son las determinantes de la cinética ambiental. El aire, el agua, el suelo y los alimentos retienen gran parte de los plaguicidas y éstos llegarán a los seres vivos. Constituye un problema actual su persistencia en el medio ambiente, su concentración y transformación en organismos vivos. Determinadas propiedades tales como la solubilidad, presión de vapor, punto ebullición, punto de fusión, coeficiente de partición n-octanol/agua, coeficiente de Henry, pH, disociación y tasas de hidrólisis y fotólisis se utilizan para predecir el comportamiento del plaguicida en el ambiente, considerando para ello biomarcadores biológicos bajo diferentes condiciones de campo. Por tanto, estos datos son relevantes a la hora de tomar decisiones.

4.3.1.1.2.3 Aspectos relacionados con su utilidad

Las plagas de los principales cultivos alimenticios siguen siendo controladas mediante el empleo de plaguicidas, que en muchos casos son la única forma satisfactoria de limitar las pérdidas de rendimiento. Por ello la obligación de las autoridades de registro es evaluar la eficacia de los nuevos plaguicidas sobre los cultivos, a fin de valorar los beneficios que se derivarán de su uso. Éstos tendrán que sopesarse en función de los riesgos posibles de introducir nuevos compuestos; toda decisión para autorizar el registro de un plaguicida deberá incluir el análisis beneficios/riesgos.

Otro aspecto importante es que la autoridad de registro puede aprovechar los datos disponibles de la evaluación de la eficacia que puedan recogerse de otros países y regiones cuyas características climáticas y agrícolas sean similares.

Existen documentos referenciales donde se establecen las condiciones mínimas para realizar un estudio de eficacia agronómica como las "Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection Products, FAO, 2006".

La autoridad de registro debe considerar durante el proceso de evaluación que:

- La evaluación de la eficacia se base en el estudio entregado por el fabricante (registrante/solicitante), empleando métodos armonizados.
- Los datos de eficacia deban, en general, comprender pruebas del rendimiento del nuevo plaguicida comparado con un plaguicida tipo, con un modo de acción comparable, que ha sido incluido en las pruebas junto al material sometido a ensayo.
- Los ensayos deban diseñarse de manera tal que sus resultados puedan someterse a análisis estadístico.

- El estudio deba incorporar detalles completos sobre dosis de aplicación, diluciones, número, periodicidad y métodos de las aplicaciones así como también condiciones edafoclimáticas.

4.3.1.1.2.4 Métodos de análisis

Los métodos analíticos para la determinación del i.a. tanto en el producto técnico como en el formulado, deben basarse en métodos normalizados reconocidos internacionalmente (AOAC, OCDE, CIPAC, otros), y en última instancia, por el propuesto por el fabricante. Los métodos analíticos para determinar el ingrediente activo, las impurezas, la presencia de residuos en matrices agua, suelo, vegetal y animal del producto formulado constituyen la información fundamental. Cuando no se dispone de métodos normalizados o publicados, el fabricante tendrá que indicar los detalles de otro método apropiado, el cual deberá estar validado analíticamente.

Estas metodologías deben estar disponibles y debidamente validadas a nivel nacional de manera de responder oportunamente ante requerimientos de identificación y/o cuantificación de una sustancia a nivel local en cualquier matriz (agua, suelo, vegetal, animal, u otras).

Los métodos deben ser descritos e incluir detalladamente repetibilidad y reproducibilidad con un nivel de confiabilidad superior al 95%.

Las metodologías más utilizadas hoy en día corresponden a las espectroscopías ultravioleta-visible, infrarrojo, masas, resonancia magnética nuclear, cromatografía de gases, entre otras.

La autoridad de registro debe considerar durante el proceso de evaluación que:

- Si no existen las metodologías analíticas o no se presentan metodologías validadas analíticamente no se puede autorizar un plaguicida, ya que reviste en sí un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio



ambiente, pues se liberaría un plaguicida sin saber cómo detectarlo en las diferentes matrices;

- Las metodologías, luego de aprobadas por la autoridad, deben estar disponibles (instaladas) en algún laboratorio nacional con acceso para todas las personas naturales o jurídicas públicas y privadas que las requieran.

4.3.1.1.2.5 Residuos en productos tratados

Los efectos directos o colaterales que se pueden derivar de una aplicación de plaguicidas deben poder ser detectados, por ello se debe determinar cuali y cuantitativamente la presencia como residuo sobre un producto tratado de la sustancia que solicita registro. Esto tiene derivaciones directas en la generación de los límites máximos de residuos que cada país se impone para resguardar la salud de su población, por tanto, se requerirá previamente esta información para los plaguicidas cuyos usos propuestos exijan el establecimiento de una tolerancia.

Es relevante además la identificación de los productos de degradación o metabolitos en plantas o productos tratados, definidos como la(s) sustancia(s) que se origina(n) o genera(n) como proceso de la degradación de la sustancia activa (degradación física, química, biológica).

Otro elemento a determinar es el comportamiento en el tiempo de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos, desde la aplicación a la cosecha. Para ello es relevante determinar parámetros de absorción, distribución o conjugación de la sustancias con los ingredientes de la planta y la disipación del producto en el medio ambiente.

Se deben conocer los procesos asociados a la degradación de la sustancia activa y, dado que estos datos son de tipo teórico, para documentarlos pueden ser adjuntados ensayos propiamente tal o información general de literatura ("FAO Guidelines on Crop Residue Data").

4.3.1.1.2.5 Información con respecto a la seguridad

Esta información está relacionada prioritariamente con la prestación de primeros auxilios y manejo del paciente intoxicado en función de estudios en humanos (si los hay), o en su defecto, sobre los hallazgos en animales de experimentación.

Se busca que se entreguen todos los parámetros dispuestos internacionalmente para resguardar la seguridad en el uso de la sustancia durante todo su ciclo de vida, que no derive finalmente en efectos negativos a la salud humana o al medio ambiente.

En este ítem se recoge la información asociada a los procedimientos para la destrucción o neutralización de la sustancia activa, elemento clave a la hora de accidentes químicos (derrames, incendios, escapes, otros), abandonos o la potencial generación de caducados, de manera que en el país no se generen pasivos ambientales de alto riesgo y costo, tanto para la salud humana y como para el medio ambiente. Para ello se exige entregar el método protocolizado y viabilizado de acuerdo con el contexto de la normativa nacional de residuos peligrosos.

Otro aspecto a considerar tiene relación con determinar los productos de reacción y gases de combustión generados en caso de incineración o incendio y las medidas que se deben tomar para proteger a la población, debiendo pormenorizarse e identificarse claramente los productos resultantes de la reacción o combustión de gases y, de ser posible indicar la proporcionalidad de cada uno de ellos.

Complementario a lo anterior, se deben solicitar los Métodos y Precauciones de manejo durante la manipulación, almacenamiento, transporte y también durante incendio o derrame.

Para ello se debe tener en consideración:

- **Manipulación.** Se deben entregar de acuerdo a las características del producto, todos los

en las diferentes etapas, tanto en lo que respecta a los elementos de seguridad, como a las medidas básicas para enfrentarse a estos productos en diferentes condiciones: previo al tratamiento, durante la preparación, aplicación, limpieza de los equipos y finalmente durante la eliminación de residuos, entre otras.

- **Almacenaje.** Se deben indicar claramente las características adecuadas del lugar de almacenaje del producto, no sólo lo concerniente a los aspectos de temperatura y características propias de la bodega, sino que también en lo referente a incompatibilidades de mezclas peligrosas.
- **Transporte.** Se debe presentar la Hoja de Seguridad para el Transporte del producto y todos aquellos elementos necesarios asociados.
- **Casos de incendio e incineración.** Se deben indicar las medidas inmediatas a tomar de producirse un accidente (aislamiento, evacuación de la población, u otras) y equipos de extinción o de control de un derrame necesarios para esa emergencia, incluyendo el usado por quienes lo van a controlar.
- Finalmente, en este punto debe entregarse la información sobre equipos de protección individual, los modelos, formas de uso, disponibilidad en el mercado nacional, indicando en forma expresa, en qué momento se usa cada uno. El fabricante (registrante/solicitante) debe incluir de manera detallada las características técnicas y los materiales requeridos para el equipo de protección que deben utilizar las personas que han de manejar y usar el i.a. y sus formulaciones, basado en los estudios de toxicidad oral, dermal e inhalatoria aguda, que establecen la peligrosidad del producto según la vía de exposición; los estudios de irritación ocular y dermal que miden la severidad de la irritación o corrosión causado por el producto y los estudios de sensibilización que determinan si el producto es capaz de provocar una reacción

alérgica. Los equipos recomendados deberán estar disponibles en el mercado y responder a los estándares nacionales, subregionales si existieran o a los internacionales reconocidos.

4.3.1.1.2.7 Toxicología

Las evaluaciones toxicológicas proporcionan una valiosa información sobre lo que probablemente puede significar un riesgo agudo, subcrónico o crónico para las personas vinculadas o no a los plaguicidas. Esta información debe respaldarse a través de copias de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser registrada, identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación.

Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser registrada. Se debe considerar como clave la influencia de las impurezas, los subproductos y las características físicas y químicas de la sustancia en estudio respecto de los resultados toxicológicos.

4.3.1.1.2.7.1 Toxicidad aguda

La toxicidad aguda es la capacidad de una sustancia de producir un daño, que resulta de una exposición de muy corto plazo a una sustancia química (24, 48, 96 horas).

Uno de los parámetros de cuantificación es la **toxicidad oral**. La DL-50 es el parámetro que mide en ratas la mortalidad oral, siendo éste el primer objetivo y los síntomas el segundo.

Las pruebas estandarizan: peso de los animales expuestos, (200 a 300 gramos), número de animales (6 - 20) por cada prueba (4 - 6 dosis), tiempo de privación de alimento durante (16 - 18 horas), administración de tóxico a través de los alimentos, vía sonda de alimentación o inyecciones. La tendencia actual es evitar estos métodos para el estudio de umbral verificando sintomatología y observaciones clínicas, uso de menos animales y



menor sufrimiento, existiendo una gran variedad de métodos internacionalmente reconocidos. Estas pruebas son exigidas para todos los casos excepto para sustancias activas grado técnico del tipo gas o altamente volátiles.

La **toxicidad dermal** busca evaluar la toxicidad de la sustancia química y su potencial de causar irritación. El animal de prueba generalmente es un conejo, al que se le corta el pelo, se sujeta a una manga de goma y se le inyecta la sustancia química entre la manga y la piel. Luego de 24 horas se quita la manga, se retira la sustancia no absorbida y se seca frotando. El conejo se mantiene en observación por 14 días. El parámetro es la LD-50, que mide en ratas o conejos la mortalidad dermal. Existen diferentes métodos validados internacionalmente.

Estos estudios no se solicitan cuando la sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil y cuando la sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un ph menor a 2 ó mayor a 11,5.

La **toxicidad Inhalatoria** es otra expresión de la toxicidad aguda. La prueba elimina los efectos de la toxicidad a causa de contactos dermales o ingestión oral usando cámaras que permiten sólo la exposición de la cabeza. El plaguicida se pulveriza en la cámara de prueba y los animales se exponen normalmente durante 4 - 6 horas. Normalmente las partículas menores a 10 μ m pueden inhalarse por los alvéolos, y las de más de 10 μ m son atrapados por la nariz y otras partes de las vías respiratorias. Otras pruebas que se realizan son los test de irritación cutánea y ocular, los cuales corresponden a un efecto del momento, a raíz de una aplicación.

Los casos excepcionales frente a los cuales no son solicitados estos estudios son cuando la sustancia activa grado técnico es un gas o es altamente volátil y cuando la sustancia activa grado técnico es corrosiva para la piel o presenta un ph menor o igual a 2 o mayor o igual a 12,5.

Por último, se solicita la *prueba de sensibilización cutánea* que corresponde a una acumulación de aplicaciones, que va sensibilizando la piel obteniéndose finalmente que, a dosis menores hay efectos, siendo los umbrales de respuesta cada vez más bajos.

4.3.1.1.2.7.2 Toxicidad crónica

La toxicidad crónica se debe separar en sub crónica y crónica propiamente tal.

Toxicidad oral acumulativa (28 y 90 días)

El objetivo de estas pruebas es obtener las dosis máximas diarias a las que el animal puede sobrevivir, es decir, "el nivel sin efectos observados NOEL (NSEO)", y obtener el tipo de efectos de una sustancia química cuando se administra sobre el nivel NOEL. Normalmente, la dosis empleada corresponde a un 50 % de los valores de CL 50 más 5 niveles de dosificación más baja. Veinte ratas (10 machos y 10 hembras) se usan para cada dosis. La exposición se efectúa durante el periodo del desarrollo del animal, es decir, entre los 3 - 6 meses de edad de la rata. Las observaciones son diarias (comportamiento, presentación general); y semanales (consumo de alimentos y crecimiento), efectuándose análisis frecuentes de sangre y orina. Al final de la prueba, los animales se sacrifican y los órganos (vejiga, cerebro, gónadas, corazón, riñón, hígado, músculos, médula espinal) se examinan visualmente y con un microscopio.

Toxicidad Oral Largo Plazo (2 años)

El objetivo de este estudio es medir el efecto de una exposición de bajo nivel a la sustancia química, por lo menos durante 90% de la vida normal del animal, es decir, 2 años en una rata. La dosificación se hace a tres niveles, basándose en los resultados de las pruebas sub crónicas, y se usan protocolos similares a las pruebas sub crónicas. La dosis más alta se selecciona para producir algunas señales de toxicidad, por ejemplo, la reducción del aumento del peso u otras respuestas fisiológicas no específicas, denominándose dosis máxima tolerada (MTD). Otras dosis normalmente empleadas son $\frac{1}{2}$ y $\frac{1}{4}$ de la MTD. Los toxicólogos apoyan el uso de la



MTD, porque el número de los animales usados en estos estudios es bajo, sin embargo la principal crítica a esta práctica es que se sobrecargan los mecanismos de defensa normales del animal, por lo cual es más susceptible al cáncer o a otros problemas de salud.

Se usan un número de animales más elevados que en los estudios sub crónicos. Las observaciones que se efectúan son similares a pruebas sub crónicas, pero además se observan efectos carcinógenos.

Carcinogenicidad

Esta información es crítica y no puede obviarse su presentación. Debe estar documentada con resúmenes de ensayos o en forma de párrafo descriptivo, debiendo quedar claro que es información del ingrediente activo técnico a ser registrado. El objetivo de esta prueba es medir los efectos de la oncogenicidad determinado por el NOEL.

Su determinación se asocia a efectos tales como:

- Menor o mayor incidencia de carcinomas (estudio de glándulas mamarias en ratas);
- Incidencia de fibroadenoma e hiperplasia glandular;
- Adenomas de pituitaria;
- Adenomas tubulares renales;
- Cambios en la patología clínica, asociados fundamentalmente al hígado, variación en el peso del órgano.

Se les aplica un periodo de recuperación a los animales en estudio con el objetivo de verificar si puede revertirse el fenómeno, luego se analizan microscópicamente las células del órgano.

Mutagenicidad

Esta prueba también resulta crítica, los mutágenos son agentes físicos o químicos (radiación, calor, plaguicidas, agentes alquilizantes, etc) que aumentan la frecuencia de las mutaciones, cambio abrupto heredable de la composición o disposición de los genes, muy sobre el nivel de mutaciones

espontáneas. La exploración o estudios que aportan identificación de estos mutágenos se realiza de dos modos:

a. In vitro

- Mutaciones genéticas. Para lo cual se recurre al test de AMES, el cual opera a través de un conteo de retromutantes; daño en el ADN o inducción de mutaciones revertidas en E. coli;
- Aberraciones cromosómicas. Se realizan en células (hepatocitos) de rata, midiendo posibles efectos dañinos sobre el ADN. Se mide en ratas, en los hepaticos, in vitro. Se mide además la inhibición de la síntesis de replicación del ADN.

b. In vivo

- Test del micronúcleo. Se realiza en ratón para detectar sustancias que dañan los cromosomas y sustancias que inducen aneuploidia (aneugenos); estos efectos se manifiestan por la formación de micro núcleos en los eritrocitos de la médula ósea.

Teratogenicidad

Los estudios de teratología son muy determinantes y se efectúan normalmente con ratas o no roedores, como conejos. El efecto sobre la reproducción, se estudia por lo menos en dos generaciones en mamíferos. A los animales se administra una dosis de la sustancia por medio de la sonda de alimentación y debe diseñarse a fin de cubrir la mayor parte de la órgano génesis (día 6 - 15 en la rata y día 6 - 18 en el conejo). Al menos deben usarse tres niveles de dosis, y la más alta debe producir algunas señales de toxicidad en los animales. Esta información es crítica y no puede obviarse su presentación. Debe estar documentada con resúmenes de ensayos o en forma de párrafo descriptivo, pero debe quedar claro que es información del ingrediente activo técnico que solicita registro.

El propósito de este estudio es evaluar sobre cualquier efecto teratogénico o de toxicidad embrio/fetal en ratas.



Los parámetros a considerar son:

- Variaciones del peso: se verifica si después del tratamiento se recuperan o no los animales;
- Estudios de los resultados de la camada resultante de la parición de las ratas (ver resorción).

Luego de nacidos se verifica:

- Comportamiento del crecimiento fisiológico (con retardo o bien en el peso corporal y maduración tardía de los huesos), vértebras de extras, u otras.

Metabolismo en mamíferos

En estos parámetros solicitados se estudia la cinética (movilidad del químico en el organismo), y para ello, el estudio se hace en ratas del mismo sexo, en cuatro diferentes ensayos. Los parámetros buscados son:

- La absorción, para lo cual se irradia o marca el producto (C14), midiéndose la recuperación de reactividad: lo ideal es que sea superior al 97%, lo cual implica que existe muy poca absorción, luego se debe chequear la vía de recuperación (fecas, orina, otras). Se debe determinar cuánto tiempo se demora la eliminación del producto del organismo, se puede sacar la información de período de vida media de fecas.
- La distribución, que se detecta vía la radioactividad residual en órganos y tejidos de ratas y su concentración porcentual radiomarcada. Se deben determinar los metabolitos.
- La excreción, en la cual se debe concluir cuales son las vías de recuperación de la radioactividad, se deben comparar los patrones de recuperación entre los machos y hembras en estudio, se deben verificar los niveles de los residuos de radioactividad (altos o bajos), se debe verificar si hubo cantidades cuantificables de radioactividad en el CO₂ o volátiles eliminados por los animales (se verifica en las jaulas metabólicas).

4.3.1.1.2.7.3 Explicación de las rutas metabólicas

Se solicita que el fabricante (solicitante/registrante) proponga la ruta metabólica del plaguicida en el mamífero.

Para ello se usan las muestras de orina, heces y tejidos para la identificación de metabolitos, lo cual se realiza por diferentes metodologías.

4.3.1.1.2.7.4 Información médica obligatoria

Esta información se relaciona con la prestación de los primeros auxilios y el manejo del paciente intoxicado en función de estudios en humanos (si los hay), en su defecto los hallazgos en los animales de experimentación.

En este punto deben quedar claramente establecidos frente a una exposición de una persona:

- El diagnóstico y síntomas de intoxicación; y
- El o los tratamientos propuestos:
- Primeros auxilios
- Tratamientos médicos
- Antídoto (si lo hay)

Esta información debe estar a disposición de la Autoridad de Salud de los países para su evaluación y fines pertinentes.

4.3.1.1.2.8 Efectos sobre el medio ambiente

Los compartimientos ambientales: agua, suelo y aire pueden ser afectados por los plaguicidas, por tanto, se debe detectar el comportamiento de la molécula estudiada y evaluar si el uso de ésta provocará un riesgo inaceptable sobre estos compartimientos ambientales o a los organismos beneficiosos a los cuales no se destina el plaguicida.



Se aplicarán los requisitos detallados a continuación para los plaguicidas que se han de usar en espacios abiertos.

Comportamiento en el suelo

En este punto se describen los procesos que intervienen en la degradación del producto en el suelo, a objeto de reunir datos básicos suficientes para predecir aceptablemente los efectos de los plaguicidas sobre el medio ambiente. Los datos informados pueden usarse para calcular los posibles efectos sobre la población expuesta, usándose en forma recomendada.

Se deben presentar en esta parte estudios sobre degradación de los plaguicidas en el suelo que permitan determinar el grado de transformación de los mismos y los productos obtenidos bajo la acción de los procesos microbiológicos, químicos y fotoquímicos. A pesar de que la acción microbiana es la causa más importante de la degradación de los plaguicidas, se ha trabajado mucho por diferenciar los tres procesos. Lo importante es saber los procesos en su totalidad desde la perspectiva de seguridad medioambiental. Los datos, por lo general, son obtenidos usando por lo menos tres suelos representativos de las áreas más importantes propuestas para el uso del plaguicida en el país. Si los trabajos de investigación proceden de otras partes, éstos deben ser de suelos similares a los representativos, por lo que los informes deben incluir el porcentaje (%) de Carbono, el pH y la composición granulométrica. Los tres suelos típicos pueden incluir uno arenoso, otro franco y otro arcilloso. Si un plaguicida se va a registrar para uso acuático, se deben incluir datos de un sedimento acuático representativo.

Degradación fotoquímica

No es un proceso importante en la degradación de los plaguicidas en el suelo. Los experimentos de laboratorio han demostrado que a menudo se forman productos idénticos a los resultantes de las reacciones microbianas y químicas.

Se hacen estudios en condiciones de luz natural y artificial, debiendo determinarse la vida media.

Para este tipo de estudios se pueden considerar algunos criterios:

- Los estudios relativos a la degradación en el suelo sólo se exigirán para los plaguicidas susceptibles de alcanzar el suelo, bajo la forma de utilización recomendada.
- Los ensayos sobre degradación en el suelo deben efectuarse en el laboratorio. Si estos ensayos, y los estudios de laboratorio sobre la fotólisis en los suelos, revelan que el compuesto es persistente, será necesario efectuar ensayos de campo simulado o ensayos de campo.

Degradación aeróbica

Aplicable a plaguicidas que se han de aplicar al suelo o cuyos derrames de la aplicación vayan al suelo.

Degradación anaeróbica

Aplicable a plaguicidas que se han de aplicar en los campos inundados o que se han de inundar, o para determinar degradación en capas profundas del suelo.

Metabolitos y productos de degradación

Muchos plaguicidas se disipan rápidamente en los suelos, proceso al que se le denomina mineralización, consistente en la transformación del plaguicida en compuestos más simples tales como agua, CO₂ y NH₃. Los estudios sobre la degradación de los plaguicidas en el suelo permiten determinar su grado de transformación en esta matriz y los productos obtenidos bajo la acción de los procesos microbiológicos, químicos y fotoquímicos. A pesar de que la acción microbiana es la causa más importante de la degradación de los plaguicidas, se ha trabajado mucho para diferenciar los tres procesos antedichos.

Los plaguicidas se degradan por una serie de mecanismos que pueden ser:

- Químicos (hidrólisis u otros.)
- Fotoquímicos (sobre la superficie de la planta)
- Metabólicos (en las plantas, acción de microorganismos del suelo, o del agua).



Se estudian los índices de degradación y se debe hacer la identificación de los principales productos de la descomposición en plantas, suelo, agua y mamíferos, por medio del empleo de productos químicos radiomarcados utilizados en condiciones controladas.

Se trata de entregar la radioactividad que se recupera asociada a las sustancias terminales después del periodo de incubación.

Adsorción, desorción y movilidad de la sustancia activa o de los metabolitos

Se aplican estas pruebas a todos los usos acuáticos y terrestres donde el i.a. o sus metabolitos llegan al suelo y/o sedimento. La movilidad de un plaguicida es su capacidad para desplazarse en el medio y por lo tanto es importante considerarla un factor determinante en el transporte de la sustancia y de sus metabolitos. Las características fisicoquímicas son significativas para predecir la movilidad y permitir así calcular la distribución entre los espacios ambientales.

La adsorción y desorción de un plaguicida en el suelo contribuye a predecir la distribución de un producto químico en el ambiente.

La adsorción de un plaguicida varía sobre manera en el suelo, si es fuerte reduce la biodisponibilidad, la lixiviación y el desplazamiento dentro del agua, pero aumenta la resistencia a la biodegradación. Factores que influyen:

- Tipo y cantidad de arcillas;
- Tipo y cantidad de materia orgánica;
- La naturaleza del plaguicida;
- Factores climáticos tales como lluvia, viento, humedad, etc.

El coeficiente de partición octanol/agua puede ser importante para conocer la probabilidad de adsorción y distribución del plaguicida en la biota. Los valores bajos de solubilidad pueden indicar si el coeficiente de partición es alto, que el producto se acumula en organismos vivos. Por ejemplo un $(Kow \log P > 3)$ es considerado alto.

Si el coeficiente de adsorción por la biota es superior al coeficiente de degradación química, y si la dispersión o el transporte del plaguicida son tan escasos que tiende a concentrarse en zonas pequeñas, con las consiguientes concentraciones relativamente altas del mismo, debería ser un factor de riesgo en términos de la concentración en un sector. La desorción influye sobre la lixiviación de un plaguicida a través del suelo, y puede predecirse mediante ensayos de lixiviación en el laboratorio a través de columnas de suelos, o con cromatografía de capa fina.

Lixiviación

Para los compuestos destinados a la agricultura se requieren datos sobre la lixiviación de los plaguicidas, aunque si se conocen los coeficientes de adsorción y desorción de varios suelos no hay necesidad de nuevos estudios.

Volatilización

Es un medio de redistribución de los plaguicidas entre el aire, el suelo y el agua. Cuando se conoce la presión de vapor, la solubilidad en el agua y la adsorción y desorción en el suelo, se puede estimar la probabilidad de que se produzca la volatilización en condiciones prácticas. La volatilidad no es necesario medirla si los coeficientes de distribución entre suelo y el aire, y entre el agua y el aire, se consideran no volátiles a partir del suelo y del agua. Estos coeficientes se pueden calcular por medio de la solubilidad en el agua, la presión de vapor y la adsorción en el suelo.

Magnitud y naturaleza de residuos remanentes

Estos estudios se solicitan si están disponibles. Por lo general se aceptan cualquier dato de residuo en el sentido de ser ensayos en el país o en el extranjero, en cualquier tipo de suelo y, con cualquier formulación y dosis.

Comportamiento en el agua y en el aire

Estos estudios se exigen para todos los plaguicidas que se han de usar en espacios abiertos y entraran en contacto con el agua y el aire (aspersiones, nebulizaciones, fumigaciones). En este punto se estudian las tasas y vías de degradación en medio acuoso. Los estudios sobre la degradación



de los plaguicidas en el agua dan datos sobre el grado de transformación por hidrólisis, fotólisis y biodegradación, y sobre los productos obtenidos.

Los fangos, los sedimentos del fondo y los sedimentos en suspensión son claves para saber el destino de los plaguicidas, por lo cual, se estudian los sistemas aguas/sedimentos. Existen numerosos métodos de laboratorio para determinar el destino de los productos químicos en los medios acuáticos.

Algunos criterios a considerar:

- Los plaguicidas sujetos de estudios deben ser aquellos que se apliquen directamente al agua o por su uso previsto puedan contaminarlas;
- Las pruebas de hidrólisis, fotólisis y biodegradación se deben realizar por lo general en los laboratorios para determinar las velocidades de degradación y los productos obtenidos. Si estas pruebas demuestran que el producto puede persistir en el medio acuoso en concentraciones peligrosas, se deben hacer pruebas sobre el terreno;
- Debe describirse cada proceso asociado a la degradación de la sustancia activa en el medio acuoso, incluyendo información para cada uno de los procesos. Se debe determinar la vida media y constante;
- La solubilidad en el agua influye en la movilidad del plaguicida a través de sistemas ecológicos: plaguicidas altamente solubles alcanzan los sistemas hídricos, representan plaguicidas con riesgo a sistemas acuáticos;
- Plaguicidas menos solubles y no lixiviados con facilidad, representan menor riesgo en sistemas hídricos.

Biodegradación, hidrólisis y fotólisis

Biodegradación

En esta prueba el sedimento utilizado se analiza en cuanto a su pH, contenido de carbono

orgánico, capacidad de permutación catiónica y distribución de partículas por tamaños, usando plaguicidas radiomarcados y las pruebas duran aproximadamente tres meses. Una rápida disipación desde el agua se puede deber a una rápida adsorción del componente al sedimento y/o a la degradación microbiana muy rápida en el sistema sedimento/agua.

Hidrólisis

Debe utilizarse el ingrediente activo analíticamente puro, en agua regulada esterilizada, y emplearse también compuestos radioisotopizados siempre que sea posible. Se busca verificar bajo condiciones de laboratorio si hubo o no descomposición hidrolítica de importancia a un pH entre 5, 7 y 9, a una temperatura de 25°C por un período de 30 días.

Fotólisis acuosa

Se utilizará i.a. analíticamente puro, en agua destilada estéril. Se debe evitar uso de preparados comerciales, pues sus ingredientes podrían producir reacciones fotoquímicas indirectas. Se deben usar productos químicos radioisotopizados.

Tasa y vías de degradación en aire (para sustancias volátiles y fumigantes).

Este punto es obligatorio para sustancias activas de acción fumigante, o que se consideren volátiles: para el resto de las sustancias debe ser indicado sólo si está disponible.

La volatilización juega un papel importante en la dispersión del plaguicida en el medio ambiente. Por lo tanto esta información resulta esencial para la estimación del comportamiento del plaguicida en el medio ambiente.

Se estudia la volatilización desde la superficie de la planta y desde el suelo después de la aplicación vía aplicación pulverización.



4.3.1.1.2.9 Efectos ecotoxicológicos

El propósito de realizar estos estudios es determinar los efectos tóxicos sobre especies vivas no-objeto del control.

Para tal fin se escogen las especies más sensitivas e indicadoras para cada compartimento ambiental. Las especies indicadoras y representativas para cada hábitat, han sido acordadas por la comunidad científica mundial, de la siguiente manera:

Ecosistemas terrestres: para vertebrados se realizan estudios sobre aves y mamíferos; para invertebrados, estudios sobre abejas; para organismos del suelo, estudios sobre lombrices y microorganismos, y estudios sobre plantas no-objetivo.

- Ecosistemas acuáticos: se realizan estudios sobre peces, microcrustáceos, plantas acuáticas y algas, entre otras.
- Los datos generados para todos los plaguicidas durante el programa de toxicología y metabolismo de los mamíferos indicarán las propiedades toxicológicas generales del compuesto, su modo de acción y los órganos y funciones destinatarios del plaguicida. Tal información es útil en la identificación de peligros para otros grupos de organismos. La información que respalde este punto debe provenir de ensayos realizados con la sustancia activa (no necesariamente el técnico).

Efecto sobre las aves

La información sobre los efectos agudos orales y dietarios en aves serán requeridos para todos aquellos productos cuyos usos propuestos impliquen la aplicación en lugares expuestos (no confinados), o para aquellos que se han de exponer en espacios abiertos luego de su aplicación, y para aquellos que se han de aplicar en espacios cerrados.

Debe prestarse particular atención a las situaciones en que el uso del compuesto pudiera originar una

exposición significativa (por ejemplo afectando el alimento del ave), tal como ocurre con el empleo de recubrimientos de semillas y en la formulación en forma de cebos y gránulos. La forma de determinar este riesgo es definiendo la toxicidad oral (CL50 y/o CE50) del plaguicida para las aves, o vía resultado de los estudios telemétricos sobre el mismo, indicando si estas especies pueden o no correr riesgos.

Efectos sobre organismos acuáticos

La información sobre toxicología aguda en peces e invertebrados acuáticos se presenta para respaldar el registro de formulados que se han de aplicar en espacios abiertos y para aquellos que se han de aplicar en espacios cerrados, luego de un análisis caso por caso. Los daños a los invertebrados acuáticos y al fitoplacton pueden tener importancia ecológica y tener un efecto indirecto sobre los peces, por lo que conviene verificar la toxicidad para determinadas especies. Lo importante es tener claro el modo de empleo para los productos que no registran uso directo sobre cursos de agua, no obstante para los que si lo tienen se requieren estudios de más largo plazo. También se pueden solicitar como obligatorio estos estudios cuando los estudios de la degradación indiquen que el producto persiste en concentraciones mayores a 1/100 de la toxicidad aguda. Se analiza la toxicidad aguda y crónica para peces y organismos acuáticos como algas y pulgas de agua (dafnia).

Bioacumulación en peces

Esta información es requerida sólo para los plaguicidas que han de ser aplicados directamente sobre el agua, o si se espera que entren en contacto con cuerpos de agua según el patrón del uso propuesto, y si la sustancia responde a cualquiera de los siguientes criterios:

- La solubilidad en el agua es menor a 0,5 mg/l;
- El Kow log P > a 3;
- Si el producto es persistente en agua; DT50 > a 4 días;



- Si el producto o sus metabolitos, o los productos de su degradación indican, por sus estudios, la probabilidad de acumulación en tejidos de mamíferos o aves.

La bioacumulación es el movimiento de un producto químico desde el medio circundante hacia el interior del organismo. Este fenómeno depende de dos factores:

1. Cauce para la entrada del químico al organismo;
2. Una propiedad fisicoquímica del producto químico que tienda a forzarlo al interior del organismo.

Bioamplificación

Esta es otra evaluación clave para determinar riesgo y corresponde a la combinación del movimiento del plaguicida hacia el interior del organismo desde la matriz y vía la cadena alimentaria. Existen dos marcadores en estas evaluaciones:

- BCF (Factor de bioconcentración) = Se determina experimentalmente.
- BAF (Factor de bioacumulación) = Por lo general determinado experimentalmente y similar al BCF.

Efecto sobre organismos distintos al objetivo

Las aplicaciones de plaguicidas son masivas, no diferenciadas, por tanto, especies no objetivo resultan afectadas. La idea de este punto es definir las especies marcadoras que pueden ponderar los efectos negativos de estas aplicaciones.

Una de las especies consideradas son las abejas, pero existen otros artrópodos benéficos que se pueden considerar (lombrices), a las cuales se les determina la toxicidad aguda.

4.3.1.1.3 Consideraciones generales de las evaluaciones solicitadas y su enfoque desde la perspectiva del análisis de riesgo: producto formulado.

Descripción general

Se pretende en este punto identificar al formulador del producto comercial, que puede corresponder o no al fabricante definido para el ingrediente activo, debiendo estar indicada la dirección y ubicación de la empresa. Se solicita definir qué tipo de formulación es la presentada para registro, la clase de uso que se le desea dar y el nombre o marca con el que se ha de identificar comercialmente el producto.

4.3.1.1.3.1 Composición

Al igual que en el caso del ingrediente activo, este dato es fundamental. La información deberá venir respaldada con certificado de composición cualitativo original emitido por el formulador de manera de conocer en forma precisa el perfil químico del producto formulado, en especial el contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación, debiendo solicitarse adicionalmente, los métodos para identificar estos componentes. Debe identificarse cada componente distinto del activo, el papel que cumple en la formulación y el contenido de cada uno de ellos.

4.3.1.1.3.2 Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso

Esta información debe ser respaldada con las determinaciones hechas por el formulador o un laboratorio que preste el servicio, o bien con un Certificado Original donde se incluya la propiedad física o química, su valor y la metodología de la determinación de dicha propiedad.

4.3.1.1.3.3 Datos sobre la aplicación

Los Ensayos de Eficacia constituyen el instrumento más importante para proveer información objetiva, obtenida en condiciones locales, de la capacidad del plaguicida de producir los efectos esperados contra la plaga tal como se han de indicar en la etiqueta.

Se debe especificar el ambiente (campo, invernadero, almacén, etc.) al cual se pretende dirigir el uso del producto.

Se debe(n) especificar la(s) plaga(s) que se va(n) a controlar con el producto. Para denominar a las especies se debe seguir la nomenclatura Internacional acompañada por una breve descripción taxonómica (p.e.: orden, familia).

Todas las especies que son controladas por el plaguicida, deben ir correctamente escritas, en base a lo propuesto por la Organización de Protección Fitosanitaria Nacional (ONPF), considerando los nombres comunes y técnicos para su utilización en los procedimientos de Registro.

Para la identificación y denominación científica de los cultivos se toma como referencia la lista del CODEX.

Se debe especificar las condiciones más favorables para el manejo del plaguicida, tomando en consideración las ambientales (temperatura, condiciones del suelo), físico químicas (pH)

basado en la información del Dossier y aquella correspondiente a los Ensayos de Eficacia. Las Dosis son las que se extraen de los Ensayos de Eficacia, y se deben expresar en términos de la cantidad del Producto Comercial por hectárea o de la concentración del Producto Comercial por unidad de volumen.

Se debe expresar el número de aplicaciones por temporada indicando en todos los casos el número máximo de aplicaciones o la cantidad máxima a aplicar por temporada o por año (carga).

Se debe detallar el o los métodos de aplicación, así como el o los equipos de aplicación, que principalmente deben corresponder a aquellos comúnmente utilizados en el país (tomando en consideración las Buenas Prácticas Agrícolas), e indicando las recomendaciones para la calibración del equipo y del buen manejo acorde con las características del producto, tal como han sido consideradas tomadas y empleadas en los Ensayos de Eficacia.

Se debe entregar en forma descriptiva las recomendaciones a seguir para obtener el mejor beneficio del uso del producto, las que deben incluir las precauciones a tomarse para reducir el riesgo de su manejo. Cuando sea relevante, deben detallarse las consideraciones de uso y manejo por cultivo o por especie plaga. Se debe incluir el período que debe transcurrir entre la aplicación y el reingreso del personal a la zona tratada sin equipo de protección personal.

Se debe incluir el período que debe transcurrir entre la última aplicación y la cosecha, o el período que media entre la aplicación y el momento del consumo agrícola (para post cosecha) basado en los estudios realizados tanto para la formulación como para el ingrediente activo grado técnico.

Se debe entregar información que demuestre evidencia de fitotoxicidad; si en base a las observaciones en los Ensayos de Eficacia se sospecha de la ocurrencia de fitotoxicidad, debe



conducirse un Ensayo protocolizado siguiendo los lineamientos para la evaluación de la fitotoxicidad incluidos en este manual.

4.3.1.1.3.4 Envases propuestos

El objetivo de este punto es establecer los diferentes envases que se han de utilizar en la comercialización del producto, de manera de establecer su vida útil del envase frente a la acción del producto formulado. Adicionalmente se deben precisar los procedimientos para descontaminar los envases así como aquellos necesarios para establecer la disposición final de los mismos. Por lo general se usa la ficha técnica del envase.

4.3.1.1.3.5 Datos sobre el manejo del plaguicida

En este punto se deben presentar procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación, debiendo detallarse los procedimientos y métodos a seguir. Deben incluirse además, métodos de disposición final de los residuos de remanentes o residuos de las aplicaciones, así como de los envases. Es importante detectar posibilidades de recuperación o neutralización, en estos casos se deben describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando la actividad de la molécula del i.a. y los coadyuvantes de importancia toxicológica presentes en la formulación.

Otro método es la incineración controlada, donde se deben incluir procedimientos a seguir en los casos en que sea posible eliminar al i.a. o sus metabolitos mediante el uso de esta técnica, indicando los productos de la combustión durante el proceso. De la misma manera se deben incluir los casos en que no es posible utilizar este procedimiento para destruir la sustancia o sus derivados.

Otro aspecto considerado en este punto es la depuración de las aguas, que busca la recuperación de fuentes de agua contaminadas con el plaguicida.

Se deben detallar los métodos recomendados y las precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

Se pide identificar los productos de reacción y gases de combustión que se pueden generar frente a un incendio.

Finalmente, se pide incluir información detallada de las características técnicas y los materiales requeridos para el equipo de protección que deben utilizar las personas que han de manejar y usar el plaguicida y sus formulaciones, basado en los estudios de toxicidad oral, dermal e inhalatoria aguda, que establecen la peligrosidad del producto según la vía de exposición; los estudios de irritación ocular y dermal que miden la severidad de la irritación o corrosión causado por el producto y los estudios de sensibilización que determinan si el producto es capaz de provocar una reacción alérgica. Los equipos recomendados deberán responder a los estándares nacionales, subregionales si existieran o a internacionales, pero factibles de ubicar en el país.

Se solicita además detallar el procedimiento para la limpieza de los equipos de aplicación, además de las recomendaciones para eliminar los remanentes de las aplicaciones y los generados durante la limpieza.

4.3.1.1.3.6 Datos toxicológicos

La información relacionada con el producto formulado (plaguicida propiamente tal) tiene la importancia de ser representativa para las condiciones reales de aplicación, no obstante es menos confiable que aquella correspondiente a la del ingrediente activo grado técnico (por la profundidad de las evaluaciones). Esa representatividad justifica la realización de algunos estudios que son útiles para una mejor apreciación del comportamiento real del producto y dan una pauta para valorar su grado de similitud con los estudios hechos para el ingrediente activo grado técnico o con otras formulaciones.

Se refieren principalmente a las propiedades y los estudios de toxicidad aguda, pruebas de sensibilización, irritación ocular, dérmica, oral y potencial genotóxico, con los cuales se busca información sobre su influencia en las características toxicológicas estudiadas con el ingrediente activo, como elemento de clasificación.

4.3.1.2 Análisis de riesgo de plaguicidas propiamente tal

El análisis de riesgo de plaguicidas corresponde a una metodología de trabajo que intenta ayudar a los países a tomar decisiones adecuadas a la hora de autorizar un plaguicida de uso nacional y, por lo tanto, minimizar sus impactos negativos y maximizar sus beneficios.

En el contexto del desarrollo de la ciencia a nivel internacional en este campo, se han generado múltiples metodologías y criterios validados de aceptación y rechazo, capturados por las entidades estatales responsables del registro, lo cual permite a las autoridades regulatorias de los países, manejar con ciertos niveles de certeza sus decisiones.

Sin embargo, existen diferencias de país a país, no en requerimientos, sino en procesos administrativos y criterios evaluativos.

Asimismo, los datos locales son limitados y, por tanto, se usan datos externos, en particular los provenientes de países desarrollados.

Finalmente, la escasez de recursos humanos y financieros en los países en desarrollo provoca dificultades no menores respecto de la forma de desarrollar estas materias.

Existen textos básicos para registrar un plaguicida usando análisis de riesgo:

FAO/WHO

Guía para registro y control de plaguicidas, 1985
Guía para criterios ambientales para registro de plaguicidas, 1989.

EPA

1983, CFR 40-158D requiere riesgos salud y medio ambiente.

Directiva 91/414/CEE (Derogada por Reglamento (CE) n° 1107/2009 a partir del 14 de junio de 2011)

Riesgos salud y ambiente, en 4 etapas.

OCDE

Armonización de metodología de caracterización, no considera criterios.

SETAC

Recomendación de metodologías y criterios.

CropLife Technical Monograph No. 21, 1999

CLA/ECPA integrando EPA/FAO para evaluación de riesgo ecológico.

En ellos se plasma ciencia, práctica, innovación y pragmatismo a la hora de tomar decisiones.

Los fabricantes (solicitantes/registantes) cumplen los requerimientos oficiales, a partir de ese momento las autoridades deben integrar los datos e información y dar una mirada holística, integral que les permita tomar decisiones.

Los componentes del análisis de riesgo son tres:

- Evaluación de riesgo. Proceso con base científica que consiste en cuatro pasos: (i) identificación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización de riesgos
- Gestión de riesgo. Proceso donde se asume la responsabilidad de la decisión final. Para esto, se ponderan las distintas opciones técnicas y normativas tomando en consideración la opinión de todas las partes interesadas, las posibles medidas de prevención y el resultado de la evaluación de riesgo.
- Comunicación de riesgo. Es el intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo

de todo el proceso de análisis sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de los riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, una vez que ha sido comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos”.

4.3.1.2.1 Sobre la evaluación de los riesgos

El análisis de riesgo de plaguicidas busca evaluar los potenciales efectos de estas sustancias sobre personas y el medio ambiente, siendo por lo tanto, determinante su resultado en el proceso de regulación para la autorización/negación de un plaguicida. La evaluación de riesgo es la primera parte y quizás determinante, ya que cuantifica el riesgo. En esta etapa se evalúa la peligrosidad potencial del plaguicida, y sus impactos sobre matrices ambientales y el ser humano. Esto se establece en función de sus propiedades intrínsecas como toxicidad inherente para los organismos del medio, su bioacumulación y su degradación.

De manera de abordar este tema, se realizará un ejemplo de evaluación ambiental de un plaguicida (denominado AZUL), con el cual se darán algunas nociones de cómo abordar por parte de una autoridad oficial este tema.

Pasos de la evaluación de Riesgo:

PASO 1. SE DEFINE EL ESCENARIO DE USO CRÍTICO (propuesto).

Se debe conocer con mucha precisión donde se va a usar el plaguicida y qué condiciones estarán relacionadas a su empleo, lo cual puede ser verificado en la propuesta de etiqueta, en la sección de uso. Esto corresponde a las Buenas Prácticas Agrícolas que se recomiendan: plaga o plagas

objeto de control, número de aplicaciones por temporada, equipos para realizar el tratamiento, dosis, período de carencia, período de reingreso al área tratada, fitotoxicidad, y otras. Esta información está consignada en el dossier, en los estudios de eficacia agronómica y en las propuestas técnicas asociadas a estas recomendaciones.

Estudio de caso del plaguicida AZUL:

El *plaguicida AZUL* corresponde a un nuevo ingrediente activo en países de Centroamérica, corresponde a un insecticida neurotóxico.

Datos del producto comercial:

- Concentración: 450 gramos de ingrediente activo por litro de producto comercial;
- Formulación: suspensión concentrada;
- Uso: papas para el control de pulgones (*Aphis sp*); dosis: 2 a 4 l/ha;
- Aplicación: al follaje, volumen de aplicación 500 litros de agua;
- Equipos de tratamientos: terrestres y aéreos.

PASO 2. Revisión de los datos físico-químicos y ambientales.

Los datos físicos y químicos del producto son entregados por el fabricante (solicitante/registrante), estos datos deben ser validados y, por tanto, reconocidos como adecuados por la autoridad para el producto específico que se registra.

Plaguicida AZUL:

a. Propiedades físico químicas de i.a.

Estado físico: Sólido

Color: Café

Olor: No posee

Masa Molecular: 317,33

Coefficiente de Partición Octanol/agua log P: 2,69

Presión de Vapor: Menor a 1mPa 20°C

Solubilidad Agua: 30 mg/litro

Solubilidad Solventes Orgánicos: tolueno

Punto de Fusión: 65-68°C (technical)

Densidad: 1,44 a 22°C

b. Propiedades físico químicas de Producto Formulado Plaguicida AZUL.

Estado físico Líquido, suspensión

Olor: Ajo

Densidad 1,7 a 22°C

Color Blanco

c. Destino ambiental - comportamiento en el medio ambiente Plaguicida AZUL

SUELO

El plaguicida AZUL se une fuertemente a las partículas del suelo, por ello su movilidad es reducida y su capacidad de lixiviarse hasta las aguas subterráneas es limitada. La biodegradación y volatilización son las rutas primarias de eliminación de este compuesto del suelo. Asimismo, puede ser removido por hidrólisis y fotólisis, sobre todo en suelos con alto contenido de humedad. El DT50, suelo (días) = 40 (peor-caso) / 25 (promedio) / 4 (mejor-caso).

AGUA

En los cuerpos de agua la degradación microbiana y fotolítica son también los principales procesos de remoción (vida media de 2 días). La hidrólisis es relevante en aguas alcalinas (con pH mayor de 11). Muestra una tendencia media a baja a adsorberse en los sedimentos y sólidos suspendidos. En general su persistencia es baja en condiciones ambientales (en suelo varía de 5 a 18 días).

No hay evidencias de que se acumule en los ambientes acuáticos o que persista en las plantas. Su potencial de bioacumulación es bajo. DT50, agua (días) = 10 (aeróbico) / 50 (anaeróbico).

La degradación fotolítica es de DT50, fotólisis (días) = 40 (suelo) / 20 (agua natural).

Índices relevantes generados para determinar el peligro:

- GUS: 1,64 (movilidad de la sustancia en el suelo)
- Potencial relativo lixiviación: 227
- Potencial relativo transporte superficial: 23
- Factor de bioacumulación: 53,1

PASO 3. Definir los compartimientos ambientales donde se puede esperar el impacto del plaguicida azul.

Se deben definir los compartimientos (agua, suelo, vegetal, u otros) donde podría llegar el plaguicida. En una aplicación foliar terrestre generalizada podría llegar al:

- Suelo.
- Agua (subterránea y superficial).

PASO 4. Determinar las especies potencialmente expuestas y la duración.

Si consideramos para la evaluación el tiempo a la cosecha de las papas, podríamos indicar la duración o el tiempo potencial activo del plaguicida AZUL en el suelo y qué especies potencialmente pueden resultar expuestas en este período, teniendo como dato de impacto:

- DT50, suelo (días) = 40 (peor-caso) / 25 (promedio)/4 (mejor-caso).
- DT50, agua (días) = 100 (aeróbico) / 179 (Anaeróbico).
- DT50, fotólisis (días) = 98 (suelo) / 66,8 (agua natural).

Por lo tanto, el uso del plaguicida AZUL en papa

(patata), realizándose una aplicación masiva sobre el follaje, se puede indicar que están expuestas en un corto y largo plazo:

- Ecosistema terrestre (mamíferos, aves, organismos de suelo, benéficos);
- Ecosistema acuático (vertebrados, invertebrados, plantas).

PASO 5. Identificar datos eco-toxicológicos (LD50, LC50, EC50, NOEL, NOEC).

- El fabricante (registrante/solicitante) entregó todos los antecedentes relacionados con las respuestas de las diferentes especies biomarcadoras frente al uso del plaguicida AZUL.
- Es importante indicar que existen diferentes marcadores biológicos, pero siempre se debe usar el más restrictivo y, por tanto, el que genera el escenario más crítico.

Datos ecotoxicológicos

LD50 oral agudo mamíferos (mg/kg)	4,4
LD50 agudo aves (mg/kg)	32,2
LC50 agudo peces (mg/kg)	0,02
LC50 agudo dafnia (mg/kg)	53
LC50 agudo abeja (ug/abeja)	526
EC50 agudo lombriz (mg/kg)	59
NOEC crónico lombriz (mg/kg)	1,28
NOEC crónico lombriz (mg/kg)	32,2

PASO 6. Estimar exposición por compartimento ambiental.

En esta etapa se requiere una decisión en términos de definir la metodología que se quiere aplicar para determinar cuánto plaguicida AZUL llegará al suelo, agua, vegetales,

Para lograr valorizar la exposición, intentando replicar las condiciones de la realidad lo más cercana posible a lo propuesto por los fabricantes del Plaguicida Azul y determinar cuanto llega a

los compartimientos ambientales (agua y suelo) y por tanto, que concentración entra en contacto con biomarcadores ambientales (lombrices, algas, dafnia, otras), se han generado en base a datos prácticos y teóricos diferentes formulas de cálculo.

6.1. EXPOSICIÓN EN EL SUELO

Este valor corresponde a la concentración esperada que llega al suelo, luego de una aplicación del plaguicida Azul de acuerdo a las prácticas agrícolas indicadas por su fabricante/registrante. Esta concentración impactará a biomarcadores del suelo como lombrices, organismos nitrificadores, otros.

Existen metodologías internacionalmente reconocidas para evaluar este compartimento ambiental a través del cálculo de Concentración Ambiental Estimada (CAE), lo cual es equivalente a:

- Expected Environmental Concentration (EEC) – Estados Unidos de América (EE.UU.).
- Predicted Environmental Concentration (PEC) – Unión Europea (UE).

Todas ellas para ser aplicadas requieren conocer:

- Dosis aplicada.
- Tipo de formulación del producto (SL, EC, WP, WG, DP, GR).
- Tipo de suelo (textura/profundidad, densidad).
- Tipo equipo de aplicación, sobre qué se aplica,
- Número de aplicaciones.
- Otras.

$$CAE \text{ (suelo)} = \frac{\text{Dosis (kg ia/ha)} \times \% \text{Alcanza suelo}}{(\text{Área tratada (ha)} \times \text{profundidad (m)} \times \text{Densidad suelo (kg/m}^3))}$$

$$= \frac{0,45 \text{ (kg ia/ha)} \times 50 \% \text{Alcanza suelo}}{(10.000 \text{ m}^2) \times 0,05 \text{ (m)} \times 1,5 \text{ Densidad suelo (kg/m}^3)}$$

El resultado obtenido aplicando esta fórmula es:
CAE-suelo (PLAGUICIDA AZUL) = 0,45 kg ia/ha.

Si se usa el parámetro de la Concentración Ambiental Estimada (CAE) para el PLAGUICIDA AZUL se determinará la potencial exposición que tendrán lombrices y organismos nitrificadores.

Una de las fórmulas usadas internacionalmente para calcular este indicador es:

6.2. EXPOSICIÓN EN EL AGUA

Este valor corresponde a la concentración esperada que llega al agua, luego de una aplicación del plaguicida Azul de acuerdo a las prácticas agrícolas indicadas por su fabricante/registrante. Esta concentración impactará biomarcadores del agua como algas, dafnias, peces, otros.

Existen metodologías internacionalmente reconocidas para evaluar este compartimiento ambiental a través del cálculo de Concentración Ambiental Estimada (CAE), lo cual es equivalente a:

- Expected Environmental Concentration (EEC)
– Estados Unidos de América (EE.UU.).
- Predicted Environmental Concentration (PEC)
– Unión Europea (UE).

Todas ellas para ser aplicadas requieren conocer:

- Dosis y área aplicada.
- Número de aplicaciones y frecuencia de uso.
- Condiciones ecológicas
- Escorrentía y deriva estimada
- Datos de química ambiental.

Una de las fórmulas usadas internacionalmente para calcular este indicador es:

$$\text{CAE (agua)} = \frac{\text{Dosis (kg ia/ha)} \times \text{Factor de dilución} \times \text{Área tratada}}{\text{Área agua}}$$

(El factor de dilución está en función de: escorrentía, deriva o método de aplicación)

$$\frac{0,45 \text{ (kg ia/ha)} \times 1 \% \times 10}{2}$$

El resultado obtenido aplicando esta fórmula es:

$$\text{CAE-agua (PLAGUICIDA AZUL)} = 0,022 \text{ ppb}$$

PASO 7. VALORIZACIÓN DEL RIESGO

La valorización del riesgo se realiza para los diferentes grupos taxonómicos: Aves, otros vertebrados terrestres, peces, crustáceos, alga, especies del sedimento, plantas acuáticas, artrópodos, abejas, lombrices de tierra, microorganismos de suelos. La información eco toxicológica (Paso 5) obtenida de cada uno de los grupos se evalúa en forma separada, relacionándose con la concentración esperada en el medio (CAE o PEC). Usando en este caso, la nomenclatura de la Unión Europea, la valorización del riesgo ambiental denominado TER (Relación o cociente entre Toxicidad y Exposición) se calcula por la formula:

a. TER corto plazo:

Luego de obtenido el valor del TER:

Toxicidad (CE 50, LC 50) / factor de seguridad (cuando corresponda)

Concentración esperada en el medio (CAE, PEC)

La autoridad regulatoria compara el resultado del cociente de riesgo (TER) con un valor límite preestablecido (propio de sus normativas) de forma que si la TER (UE), se encuentra por debajo de dicho valor se determina la existencia de un posible riesgo, y por tanto, la necesidad de aportar mayor información toxicológica. Esto se genera como consecuencia de que la primera evaluación es la más sencilla y por tanto, se basa en un conjunto de datos más reducidos.

El riesgo final del plaguicida se establece en función de los valores obtenidos para todos los TER, siempre considerando el peor de todos los casos.

Existen listados de niveles críticos (EE.UU.) o indicadores de riesgo aceptable (UE) basados en estudios científicos que permiten verificar/acercarse al riesgo esperado/real del plaguicida. Dependiendo de su grado de complejidad se aplican:

- Cálculos simples
- Datos refinados

- Modelos matemáticos
- Monitoreo

La aplicabilidad de la determinación de la exposición ha sido definida por etapas (USA, UE, otras) siendo éstas de la I a la IV.

Estas etapas por lo general están definidas como:

Nivel I – peor caso, normalmente no pasa el criterio de aceptabilidad. Es a lo que se enfrentan las autoridades regulatorias la mayor parte de las veces.

Nivel II – refinamiento hacia condiciones más reales, para lo cual se necesita de una sólida capacitación y experiencia en Análisis de Riesgo e información de datos locales (geografía, geología, hidrológica, GPS, mapas, hábitat de especies, ecosistemas terrestres y acuáticos, etc), de manera de caracterizar en forma efectiva la exposición.

Nivel III – estimación mediante modelos matemáticos. Al igual que el anterior se requiere capacitación en modelos existentes, estadística, bases datos existentes para extrapolar/validar en cada caso.

Nivel IV – se necesitan datos obtenidos de costosos estudios de campo (disipación en suelos y agua, entre otros).

Los niveles desde el II al IV obligan a conocer la realidad local y nacional desde la perspectiva espacial y edafoclimática, con información cuali y cuantitativa, que en muchas ocasiones nuestros países no disponen, por lo tanto, se debe optimizar el Nivel I de la evaluación de riesgo.

4.3.1.2.2 Sobre la gestión y comunicación del riesgo

Finalizado el proceso de evaluación de riesgo, la autoridad asume la responsabilidad de la decisión final. Para ello, pondera las distintas opciones técnicas y normativas, tomando en consideración la opinión de todas las partes interesadas, las posibles medidas de prevención, además del resultado de la evaluación de riesgo en el caso

de resultar un riesgo inaceptable. Si el fabricante cambia algunas características intrínsecas del producto o de su uso, nuevamente se debe realizar la evaluación de riesgos.

Con ello se autoriza, rechaza o condiciona la salida del plaguicida al mercado local.

Durante el período de registro se ha mantenido un intenso intercambio interactivo de información y opiniones entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de los riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y las otras partes interesadas. En esta etapa final, se debe dar una explicación de los resultados de la evaluación de riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos, de manera de validar en forma óptima el proceso. Para ello la autoridad dispone de diferentes medios, como las páginas web, publicaciones oficiales, insertos en medios de comunicación masivos u otras formas que determine convenientes.

4.3.2 Registro por equivalencia

En el caso de los plaguicidas ya autorizados, algunas legislaciones aplican un sistema de registro en base a equivalencia, para lo cual la autoridad debe tener un patrón o perfil de referencia, además de una normativa específica para este fin.

El Código de Conducta Internacional para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO define equivalencia como “la determinación de la analogía de las impurezas y del perfil toxicológico, así como de las propiedades físicas y químicas, que presenta supuestamente el material técnico similar, producido por distintos fabricantes, a efectos de evaluar si también presenta niveles de riesgo similares”.

Definición de perfil de referencia (FAO):

“Los perfiles de impurezas, toxicológicos y ecotoxicológicos son la base de la especificación original para un ingrediente activo”.

técnico. Los perfiles de referencia se usan para la determinación de equivalencia. Un perfil de referencia no es mejorado por la información de apoyo adicional a ingredientes activos grado técnico que son posteriormente juzgados como equivalentes pero, una revisión posterior de la JMPS de las especificaciones, puede generar que un nuevo perfil de referencia puede reemplazar el anterior. Generalmente el perfil de referencia de impurezas se relaciona al ingrediente activo grado técnico, apoyado por el más completo perfil toxicológico y ecotoxicológico.”

La metodología para evaluar estas sustancias se basa en lo establecido en el Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO/OMS para los Productos Destinados a la Protección de las Plantas. Las Sustancias Activas Grado Técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante serán consideradas equivalentes si, el perfil de impurezas, conjuntamente con los perfiles toxicológicos y/o ecotoxicológicos de ser necesarios, alcanza los siguientes resultados requeridos:

- Cuando el máximo nivel de impurezas no relevantes no se incrementa por más del cincuenta por ciento (50%), CASO A, respecto al máximo nivel de referencia establecido por la autoridad, o el nivel absoluto de estas impurezas no se incrementa más del cero coma tres por ciento (0,3%), CASO B, el que representa el mayor nivel de incremento, y no se presentan nuevas impurezas relevantes, la sustancia activa grado técnico será considerada suficientemente similar para considerarse equivalente.
- Cuando estas diferencias en la concentración máxima de impurezas no relevantes son excedidas, se le requerirá al fabricante (solicitante/registrante) que aporte los argumentos necesarios con el apoyo de datos según sean solicitados, del por qué estas impurezas continúan siendo no relevantes y la sustancia activa grado técnico es equivalente.

- Cuando nuevas impurezas están presentes en un nivel mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg), se le requerirá al fabricante (solicitante/registrante) que entregue los argumentos necesarios con el apoyo de datos según sean solicitados, del por qué estas impurezas son no relevantes y la sustancia activa grado técnico es equivalente.
- Cuando las impurezas relevantes se encuentran por encima de la máxima concentración establecida, y/o cuando nuevas impurezas relevantes están presentes, se requerirán los datos toxicológicos y/o ecotoxicológicos.
- El perfil toxicológico será considerado equivalente cuando no difiere en más de un factor 2, comparado con el perfil de referencia.
- Cuando la equivalencia no ha podido ser determinada a partir de los datos requeridos en los criterios anteriores, será requerida una información toxicológica adicional, para lo que deberá probar, cuando corresponda, que los órganos afectados son los mismos. El «nivel sin efectos observados NOEL» (NSEO) o el “nivel no observado de efectos adversos NOAEL” (NSEAO) no deben diferir en por más que las diferencias en los niveles de las dosis utilizadas.
- El perfil ecotoxicológico será considerado equivalente cuando no difiere en más de un factor de 5 comparado con el perfil de referencia, cuando se ha determinado usando las mismas especies.

Ejemplo: “Se pretende inscribir un producto grado técnico, cuyo análisis de impurezas no relevantes (sumatoria) es de 2,8%. Suponiendo que el máximo nivel de referencia para impurezas no relevantes (patrón definido por la autoridad) sea 2% y aplicando los dos criterios expuestos en este ítem se tiene:

- Caso A. Para un incremento del cincuenta por ciento (50%) relativo, obtenemos 3% (2 incrementado en un 50%)

- Caso B. Para un incremento de cero coma tres por ciento (0,3%) absoluto, obtenemos 2,3% (2 % + 0,3%).
- Dado que debe tomarse el incremento mayor, se aplicará el resultado del cálculo del Caso A, por lo que la sustancia será considerada equivalente.



5. SEGUIMIENTO POST REGISTRO

La generación de un programa de post autorización de plaguicidas es una actividad relevante, ya que se interviene sobre el ciclo de vida de los plaguicidas, tanto en lo referente al producto propiamente tal como en los impactos que produce su uso. Este programa permite verificar el real impacto de la liberación del plaguicida de manera de rectificar aspectos no considerados durante el proceso de registro.

Los componentes de este programa son:

Fiscalización de la Distribución y Expendio de Plaguicidas. La fiscalización de comercio busca dar seguimiento y control en los locales de expendio y distribución (mayoristas y minoristas), de las condiciones de almacenamiento, del cumplimiento de las normas de registro y autorización, etiquetado, composición y otras de los plaguicidas.

Fiscalización del Transporte de Plaguicidas. La fiscalización de este proceso tiene por objeto controlar el transporte nacional e internacional de sustancias químicas clasificadas como peligrosas. Dicho control permite mediante la verificación documental, el aforo físico de la carga y la inspección, validar en terreno, el cumplimiento de las normativas vigentes para las sustancias peligrosas, donde resalta la Hoja de Seguridad, el

envase de traslado o el apilamiento del plaguicida, datos propios solicitados en el proceso de registro de plaguicidas.

Fiscalización de Uso y Manejo de Plaguicidas.

Esta actividad es ejecutada con el objetivo de verificar que todo plaguicida autorizado sea empleado, en las unidades productivas y económicas del ámbito silvoagrícola, para el fin al cual ha sido destinado y de acuerdo a las instrucciones señaladas en su etiqueta.

Programa de Monitoreo de Residuos en Vegetales y en el Medio Ambiente (matrices agua y suelo) detectando la presencia de plaguicidas. Una de las mayores responsabilidades de las unidades de autorización y control de Plaguicidas en el mundo es generar un Programa de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas para vegetales, suelo y agua, los cuales miden tanto la exposición de las personas a los plaguicidas, como la efectiva implementación de las Buenas Prácticas Agrícolas en el país.



6. REFERENCIAS

- Comunidad Andina. 2002. Protocolo patrón para ensayos de eficacia de plaguicidas. Anexo N. 6 In: Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos Uso agrícola. Gaceta oficial 169, 26/06/2002. Comunidad andina, secretaria general, lima, Perú. [Available at: [http:// www. Comunidadandina.Org/normativa/res/r630sg. Htm](http://www.Comunidadandina.Org/normativa/res/r630sg.Htm)].
- Council directive 91/414/EEC. 1991. Concerning the pacing of plan protection products on the market.
- Epa. 1982 a. Pesticide assessment guidelines. Subdivisión Chemistry: environmental fate. USEPA. 540/9-82-021.
- EPA 1982 b. Pesticide assessment guidelines sub division d: product chemistry series 60 - 64.
- EPA. 1982 c. Sub division j: hazard evaluation: non target plants series 120 - 124.
- EPA. 1982 d. Sub division e: hazard evaluation: wildlife and aquatic organisms series 70 - 74.
- EPA. 1982 e. Sub division f: hazard evaluation: human p. Domestic animals. Series 80 - 85.
- EPA. 1984. Risk assessment and management framework for decision making USEPA. Traducción eco, Metepec, México 1996. 38 pp.
- EPA. 1986. Ecological risk assessment standard evaluation procedure USEPA 54019-85-001, Washington dc 95 pp.
- EPA. 1986 a. ecological risk assessment: standard evaluation procedure. Hazard evaluation division USEPA 96 pp.
- EPA. 1986 b. hazard evaluation division standard evaluation procedure: ecological risk assessment. USEPA Washington D.C., 96 pp.
- EPA. 1992 a. Evaluación y manejo de riesgos: sistema para la toma de decisiones. Traducción elaborada por el centro panamericano de ecología humana y salud "eco" OPS/OMS, Metepec, Estado de México.
- EPA. 1992 b. framework for ecological risk assessment USEPA/630/12-92/001 Washington DC.
- EPA. 1996. ecological effects test guidelines, opts 850.540: Algal toxicity, tiers i and ii, EPA 712-c-96-164.
- FAO. 1980. Guidelines on residue field trials methodology.
- FAO. 1985. Guidelines for the registration and control of pesticides.
- FAO. 1986. código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas.
- FAO. 1988. Addenda to guidelines for registration and control of pesticides FAO Roma 11 pp. Addendum i: list of data requirement to be sublimited to the regulatory authority when seeking registration of a pesticide. Addendum ii: proprietary rights to pesticide data.
- FAO. 1989. guidelines on efficacy data for the registration of pesticides for plant protection.
- FAO. 1991 a. Guidelines for phytotoxicity assessment FAO/ ap/o27 Roma. 16 pp.
- FAO. 1991 b. normas revisadas sobre criterios ecológicos para el registro de plaguicidas.
- FAO. 1995 b. directrices para el etiquetado correcto de los plaguicidas. FAO, Roma, 47 pp.
- FAO. 1996. Harmonized guidelines and procedures for the registration and control of pesticides in OECD member countries and Barbados. Bolaños m. y cols.(Proyecto tcp/rla/4455(t)) (criterios IARC sobre potencial carcinogénico de las sustancias).
- FAO. 1999. Manual on development and use of



MANUAL DE

REGISTRO DE PLAGUICIDAS para CENTROAMÉRICA

- FAO Specifications for plant protection products. Fifth edition, 160 pp.
- FAO. 2001. Guidelines on good practice for ground application of pesticides. Food and agriculture organization of the united nations, Rome, Italy.
- FAO. 2001. Guidelines on good practice for aerial application of pesticides. Food and agriculture organization of the United Nations, Rome, Italy.
- FAO. 2002. International code of conduct on the distribution and use of pesticides – revised version. Adopted by the hundred and twenty-third session of the FAO council in November 2002 (reprint 2005). Food and agriculture organization of the united nations, Rome, Italy. [Available at: <http://www.Fao.Org/ag/agp/agpp/pesticid/p.Htm>].
- FAO. 2006. Guidelines [on implementation of code of Conduct]. FAO, Rome, [various dates]. [Available at: <http://www.Fao.Org/ag/agp/agpp/pesticid/p.Htm>].
- FAO. 2006. Guidelines on efficacy data for the registration of pesticides for plant protection. Food and agriculture organization of the united nations, Rome, Italy. [Available at: <http://www.Fao.Org/ag/agp/agpp/pesticid/p.Htm>]
- Federal register environmental protection agency, 1989. 40 CFR part. 160, Federal insecticide, fungicide, and rodenticide act. (FIFRA): good laboratory practice standards.
- Final rule, thursday august 17, part iv.
- Larson, r. y Cowan, c. 1995. Quantitative application of biodegradation data to environmental risk and exposure assessment. SETAC, pág.: 1433-1442.
- OECD. 1997 b. Guidelines and criteria for the preparation and presentation of complete dossiers, and of summary dossiers for plant products and their active substances in support or regulatory decisions in OECD countries. Documentos 1663/vi/94 27 july 1997.
- OECD. 1997 c. Guidelines and criteria for the evaluation of dossier and for the preparation of reports by regulatory authorities in OECD countries, relating to the evaluation of active substances, the registration of plant protection products and the establishment of maximum residue limits (MRLS) and import tolerances. Document 1654/vi/94 generic version, 27 july.
- PMRA. 1998 a. pest control products: registration handbook. Canada, 99 pp.
- PMRA. 1998 b. good laboratory practice regulatory directive dir 98-01 39 pp.
- SETAC. 1994 b. ecological risk assessment decision - support system: a conceptual design ed. Reinert, Kevin h; Bartell, Steven M, Biddinger, Gregory r. SETAC press Michigan 98 pp.
- Setac. 1999. Ecological risk assessment: technical issue paper, 6 Pp. Smith, j.h. D. Mackay y c.W.K ng. 1983 Volatilization of pesticides from water res. Rev. 85, Pág. 73 – 78. Society of environmental toxicology and chemistry (SETAC) 1997 ecological risk assessment technical issue paper Pensacola fl, USA 6 pp.
- US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY – registration of pesticides in the United States, CFR 40, subdiv. N, 162-1 (ntis-pb83-153973) (1982).
- US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY – registration of pesticides in the United States, CFR 40, subdiv. N, 171-4 (ntis-pb83-153973) (1982).