



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA VMABCCGDF N° 050 /20

La Paz, **26 OCT 2020**

VISTOS Y CONSIDERANDOS

Que, la Constitución Política del Estado, en su párrafo II del artículo 16 establece que “El Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población”.

Que el Artículo 33 de la Constitución Política del Estado dispone que las personas tienen derecho a un medio ambiente saludable, protegido y equilibrado. El ejercicio de este derecho debe permitir a los individuos y colectividades de las presentes y futuras generaciones, además de otros seres vivos, desarrollarse de manera normal y permanente”, en el marco de los Derechos de tercera generación.

Que, el Artículo 342 señala “*Es deber del Estado y de la población conservar, proteger y aprovechar de manera sustentable de los recursos naturales y la biodiversidad, así como mantener el equilibrio del medio ambiente*”, por tanto en cumplimiento de la Decisión 804 de la CAN, el Estado – en sus diferentes niveles – debe cumplir dichos postulados constitucionales por medio de los mecanismos, institucionales y normas en relación a los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola – PQUAs.

Que, el Artículo 347 dispone que “*el Estado y la sociedad promoverán la mitigación de los efectos nocivos al medio ambiente, y de los pasivos ambientales que afectan al país. (...) y quienes realicen actividades de impacto sobre el medio ambiente deberán, en todas las etapas de la producción, evitar, minimizar, mitigar, remediar, reparar y resarcir los daños que se ocasionen al medio ambiente y a la salud de las personas, y establecerán las medidas de seguridad necesarias para neutralizar los efectos posibles de los pasivos ambientales*”.

Que, el numeral 9 del Artículo 13 de la Ley N° 300 – Ley Marco de la Madre Tierra y Desarrollo Integral para Vivir Bien “El establecimiento de mejores condiciones y capacidades integrales para la producción, acceso y consume de alimentos más sanos, inocuos, nutritivos, agroecológicos y culturalmente adecuados para los seres humanos, con énfasis en las áreas urbanas”. La precitada norma establece en su numeral 13, artículo 24 la necesidad de: “Regular el uso de plaguicidas y otros insumos agropecuarios que causan daño y la salud humana, según norma específica”, teniéndola como una de las bases y orientaciones del Vivir Bien, a través del desarrollo integral en agricultura y ganadería.

Que La Ley N° 1333 de 27 de abril de 1992 de Medio Ambiente su Artículo 1 define como objeto “La protección y conservación del medio ambiente y los recursos naturales, regulando las acciones del hombre con relación a la naturaleza y promoviendo el desarrollo sostenible con la finalidad de mejorar la calidad de vida de la población”.

Que el Artículo 17 de la Ley N° 1333 de Medio Ambiente, establece que es deber del Estado y la sociedad, garantizar el derecho que tiene toda persona y ser viviente a disfrutar de un ambiente sano y agradable en el desarrollo y ejercicio de sus actividades.

Que, la Ley N° 1333 “Ley de Medio Ambiente” en el numeral 3 del artículo 19, entre los objetivos de calidad ambiental establece: “*Prevenir, controlar, restringir y evitar actividades que conlleven efectos nocivos o peligrosos para la salud y/o deterioren el medio ambiente y los recursos naturales*”



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

Que la Ley N° 2341 — Ley de Procedimiento Administrativo entre sus objetivos tiene por finalidad la de establecer las normas que regulan la actividad administrativa y el procedimiento administrativo del sector público, por lo que la Autoridad Ambiental Competente Nacional — AACN, está dando cumplimiento a sus atribuciones, funciones y competencias establecidos en normativas vigentes, en estricto cumplimiento al principio de sometimiento pleno a la Ley.

Que, el accionar de la administración pública se rige por garantías y principios de Derecho, que sirven de base y fundamento de todo el ordenamiento jurídico boliviano, que en materia administrativa se encuentran establecidos en la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia y en la Ley N° 2341 de Procedimiento Administrativo de 23 de abril de 2002, estas actuaciones se realizarán en días y horas hábiles administrativas en concordancia con el artículo 19 y 20 de la precitada Ley

Que, en el marco de los incisos c), d) y g) del artículo 4 de la Ley N° 2341 de Procedimiento Administrativo, se encuentran consagrados los Principios de Legalidad, Verdad Material y Sometimiento Pleno a la Ley, que deben tutelar el accionar de la Administración Pública, porque solo cuando la Administración Pública cuenta con dicha cobertura legal previa, la Ley opera en forma de resguardo legal para toda actuación administrativa, determinando que su actuación sea legítima.

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

Que la Decisión citada precedentemente en su artículo 5 prevé que la Autoridad Nacional Competente con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente, y otras que correspondan, establecerá los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en dicha Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA. Por otra parte, el artículo 6 prescribe que cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión.

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

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

Que el Reglamento General de Gestión Ambiental (RGGA), aprobado por Decreto Supremo N° 24176 de fecha 08/12/95, en su artículo 7 inciso a), b) y f) faculta a la Autoridad Ambiental Competente Nacional - AACN a ejercer las funciones de fiscalización general a nivel nacional, sobre las actividades relacionadas con el medio ambiente y los recursos naturales como definir los instrumentos administrativos para la prevención y el control de las actividades y factores susceptibles de degradar el medio ambiente.



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

Que el Reglamento de Prevención y Control Ambiental — RPCA, en su artículo 9, inciso b) señala que la AACN puede definir y regular, los instrumentos administrativos y mecanismos necesarios para la prevención y el control de actividades y factores Susceptibles de degradar el medio ambiente.

Que los citados Reglamentos Ambientales facultan a la Autoridad Ambiental Competente Nacional, para la emisión de actos administrativos en pro de la gestión ambiental, para el caso de estudio sobre los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola - PQUA, para de esta manera dar estricto cumplimiento a las previsiones constitucionales respecto a la protección del medio ambiente.

Que los Ministros de Medio Ambiente y Agua, Salud, Desarrollo Rural y Tierras en fecha 10/05/16 aprobaron la Resolución Multi - Ministerial N° 001/2016 que consta de tres artículos entre ellos la aprobación de la conformación del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas e instrumentalizarlo. Por otra parte, el artículo segundo de la precitada Resolución Multi - Ministerial N° 001/2016 resuelve Aprobar la norma complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Que los Ministros de Medio Ambiente y Agua, Salud, Desarrollo Rural y Tierras en fecha 19/01/2018 aprobaron la Resolución Multi - Ministerial N° 002 que resuelve: " MODIFICAR el Artículo Primero de la Resolución Multi - Ministerial N° 001 de 10 de mayo de 2016, por el siguiente texto: "*ARTICULO PRIMERO.- Aprobarla conformación del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas; como instancia Técnica y Científica de análisis, evaluación, asesoría y definición de acciones en el marco de las atribuciones de sus miembros, en materia de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), en base a la Decisión 804 de la CAN.*", "APROBAR el Reglamento de Funcionamiento del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTP), en sus dieciséis (16) Artículos, cinco (5) Capítulos y tres (3) Disposiciones Finales, que en anexo forma parte integrante e insoldable de la presente Resolución Multi – Ministerial" "DEJAR SIN EFECTO, los Artículos segundo, tercero y cuarto de la Resolución Multi – Ministerial No 001 de 10 de mayo de 2016, emitido por el Ministerio de Salud y Medio Ambiente y Agua, Desarrollo Rural y Tierras.

Que en fecha 24 de mayo de 2018, el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal emite la Resolución Administrativa VMABCCGDF N° 020/2018 que aprueba el "Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos para la Evaluación Eco toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola", con las consideraciones administrativas para su aplicación.

Que, en fecha 2 de agosto de 2019 la CAN ha emitido la Resolución 2075 que aprueba el nuevo Manual Técnico Andino correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804, derogando la Resolución 630, estableciendo también que, los titulares de registros de PQUA tendrán un período máximo de 60 meses, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la precitada Resolución, para agotar las existencias en el mercado de los PQUA con la etiqueta aprobada conforme lo dispuesto en la Resolución N° 630, cabe mencionar que la Resolución 2075 entro en vigencia el 2 de febrero del presente año, se procedió a realizar el ajuste al Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos para la Evaluación Eco Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola aprobado mediante la R.A. VMABCCGDF N° 020/2018, existiendo criterios para modificar la misma, a objeto de que la aplicación del nuevo Manual sea correcta sobre los procedimientos sobre PQUAs.



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

Que la Autoridad Ambiental Competente Nacional — AACN, cuenta con competencia para la emisión del correspondiente acto administrativo (Resolución Administrativa), a través del cual se aprueba el nuevo "Manual de Procedimientos de Evaluación Eco toxicológica de plaguicidas químicos de uso agrícola", manteniendo el monto establecido de cobro por los servicios prestados que deberán ser depositados a una Cuenta Fiscal N°10000026299508 — Banco Unión MMAYA EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.

Que las consideraciones realizadas y que forman parte del presente acto administrativo, han sido analizadas en el Informe Técnico — Legal — Administrativo INF/MMAYA/VMABCCGDF/DGMACC/UPCAM N° 0806/2020, que fundamenta la emisión de la presente Resolución Administrativa, de conformidad a lo establecido en el artículo 52, parágrafo III, de la Ley N° 2341 de fecha 23/04/02 — Ley de Procedimiento Administrativo.

POR TANTO:

El Señor Viceministro de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal, en ejercicio de sus funciones y competencias otorgadas por la Ley N° 1333 de fecha 27 de abril de 1992 - Ley de Medio Ambiente, sus Reglamentos conexos y el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009.

RESUELVE:

PRIMERO: DEJAR SIN EFECTO la Resolución Administrativa VMABCCGDF No 020/18 del 24 de mayo de 2018.

SEGUNDO: Aprobar el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS PARA LA EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA, que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución en Anexo, mismo que entrará en vigencia a partir de la publicación de la presente Resolución en el Sistema Nacional de Información Ambiental (SNIA).

TERCERO: I. El monto correspondiente al cobro por el servicio de evaluación eco toxicológica y emisión de dictamen correspondiente, deberá ser depositado en la Cuenta Fiscal N°10000026299508 — Banco Unión MMAYA EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.

II. Los pagos deberán realizarse en bolivianos, de conformidad al siguiente detalle:

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

III. Los fondos recaudados, bajo el concepto referido anteriormente, serán administrados por el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambio Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal, a través de la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos; y serán destinados, de manera prioritaria, a cubrir los gastos de funcionamiento para las tareas de evaluación eco toxicológica y subsidiariamente a cubrir costos relacionados a calidad del aire, fiscalización, seguimiento, monitoreo, educación ambiental, difusión y fortalecimiento institucional coadyuvando a la gestión ambiental.

CUARTO: Para las Evaluaciones Ecotoxicológicas de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que fueron solicitadas ante la Autoridad Ambiental Competente Nacional – Viceministro de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal previa emisión de la presente Resolución, en un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles adicionales a partir



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

de su aprobación, la Autoridad Ambiental Competente Nacional emitirá dichas evaluaciones, con la finalidad de resguardar las garantías del administrado en aplicación del principio de proporcionalidad.

QUINTO: Las solicitudes ingresadas para la Evaluación Ecotoxicológica, previa aprobación de la presente Resolución Administrativa, para beneficio del administrado procederán en su revisión bajo los parámetros establecidos en el Resolución N° 630 o Resolución N° 2075 de la SGCAN según corresponda.

SEXTO. - Quedan encargados del cumplimiento y aplicación de la presente Resolución, la Unidad de Programas de Medio Ambiente y Evaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola dependiente de la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos del Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal, quienes deben dar aplicación y cumplimiento del referido manual.

SÉPTIMO. - Queda encargada de la publicación de la presente Resolución, la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos. Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese

Regístrese, Comuníquese y Archive


Ing. Alcides Guillermo Alvarez Saavedra
VICEMINISTRO DE MEDIO AMBIENTE
BIODIVERSIDAD, CAMBIOS CLIMÁTICOS Y
DE GESTIÓN Y DESARROLLO FORESTAL
MMAYA - VMA

AGAS/RCA/JEBBAYGA/MOQ
MMAYA/2020- 26288
C.c. Arch. DGMACC



2020



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

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



FICHA BIBLIOGRÁFICA
del Ministerio de Medio Ambiente y Agua

Mayor información en snia.mmaya.gob.bo

R.A.: N° 050/20 de 26 de octubre del año 2020

La Paz: Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos - Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal - Ministerio de Medio Ambiente y Agua - 2020.

Copyright Ministerio de Medio Ambiente y Agua 2020

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

Impreso en Bolivia



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

María Elva Pinckert de Paz
MINISTRA DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

Alfredy Guillermo Álvarez Saavedra
**VICEMINISTRO DE MEDIO AMBIENTE, BIODIVERSIDAD, CAMBIOS
CLIMÁTICOS Y DE GESTIÓN Y DESARROLLO FORESTAL**

Presentación

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

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

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

Los plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA tienen un rol fundamental para proteger los cultivos de plagas que causan daños en la producción, por consiguiente, mermas en los rendimientos e ingresos económicos de la población rural.

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

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

Este manual de procedimientos ofrece una guía y un resumen de los aspectos más importantes a considerar en el proceso de la elaboración del Dictamen Técnico Eco toxicológico que será emitido por la Autoridad Ambiental Competente Nacional (AACN) el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

A.

- **Acaricida:** (ACA), agente químico, que elimina, controla o previene la presencia, crecimiento o acción de ácaros.
- **Acreditación**, procedimiento mediante el cual se avala la competencia y la idoneidad de personas naturales o jurídicas oficiales o particulares para la ejecución de acciones relacionadas con la gestión de los plaguicidas químicos de uso agrícola.
- **Aditivo:** Sustancia utilizada en mezcla con el producto o que se mezcla con él al ser aplicado y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia; se consideran entre ellas las sustancias adhesivas, formadoras de depósito, emulsionante, estabilizante, dispersante, penetrante, diluyente, sinérgico, humectante
- **Aerosol Inflamable**, aerosol que contiene al menos 85% de componentes inflamables y desprende un calor de combustión al menos igual a 30kJ/g
- **Agudo de Uso Restringido**, categoría de riesgo que se refiere a un PQUA cuyos usos dentro de una o más categorías hayan sido prohibidos prácticamente en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente, pero del que se sigan autorizando algunos usos específicos del PQUA.
- **Aplicador**, persona que realiza la aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola, bajo lo aprobado en la etiqueta del producto.

B.

- **Bactericida (Bac)**, agente químico que destruye bacterias.
- **Beneficio**, retorno positivo resultante de la aplicación de un plaguicida.
- **Blanco Biológico**, es el objetivo hacia el cual va dirigida la aplicación de un PQUA, sea este una plaga o una especie cultivada destinataria de la aplicación específica de un Regulador de Crecimiento de Plantas (RCP).
- **Buenas Prácticas Agrícolas**, son aquellas oficialmente recomendadas o autorizadas en el uso de un plaguicida para efectuar un control efectivo y confiable de plagas en cualquier estado de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y procesamiento de alimentos, productos agrícolas y alimentos de animales. Incluye todo un rango de niveles de aplicación autorizados, desde el más bajo hasta el más alto que aplicados de manera tal deja un residuo mínimo posible permitiendo la utilización sostenible de los recursos naturales.

C.

- **Certificado de Análisis (Ca)**, documento que detalla el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia y/o sus propiedades físicas y químicas, emitido por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado, de conformidad con la legislación de cada País Miembro.
- **Certificado de Composición (CC)**, documento en el que se da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de una sustancia (TC o PF)

- **Código Experimental**, denominación utilizada por el fabricante o descubridor para identificar el Ingrediente Activo (i.a.) del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo.
- **Concentración Ambiental Estimada (EEC)**, valor estimado de la concentración ambiental del plaguicida.
- **Concentración Letal Media (CL50)**, es la concentración de una sustancia determinada estadísticamente que sea capaz de causar la muerte, durante la exposición o dentro de un periodo de tiempo fijado después de la exposición, del 50% de los animales expuestos por un tiempo específico. La CL50 se expresa como el peso de la sustancia prueba por un volumen determinado de aire, de solución o de sólido (mg/l, mg/kg) o en partes por millón (ppm).
- **Contaminación**, alteración de la calidad de aire, agua, suelo o productos vegetales, animales, químicos u otros, por efecto de la adición o del contacto accidental o intencional con plaguicidas.
- **Contenido Neto**, cantidad de producto garantizado en el paquete o envase excluyendo envoltura y cualquier otro material de embalaje.
- **Control Biológico**, supresión, contención o erradicación de una población de plagas, en el cual se utilizan enemigos naturales, antagonistas o competidores vivos u otras entidades bióticas capaces de reproducirse.
- **Corrosivas**, las sustancias o mezclas que pueden destruir o dañar irreversiblemente cualquier superficie si entran en contacto con ellas.
- **Curvas de Disipación**, es aquella que establece la degradación y permanencia de un residuo de plaguicida desde la aplicación hasta la cosecha, tomando en cuenta factores específicos de disipación. Estos ensayos supervisados, son conducidos bajo condiciones de las Buenas Prácticas Agrícolas en el agroecosistema local, adhiriéndose a una serie de directrices para disminuir la variabilidad en la distribución de residuos. Y se expresan a través de una gráfica exponencial negativa, en función de la concentración y el tiempo.

D.

- **Dato (D)**, valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada que incluye la fuente de referencia. Cuando corresponda se solicitará la metodología empleada para su obtención.
- **Declaración (DECL)**, manifestación escrita de una información específica.
- **Disolvente**, sustancia líquida capaz de mantener en solución otra sustancia o producto o ingrediente activo.
- **Dossier Técnico**, conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un PQUA.

E.

- **Ecosistema**, complejo dinámico de comunidades de plantas, animales y microorganismos y su ambiente abiótico, que interactúa como unidad funcional, ecológicamente definida

(natural o modificada por la actividad humana; por ejemplo, un agroecosistema), independiente de las fronteras políticas.

- **Ensayo de Eficacia**, prueba desarrollada bajo el método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida con fines de registro o modificación del mismo.
- **Espectro**, conjunto de radiaciones emitidas o absorbidas por una sustancia, después de haber sido separadas por un medio dispersor.
- **Estudio (E)**, documento científico detallado correspondiente a él o los experimentos en uno o más lugares de prueba, en el cual una sustancia es estudiada en un sistema de ensayos en condiciones de laboratorio o campo para determinar sus características o ayudar a predecir sus efectos en organismos vivos o en el medio ambiente abiótico. No incluye los estudios básicos exploratorios conducidos para determinar que una sustancia de prueba o método de ensayo tiene alguna utilidad potencial.
- **Experimentación**, método científico de estudio que tiene como fundamento adquirir la información necesaria acerca del comportamiento de un plaguicida y sus efectos sobre la salud y el ambiente.
- **Explosivas**, las sustancias sólidas o líquidas (o mezcla de sustancias) que, de manera espontánea, por reacción química, pueden desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que pueden ocasionar daños a su entorno.

F.

- **Fecha de Vencimiento**, tiempo contado desde la fecha de formulación hasta aquella en la que el titular de un registro garantiza las condiciones óptimas del producto y que conserva sus características físicas y químicas.
- **Ficha Técnica de Los Envases**: documento emitido por el fabricante de los envases, donde se detalla su tipo, material, capacidad y resistencia.
- **Fórmula**, expresión o lista del contenido garantizado de las materias primas utilizadas en la formulación de un producto plaguicida.
- **Formulación Plaguicida Extremadamente Peligrosa**, se entiende, todo producto químico formulado para su uso como plaguicida que produzca efectos graves para la salud o el ambiente observables en un período de tiempo corto tras exposición simple o múltiple, en sus condiciones de uso.
- **Franja de Seguridad**, distancia mínima que debe existir entre el sitio de aplicación de un plaguicida y el lugar que requiere protección.
- **Fungicida (FUN)**, agente químico que elimina, controla o previene la presencia, crecimiento o acción de los hongos.

G.

- **Gestión de Envases**, conjunto de reglas, acciones, procedimientos y medios dispuestos para facilitar la devolución y acopio de envases, con el fin de que sean enviados a instalaciones en las que estarán sujetos a procesos que permitan su aprovechamiento y/o valorización, tratamiento y/o gestión controlada.

H.

- **Herbicida (Her)**, agente químico que elimina, controla o previene la presencia o crecimiento de plantas no correspondientes al cultivo (malezas).

I.

- **Impurezas**, cualquier sustancia o grupo de sustancias existentes en un ingrediente activo grado técnico que difieren de la composición química del mismo o del inerte, incluyendo materia prima no reactiva, contaminantes, productos de reacción y degradación.
- **Informe (I)**, documento que presenta en forma breve y concisa el estado de un tema o cuestión.
- **Informe del Estudio (IE)**, documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados, conclusiones, fuentes de información o referencias bibliográficas.
- **Informe Descriptivo (ID)**, documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica, que comprende: Título, resumen de la información recopilada, resumen de métodos (cuando corresponda) y bibliografía, que incluya la información solicitada en el requisito correspondiente (en idioma español). Cabe destacar que el “*Título*” al que hace referencia la presente definición, corresponde al título del documento mediante el cual el administrado presentará la recopilación de la información científica. Por otro lado, respecto al “*resumen de métodos*”, corresponderá presentarlo según el requisito que sea necesario acreditar.
- **Insecticida (INS)**, agente químico que elimina, controla o previene la presencia, crecimiento o acción de los insectos.
- **Investigación**, actividad llevada adelante mediante un método científico bajo condiciones confinadas y controladas, que tiene como fundamento adquirir información necesaria acerca del comportamiento de los plaguicidas en fases de desarrollo en las cuales aún no se han definido las características intrínsecas de la molécula.
- **Irritantes**, las sustancias no corrosivas que pueden causar inflamaciones al entrar en contacto con la piel o las membranas mucosas.

L.

- **Líquido Combustible**, líquido con un punto de inflamación mayor a 60°C y menor a 93°C.
- **Líquido Inflamable**, líquido con un punto de inflamación menor o igual a 93 °C.

M.

- **Materia Prima**, sustancia básica principal utilizada en la fabricación o formulación de los PQUA.
- **Método (M)**, exposición escrita del procedimiento científico para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia.
- **Método Analítico**, método de investigación que consiste en la desmembración de un todo, descomponiéndolo en sus partes o elementos. Todo método analítico debe ser

descrito detalladamente y debe incluir el proceso de validación con demostración de los atributos de especificidad, selectividad, precisión (repetibilidad, precisión intermedia, y en lo posible reproducibilidad con un nivel de confiabilidad del 95%), exactitud, demostración de los niveles de detección, y cuantificación, sensibilidad, rango lineal e incertidumbre.

Los métodos analíticos deben tener, además, una descripción de equipos, materiales, y condiciones de análisis. Es recomendable que los métodos sean sencillos y que utilicen equipos de fácil acceso y disponibilidad, así como de costo aceptable.

N.

- **Nombre Químico**, es la representación alfanumérica exacta de la estructura química de una sustancia según lo establecen las normas de los sistemas aceptados de nomenclatura química, que rigen la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

O.

- **Oxidantes**, las sustancias que oxidan a otras, especialmente sustancias inflamables, con las que pueden desencadenar reacciones altamente exotérmicas.

P.

- **Peor Escenario**, el escenario en el que se considera la expresión de la mayor concentración de la sustancia como consecuencia de la aplicación en una superficie, de la más alta dosis, tomada del patrón de uso propuesto, sin que ésta esté afecta a los procesos de descomposición (Biodegradación, fotólisis, hidrólisis).
- **Período de Carencia**, período en días entre la última aplicación del PQUA y la cosecha, o el período que media entre la aplicación y el momento de consumo del producto agrícola (para poscosecha), necesario para lograr que el residuo del ingrediente activo en el producto agrícola sea menor o igual al LMR aceptado por la ANC para ese cultivo, basado en los estudios de residuos que se han conducido para la formulación o el ingrediente activo grado técnico (TC).
- **Período de Reentrada (REINGRESO)**, intervalo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.
- **Pictograma**, símbolo gráfico que transmite un mensaje sin utilizar palabras.
- PQUA Igual a uno ya Registrado, corresponde a un PQUA que cuenta con las mismas especificaciones técnicas (idéntica composición cualitativa y cuantitativa, origen, fabricante y formulador) de un PQUA matriz registrado por el mismo solicitante, pero con diferente nombre comercial.
- **Pqua Matriz**, corresponde a un PQUA registrado que se usa como referencia para el registro de un “PQUA igual a uno ya registrado”.
- **Producto Formulado**, la preparación plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los aditivos, y puede requerir la dilución antes del uso.

S.

- **Sólido Comburente**, sólido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede, por lo general al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras sustancias.

- **Sólido Inflamable**, sólido que se inflama con facilidad o puede provocar o activar incendios por frotamiento.

T.

- **Toxicidad Acuática Aguda**, propiedad intrínseca de una sustancia química de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una breve exposición a esa sustancia en el medio acuático.
- **Toxicidad Aguda**, de una sustancia química se refiere a los efectos adversos que se manifiestan tras la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis de dicha sustancia, de dosis múltiples administradas a lo largo de 24 horas, o como consecuencia de una exposición por inhalación durante 4 horas.
- **Toxicidad Crónica**, estudio de los efectos adversos a una población animal, resultantes de largos (1 a 2 años) y repetidos periodos de exposición por diferentes vías, a un plaguicida.
- **Toxicidad Subcrónica**, estudio de los efectos adversos a una población animal resultante de exposición a través de la administración repetida de un plaguicida, por cortos periodos de tiempo (10% de la vida o al menos 90 días en animales) y por diferentes vías (IUPAC).

V.

- **Vida Media (DT50)**, tiempo aritmético tras el cual desaparece o se transforma el 50% del nivel inicial de una sustancia.

Z.

- **Zona Agronómica**, área geográfica en la cual se desarrolla el binomio cultivo-plaga (sistema cultivos-plagas) y, en función a la similitud de características: fisiográficas, climáticas, de suelo, tipos de utilización de tierras y adaptabilidad del cultivo, área potencial de posible evolución del binomio (sistema).

ACRÓNIMOS

AACN	Autoridad Ambiental Nacional Competente
ANC	Autoridad Nacional Competente
AOAC	Métodos oficiales de análisis de la Asociación Oficial de Químicos Analíticos.
ASMT	Estándares Americanos para la Prueba de Materiales.
BCF	Factor de Bioconcentración
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas (Sigla en inglés GAP)

BPF	Buenas Prácticas Fitosanitarias
BrMe	Bromuro de Metilo
CA	Certificado de Análisis.
CAE	Concentración Ambiental Estimada
CAS	Chemical Abstracts Service
CC	Certificado de Composición.
CE₅₀	Concentración Efectiva Media
CCPR	Comité del Codex para Residuos de Plaguicidas
CFC	Clorofluorocarbono
CL₅₀ (LC₅₀)	Concentración letal 50
CIN	Comité Intergubernamental de Negociación
CIPAC	Comité Analítico Internacional Colaborativo En Plaguicidas.
CODEX	Codex Alimentarius
COP	Compuestos Orgánicos Persistentes
CTP	Comité Técnico de Plaguicidas
D	Dato
DL₅₀ (LD₅₀)	Dosis letal media
DT₅₀	Período Requerido para disipar el 50 por ciento. Tasa de Disipación 50
DT₉₀	Período Requerido para disipar el 90 por ciento. Tasa de Disipación 90
DGMACC	Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos
E	Estudio
Ed.	Edición
EEC	Estimated Exposure Concentration. Concentración de Exposición Estimada
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EPA	Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América)
EPPO	European and Mediterranean Plant Protection Organisation (Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal)
ERA	Evaluación de Riesgo Ambiental.
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (US EPA)
FOC	Contenido de Carbono Orgánico
FT	Ficha Técnica
GPS	Sistema de Posicionamiento Satelital
GUS	Groundwater Ubiquity Score de Plaguicidas
H	Constante de Henry (Pa m ³ mol ⁻¹)
HI	Hoja Informativa

HSM	Hoja de Seguridad para Materiales
i.a.	Ingrediente Activo
IAF	International Accreditation Fórum
i.a. técn. ID	Ingrediente Activo Técnico Informe Descriptivo
Koc	Organic Carbon Partition Coefficient. (Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico)
IE	Informe de Estudio
Kd	Constante de Adsorción
Koc	Constante de Adsorción de Carbono Orgánico
Kow	Coeficiente de Partición Octano II Agua
LC	Liquidchromatography (Cromatografía de Líquidos)
LOC	Nivel Críticos
LOAEL	El Menor Nivel para la Observación de Efectos
MRL (LMR)	Maximum Residue Limit. (Límite Máximo de Residuos)
MTA	Manual Técnico Andino
NOAEL	Nivel de Efecto Adverso No Observado
NOEC	Concentración de Efecto Adverso no Observado
NOEL	Nivel de Efecto no Observable.
NOEC	No Observed Effect Concentration (Concentración de Efecto Adverso no Observado)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo)
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONPF	Organismo Nacional de Protección Fitosanitaria
Ppb	partes por billón : 1×10^{-9} (se expresan mejor como ng/kg)
Ppm	Partes por millón: 1×10^{-6}
PMA	Plan de Manejo Ambiental
PQUA	Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola
RQ	Cociente de Riesgo
SGA	Sistema Globalmente Armonizado
SENASAG	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
VMABCCGDF	Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal

Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	15
1.1. GENERALIDADES	16
1.2. SUJETO DE EVALUACIÓN	16
1.3. FINALIDAD	16
1.4. OBJETIVO GENERAL.....	17
1.5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
1.6. MARCO REFERENCIAL	17
1.6.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:	17
1.6.2. ANÁLISIS DEL RIESGO:	17
1.6.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:	17
1.6.3.1. PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO	
19	
1.7. MARCO NORMATIVO	19
1.8. ALCANCE DEL MANUAL	19
1.9. PLAZOS DE EVALUACIÓN	20
1.10. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.....	20
1.10.1. ADMINISTRACIÓN	20
1.10.2. PRODUCTOS SUJETOS A EVALUACIÓN Y/O REEVALUACIÓN	
ECO TOXICOLÓGICA.....	20
1.10.3. INFORMACIÓN GENERAL	21
1.10.4. DICTAMEN TÉCNICO	21
1.10.5. DERECHO DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E	
INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.....	21
1.10.6. COBRO ADMINISTRATIVO POR EMISIÓN DE DICTAMEN	
TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICO	22
2. PASO 1: EVALUACIÓN DEL CONTENIDO Y FORMA DEL DOSSIER	
TÉCNICO	24
3. PASO 2: REQUISITOS TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICOS	26
3.1. Información General.....	26
4. PASO 3: EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES	
COMPARTIMENTOS AMBIENTALES	61

4.1.	DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL.....	61
4.2.	EVALUACIÓN DEL RIESGO ECO TOXICOLÓGICO EN AVES	64
4.3.	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO	68
4.4.	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS	71
4.5.	EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA 74	
4.5.1.	CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN ESPERADA.....	74
4.5.2.	CÁLCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ).....	75
5.	PASO 4. PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	77
	ANEXOS	79
	ANEXO 1.....	79
	FLUJOGRAMA PROCESO DE EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA	79
	ANEXO 2.....	80
	FORMATO DE INFORME DE DICTAMEN TÉCNICO Y DE OBSERVACIONES	80
	INFORME TÉCNICO	80
	INFORME TÉCNICO	83
	ANEXO 3.....	84
	FORMATO PARA SOLICITAR EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.....	84

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1	24
Cuadro 2	26
Cuadro 3	62
Cuadro 4	63
Cuadro 5	64
Cuadro 6	65
Cuadro 7	66
Cuadro 8	68
Cuadro 9	69
Cuadro 10.....	70
Cuadro 11.....	72
Cuadro 12.....	¡Error! Marcador no definido.
Cuadro 13.....	¡Error! Marcador no definido.



Gobierno del Estado Plurinacional de
BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

1. INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

Bajo las incidencias e inquietudes de la problemática ambiental y los impactos graves que pueden generar los plaguicidas al medio ambiente, el Ministerio de Medio Ambiente y Agua a través del

Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal es el responsable de velar por el medio ambiente, teniendo la misión de controlar y vigilar el uso de plaguicidas de manera coordinada con el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, a través del SENASAG, y el Ministerio de Salud.

1.1. GENERALIDADES

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

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

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

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

1.2. SUJETO DE EVALUACIÓN

El ingrediente Activo Grado Técnico que va a ser usado para la formulación del plaguicida a registrarse. El Producto Formulado y los aditivos serán objeto de evaluación para casos particulares debidamente fundamentados luego de un análisis caso por caso hecho por la ANC y el responsable de la evaluación ambiental.

1.3. FINALIDAD

La finalidad de la Evaluación del Riesgo Ambiental es la de establecer el potencial de los efectos ambientales de los plaguicidas químicos de uso agrícola. La ANC en aplicación de la Decisión 436 deberá contar con una evaluación de riesgo ambiental, que debe ser utilizada en el proceso de evaluación Riesgo/Beneficio de un plaguicida como sustento de la toma de decisiones. El proceso es una parte importante del control regulatorio para el Registro de los nuevos y la reevaluación de los ya registrados, tal como lo establece la citada Decisión.

1.4. OBJETIVO GENERAL

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

1.5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

1.6. MARCO REFERENCIAL

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

1.6.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

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

1.6.2. ANÁLISIS DEL RIESGO:

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

1.6.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

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

El procedimiento para integrar ambas, y que está acogido en el presente Manual, es el Método determinístico que emplea la aproximación del Cociente. Mediante este método los **COCIENTES**

DE RIESGO¹ (RQ) se calculan dividiendo los estimados de la exposición por valores de ecotoxicidad, tanto aguda como crónica.

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

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

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

Las categorías a ser determinadas por la evaluación son definidas a continuación:

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

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

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

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

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

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

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

El procedimiento se establece siguiendo pasos escalonados.

¹RiskQuotient.
Level of Concern

1.6.3.1. PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO

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

Comienza, en un primer nivel, con una evaluación simple, usando criterios muy conservadores para emitir un juicio, lo que permite una rápida evaluación de aquellos plaguicidas que no representan un riesgo significativo al ecosistema, y se avanza, en los siguientes niveles, hacia estimaciones cada vez más reales, cada vez más exigentes, y requiriendo nuevas pruebas que permitan establecer con mejor precisión el riesgo.

Los cuatro niveles se diferencian básicamente en el grado de refinamiento de los datos, tendientes a precisar la caracterización del riesgo y a reducir la incertidumbre asociada a la estimación.

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

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

1.7. MARCO NORMATIVO

De manera complementaria a este Manual se deberá considerar las siguientes normas:

- ✓ Decisión 804, Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- ✓ Ley N° 830 de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
- ✓ Resolución Multi – Ministerial N° 002/2018
- ✓ Resolución Administrativa SENASAG N° 041 de Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola
- ✓ Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, adoptado por la Resolución 2075.

1.8. ALCANCE DEL MANUAL

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

El presente manual pretende desarrollar los aspectos técnicos de la evaluación eco toxicológica para efecto del Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola mediante el conocimiento de la medición de los efectos ambientales, los cuales se centran en los procedimientos y los criterios para la clasificación eco toxicológica de los productos por su peligrosidad y la evaluación del

riesgo eco toxicológico, como también de los parámetros de clasificación para determinar persistencia, movilidad, lixiviación, contaminación en el suelo, en el agua, sedimento, en el aire y los parámetros establecidos para las distintas propiedades físico químicas de los productos y las variables investigadas de los diferentes trabajos, los residuos, y anotaciones al rotulado; información que formará parte del dictamen técnico correspondiente.

1.9. PLAZOS DE EVALUACIÓN

El plazo de evaluación de una solicitud de registro de un PQUA será de ciento veinte (120) días hábiles a partir de la recepción del Dossier Técnico vía Ventanilla Única de la Autoridad Ambiental Competente Nacional (Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal)

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

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

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

En caso de existir observaciones en el Dossier técnico y se necesite información adicional, la DGMACC comunicará al solicitante, tanto por vía escrita oficial como por vía correo electrónico, las observaciones para que las complementaciones sean recibidas en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario, caso contrario la solicitud será rechazada, devolviendo el Dossier Técnico y debiendo ingresar como un nuevo trámite.

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

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

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

1.10. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.10.1. ADMINISTRACIÓN

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

1.10.2. PRODUCTOS SUJETOS A EVALUACIÓN Y/O REEVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA

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

1.10.3. INFORMACIÓN GENERAL

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

1.10.4. DICTAMEN TÉCNICO

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

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

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

1.10.5. DERECHO DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

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

La información contenida en los Dossiers Técnicos de los registros de plaguicidas químicos de uso agrícola, será pública. Sin embargo, esta Instancia Ambiental se abstendrá de divulgar las informaciones recibidas, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado tales informaciones hubiere solicitado su tratamiento confidencial. La empresa que desee proteger su información deberá proceder a marcar con letra de fondo la información con la frase CONFIDENCIAL, manteniendo la foliación, y en sobre cerrado en carpeta especial, para que los responsables de recepción y evaluación manejen de acuerdo a norma esta información debiendo darle almacenamiento seguro en forma separada y prohibir la filtración o duplicado de la información. La información confidencial solo podrá ser abierta en la Dirección General de Medio Ambiente y Cambios Climáticos – Unidad de Programas de Medio Ambiente y Evaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

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

- La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, y la denominación del plaguicida;
- La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- Los datos físicos, químicos y biológicos relativos a la sustancia activa y al producto formulado;

- Los métodos utilizados para inactivar la sustancia activa o el producto formulado;
- Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo;
- Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- Las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- Los datos y la información que figuran en la etiqueta y el panfleto.

Este acápite se incluye considerando el Título N° 12 de la Decisión 804.

1.10.6. COBRO ADMINISTRATIVO POR EMISIÓN DE DICTAMEN TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICO

El dictamen técnico será sujeto de cobro administrativo por la emisión del mismo, mismo que deberá ser depositado en la Cuenta Fiscal N° 10000026299508 – Banco Unión MMAYA EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.



Gobierno del Estado Plurinacional de
BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

PASO 1

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

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

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

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

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

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

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

Cuadro 1
LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS

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

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



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

PASO 2

3. PASO 2: REQUISITOS TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICOS

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

3.1. Información General

Cuadro 2
INFORMACIÓN REQUERIDA POR REQUISITO

REQUISITOS		Documento a presentar
A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO		
1. IDENTIDAD		
1.1	Fabricante y País de Origen	Decl
1.2	Nombre Común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl
1.3	Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl
1.4	Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Decl
1.5	Fórmula empírica, peso molecular	Dato (D)
1.6	Fórmula estructural	D
1.7	Grupo Químico	D
1.8	Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	Dato + Certificado de análisis (D+Ca)
1.9	Isómeros (identificarlos)	D+Ca
1.10	Impurezas (identificarlos)	D+Ca
1.11	Aditivos (Ejemplo, estabilizantes) (identificarlos)	D+Ca
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
2.1	Aspecto	D
2.1.1	Estado Físico	D
2.1.2	Color	D
2.1.3	Olor	D
2.2	Punto de fusión	D
2.3	Punto de ebullición	D
2.4	Densidad	D
2.5	Presión de vapor	D
2.6	Espectro de absorción	D
2.7	Solubilidad en agua	D
2.8	Solubilidad en disolventes orgánicos	D
2.9	Coefficiente de participación en n-octanol/agua	D
2.10	Punto de inflamación	D
2.11	Tensión superficial	D
2.12	Propiedades explosivas	ID ¹
2.13	Propiedades oxidantes	ID ¹
2.14	Reactividad con el material de envases	ID ¹
2.15	Viscosidad	D
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD		
3.1	Modo de Acción	ID
3.2	Mecanismo de Acción	ID
3.3	Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)	ID
4. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES		
4.1 Efectos sobre las aves		
4.1.1	Toxicidad aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie	ID ¹

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

7.5	Ficha de datos de seguridad elaborada por el fabricante en castellano.	ID
8. MÉTODOS ANALÍTICOS		
8.1	Método analítico para la determinación del contenido del ingrediente activo	Método (M)
8.2	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia eco toxicológica) y de aditivos (Ej. Estabilizantes)	M
8.3	Método analítico para la determinación de residuos en suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica	M
8.4	Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	M
B) DEL PRODUCTO FORMULADO		
1. DESCRIPCIÓN GENERAL		
1.1	Formulador y país de origen	Decl
1.2	Nombre del producto	Decl
1.3	Clase de uso a que se destina (Ej. Herbicida, insecticida)	Decl
1.4	Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl
2. COMPOSICIÓN		
2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % en p/p o p/v	Decl + Ca
2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.	Decl + Ca
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
3.1	Aspecto:	
3.1.1	Estado físico	D
3.1.2	Color	D
3.1.3	Olor	D
3.2	Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	D
3.3	Densidad relativa	D
3.4	Inflamabilidad	
3.4.1	Para líquidos, punto de inflamación	D
3.4.2	Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	D
3.5	pH	D
3.6	Explosividad	D
4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO		
4.1	Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)	D
4.2	Persistencia de espuma (para los formularos que se aplican en el agua)	D
4.3	Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión	D
4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)	D
4.5	Análisis granulométricos en seco (para gránulos y polvos)	D
4.6	Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)	D
4.7	Corrosividad	D
4.8	Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej. Fitosanitarios y fertilizantes)	D
4.9	Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)	D
4.10	Punto de inflamación (aceites y soluciones)	D

4.11	Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)	D
4.12	Índice de sulfonación (aceites)	D
4.13	Dispersión (para gránulos dispersables)	D
4.14	Desprendimiento de gas (solo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)	D
4.15	Soltura o fluidez para polvos secos	D
4.16	Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)	D
5. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO		
5.1	Ambito de aplicación	ID
5.2	Identificación del/los blanco (s) biológico (s) según ensayo de eficacia	ID
5.3	Condiciones en que el producto puede ser utilizado	ID
5.4	Dosis	ID
5.5	Número y momentos de aplicación	ID
5.6	Métodos de aplicación	ID
5.7	Instrucciones de uso	ID
5.8	Fecha de reingreso al área tratada	ID
5.9	Períodos de carencia o espera, PC	ID
5.10	Efectos sobre cultivos sucesivos	ID
5.11	Fitotoxicidad	ID
5.12	Informe de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años.	ID
6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO		
	Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de hoja adjunta de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Manual Técnico	Proyecto de Etiqueta y HI
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO		
7.1	Envases	
7.1.1	Tipo	Decl
7.1.2	Material	Decl
7.1.3	Capacidad	Decl
7.1.4	Resistencia	Decl
7.2	Embalajes	
7.2.1	Tipo	Decl
7.2.2	Material	Decl
7.2.3	Capacidad	Decl
7.2.4	Resistencia al apalamiento	Decl
7.3	Acción del producto sobre el material de los envases	ID
7.4	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	ID
8. INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS DEL PRODUCTO FORMULADO		
8.1	Métodos de la disposición final de los desechos	ID
8.2	Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación.	ID
8.3	Incineración controlada	ID
8.4	Posibilidades de neutralización	ID
8.5	Posibilidades de recuperación	ID
8.6	Depuración de las aguas	ID
8.7	En caso de incendio	ID
8.8	Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes.	ID
9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE		
9.1	Efectos tóxicos sobre abejas	

9.1.1	Toxicidad letal media en <i>Apis mellifera</i>	ID ²
9.2	Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental	ERA ³ , PMA ⁴
10. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA Y/O ECOTOXICOLÓGICA		
		ID
11. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ELABORADA POR EL FORMULADOR EN IDIOMA CASTELLANO		FDS

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

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

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

La ausencia de alguno de los requisitos previstos en el Cuadro N° 2 será tomado como una observación y se requerirá al solicitante realice el ajuste, aclaración o complementación necesaria.

El propósito de describir en esta sección cada requisito, tiene como objetivo dar a conocer su aplicabilidad, magnitudes y métodos existentes para su determinación; tiene también la intención de aportar información necesaria para fines de control.

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO

1. IDENTIDAD APLICABILIDAD.

Los siguientes requisitos son exigidos para los productos a registrarse.

1.1 Fabricante y país de origen

Nombre del fabricante, dirección de las oficinas y de la planta, incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país; teléfono, fax, código postal, correo electrónico, y el nombre del Gerente General o representante legal.

Como país de origen debe indicarse aquél en donde se fabrica el ingrediente activo grado técnico (TC).

1.2 Nombre Común: Aceptado por ISO o equivalente

Es el nombre, sin traducción, asignado al i.a. por la ISO, de no existir éste el utilizado por IUPAC o el asignado por la Convención del Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante.

1.3 Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC

Es el nombre, sin traducción, del i.a. establecido por IUPAC, además se podrá incluir el asignado por el Chemical Abstract.

1.4 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante

Se entenderá por código experimental a la denominación utilizada por el fabricante o descubridor para identificar el i.a. del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo. Conjuntamente con este código debe incluirse los Números CAS y CIPAC que resultan ser una referencia importante de carácter internacional para la identificación de las moléculas.

1.5 Fórmula empírica, peso molecular

Es la manera simbólica de indicar la relación de átomos de los diferentes elementos de una molécula.

Y el Peso Molecular es la masa de la molécula expresada en gramos.

1.6 Formula estructural

Es una expresión gráfica que muestra la disposición espacial de los átomos en la molécula del i.a. Para los efectos de la Decisión 436 se tomará en cuenta la fórmula estructural aprobada por la ISO.

1.7 Grupo químico

Parte de una molécula caracterizada por un conjunto de átomos, en gran medida responsable del comportamiento químico de la molécula de origen.

1.8 Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)

Concentración del ingrediente activo que está presente en el TC, declarado en un certificado de análisis presentado por el fabricante.

1.9 Isómeros (identificarlos)

Estructuras químicas con idéntica fórmula molecular con diferente arreglo espacial. Indicar la composición Isomérica del i.a. y del TC.

1.10 Impurezas (identificarlas)

Cualquier sustancia o grupo de sustancias similares existentes en un TC, diferente del i.a. o del inerte, incluyendo materia prima no reactiva, contaminantes, productos de reacción y degradación; debiéndose destacar aquellas de importancia toxicológica.

1.11 Aditivos (p.e.: estabilizantes) (identificarlos)

Los aditivos presentes en el TC deberán ser identificados cualitativa y cuantitativamente, y conjuntamente se deberán incluir los métodos de análisis, de aquellos que tengan importancia toxicológica.

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

Ciertos requisitos, como las propiedades físicas y químicas, son usados para efectuar la evaluación del riesgo que representaría la utilización de un plaguicida, y son de suma utilidad para la elaboración del dictamen toxicológico para humanos, del concepto toxicológico ambiental y de la evaluación agronómica de la sustancia.

Características del producto como inflamabilidad, explosividad y oxidación deberán constar en la Hoja de seguridad, etiqueta, como frases de advertencia en la Etiqueta y en la Hoja Informativa Adjunta, incluyendo los Pictogramas Internacionales (FAO, 1995)

Determinadas propiedades tales como solubilidad, volatilidad, coeficiente de partición n-octanol/agua, pH, disociación y tasas de hidrólisis y fotólisis se utilizan para predecir el comportamiento del plaguicida en el ambiente, sobre varios sistemas biológicos y bajo diferentes condiciones de campo.

Las propiedades físicas y químicas, así como su aplicabilidad y los métodos disponibles para su determinación, además de lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 436, la pertinencia del método y algunos comentarios al respecto se mencionan a continuación:

2.1 Aspecto (Appearance)

APLICABILIDAD.

Para los TC de los plaguicidas, y cuando la ANC lo estime conveniente para el i.a.

2.1.1 Estado físico (Physical state)

Se deberá declarar el estado físico del plaguicida, ya sea como sólido, líquido o gaseoso, basado en la inspección visual de la sustancia a 20°C.

Se recomienda la guía de la EPA OPPTS N° 830.6303.

2.1.2 Color (Colour)

Para determinar el color que se declarará se recomienda preferentemente utilizar la Norma ASTM 1535-89 o la guía EPA OPPTS N° 830.6302.

2.1.3 Olor (Odor)

Para determinar el olor que se declarará se recomienda utilizar preferentemente la norma ASTM D-1292-88 o la guía EPA OPPTS N° 830.6304.

2.2 Punto de fusión (Fusión or melting Point)

APLICABILIDAD.

Requisito exigido para aquellas sustancias, i.a. y TC, que presentan un estado sólido a la temperatura ambiente (20°C) y de aquellas que no experimentan reacciones químicas (autoxidación, reordenamiento, degradación) por debajo del punto de fusión, y de ocurrir éstas se debe indicar la temperatura en la que ocurren. Se reportará en Grados Celsius (°C) ó Grados Kelvin (°K).

MÉTODO.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 102 o la guía EPA OPPTS N° 830.7200.

2.3 Punto de ebullición (Boiling Point)

APLICABILIDAD.

Este requisito se exigirá para los i.a. y los TC que se presentan en estado líquido a la temperatura ambiente (20°C), de bajo punto de fusión, siempre y cuando no se produzca ninguna reacción química, caso contrario se reportará la temperatura en la que ocurre. Se expresará en Grados Celsius (°C) ó Grados Kelvin (°K)

MÉTODO.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 103 o la guía EPA OPPTS N° 830.7220.

2.4 Densidad (bulk density)

APLICABILIDAD.

Este requisito se aplica para sustancias, i.a. y TC, tanto líquidas como sólidas. Se expresará en g/l a 20° ó 25°C.

MÉTODOS.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 109 o la guía EPA OPPTS N° 830.7300.

2.5 Presión de vapor (Vapour pressure)

APLICABILIDAD.

Se exige al i.a. cuyo punto de ebullición es mayor o igual a 30°C y solo a aquellos cuya P.v. > 10-3.mPa. Todos los plaguicidas que presenten la presión de vapor deberán incluir además la correspondiente constante de Henry. Se debe expresar en Pascal (Pa.), (o sus submúltiplos), preferentemente a tres temperaturas entre 0 y 50°C, o en su defecto a 20° y 30°C.

MÉTODO.

Se recomiendan: la Guía OECD para evaluar químicos N° 104 o la guía EPA OPPTS N° 830.7950.

2.6 Espectro de absorción (Absortion spectra)

APLICABILIDAD.

Se exige a los i.a. de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se expresa en nanómetros (nm) tanto para luz infrarroja (ir) como ultravioleta (uv). Resonancia nuclear magnética (RNM)

MÉTODOS.

Se recomiendan: Guía OECD para evaluar químicos N° 101, la guía EPA OPPTS N° 830.7050.

2.7 Solubilidad en agua (Solubility in water)

APLICABILIDAD.

Se exige a los i.a. de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se deberá expresar en la unidad del SI kg/m³ a 20° ó 30°C o gramos por litro (g/l) a 20° ó 30°C a pH 5, 7 y 9.

MÉTODOS.

Uno de los métodos recomendados por las especificaciones FAO, es la Guía OECD para evaluar químicos N° 105. Existen otros como el de elución por columna y de erlenmeyer, de todas maneras, la sensibilidad del método de análisis que se utilice debe permitir una determinación de la concentración de la masa de hasta 10-6 gramos por litro. Las guías EPA OPPTS N° 830.7840 y 830.7860 son también recomendadas.

2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos (Solubility in organic solvents)

APLICABILIDAD.

Se exige a todos los i.a. de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se debe expresar la unidad del SI: en gramos por litro (g/l) determinada a 20°C.

MÉTODOS.

Similares a los mencionados para determinar la solubilidad en agua. El método recomendado preferentemente es la Guía OECD para evaluar químicos N° 116, la EPA 63-8.

2.9 Coeficiente de partición n-octanol/agua (Octanol-water partition coefficient)

APLICABILIDAD.

Se aplica a todos aquellos i.a. orgánicos que se encuentran en el TC. Se debe expresar en Logaritmo de Pow a pH 5, 7 y 9, e incluir la temperatura a la que se condujo el estudio.

Los i.a. que tengan un Log Pow > 3 deberán presentar estudios de Bioacumulación en peces.

MÉTODOS.

Los métodos más utilizados incluyen básicamente dos procedimientos: el de la agitación en erlenmeyer y el de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). El primer método se aplica principalmente para aquellas sustancias solubles en agua y n-octanol, mientras el método de HPLC, para productos ácidos o bases fuertes, complejos metálicos y sustancias que reaccionan con los eluentes. Para estos materiales debe requerirse por lo menos un valor estimativo de la solubilidad en agua y en n-octanol.

Los métodos recomendados son las Guías OECD para evaluar químicos N° 107 y 117 o las guías EPA OPPTS N° 830.7550, 830.7560 y 830.7570.

2.10 Punto de ignición (Flashpoint)

APLICABILIDAD.

Se aplica principalmente a los i.a. y a los TC sólidos con el fin de proveer información apropiada sobre propiedades explosivas de esta sustancia, sus condiciones de uso y las precauciones si se las utiliza en condiciones de elevadas temperaturas. También se aplican a los Ingredientes Activos y a los TC líquidos y gases que pueden encenderse en presencia de calor, o se comportan como combustibles.

El punto de ignición se expresará en grados Celsius °C.

MÉTODOS.

El método a utilizarse debe determinar la temperatura mínima de la superficie interna, de tal forma que se produzca un gas, vapor o un líquido dentro de la superficie interna.

El método sugerido por las especificaciones FAO es el de la UE A-15. También se recomienda la guía EPA OPPTS N° 830.6315.

2.11 Tensión superficial (Surface tension)

APLICABILIDAD.

Para los TC de los Plaguicidas que se pretenden registrar.

La tensión superficial se expresará de diversas formas: din cm^{-1} o Nm^{-1} .

MÉTODOS.

El método que se sugiere preferentemente es el de la UE A-5, el cual es adecuado para la mayoría de sustancias químicas, sin ninguna restricción a su grado de pureza.

La medida de la tensión superficial por el método del anillo tensiométrico está restringido a soluciones acuosas con una viscosidad dinámica menor a 200 mPa. También se recomienda la Guía OECD para evaluar químicos N° 115.

2.12 Propiedades explosivas (Explosive properties)

APLICABILIDAD.

Se aplica a los TC de los plaguicidas que podrían presentar algún riesgo de explotar bajo el efecto de una llama o son sensibles a un golpe o a una fricción. Los plaguicidas con riesgo de explosividad deben indicar en la etiqueta.

MÉTODOS.

Los métodos recomendados son la guía de la EPA OPPTS N° 830.6316 y la de la UE A-14.

2.13 Propiedades oxidantes (Oxidizing properties)

APLICABILIDAD.

Este requisito se aplica únicamente a los TC sólidos de los plaguicidas, no es aplicable para líquidos, gases y sustancias explosivas e inflamables o peróxidos orgánicos. Se expresa el tiempo de la reacción en segundos.

MÉTODOS.

Los métodos recomendados son la guía EPA OPPTS N° 830.6314 y la guía de la UE A-17.

2.14 Reactividad con el material de envases

APLICABILIDAD.

Este requisito se exigirá para todos los TC de los plaguicidas que se pretenden registrar. No hay magnitudes para su expresión.

MÉTODOS.

No hay pruebas protocolizadas de aceptación internacional, sin embargo, se puede tomar como referencia las guías EPA OPPTS N° 830.6313 y 830.6317.

Se recomienda realizar pruebas bajo determinados lapsos y en envases de diferente estructura, espesor y calidad del material del envase. El pH del TC es un factor muy importante y decisivo para establecer la reactividad.

2.15 Viscosidad (Viscosity)

APLICABILIDAD.

Este requisito se exigirá para todos los TC líquidos newtonianos de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se debe expresar en Pascal segundo (Pas), metro cuadrado por segundo (m²/s) o el submúltiplo más conveniente (mPas, mm²/s), y determinada a 20° y 30°C.

MÉTODOS.

Se recomienda preferentemente la Guía OECD para evaluar químicos N° 114, el método MT 22 de la CIPAC y la guía EPA OPPTS N° 830.7100

3. ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD

APLICABILIDAD

Requisitos exigidos a todos los plaguicidas que se pretenden registrar.

3.1 Modo de acción. Efecto sobre los blancos biológicos (p.e.: por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).

3.2 Mecanismos de acción

Descripción detallada del mecanismo de acción (ver Glosario de la Decisión 804) del i.a. del plaguicida a registrarse, teniendo en cuenta la clasificación de Fungicides Resistance Action Committee (FRAC), Insecticide Resistance Action Committee IRAC; y, Herbicide Action Committee (HARC), según proceda.

En el caso de reguladores de crecimiento de plantas (RCP), se debe indicar la manera bioquímica de acción sobre el organismo vegetal.

3.3 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)

Al momento del registro y durante el posregistro, se deberá presentar de manera resumida la información actualizada referente a las investigaciones y las evidencias sobre desarrollo de la resistencia; así como las estrategias a seguir para su detección y manejo. De la misma manera, de existir resistencia en otras latitudes es obligación del interesado en el registro alertar a la ANC, para que ésta pueda tomar las medidas correctivas correspondientes, entre las que se incluye advertir al usuario a través de la etiqueta de la probabilidad de ocurrencia del fenómeno de la resistencia.

Se deberá considerar la información desarrollada por Fungicides Resistance Action Committee (FRAC), Insecticide Resistance Action Committee IRAC; y, Herbicide Action Committee (HARC), según proceda.

4. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

El propósito para realizar estudios es el 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 compartimento, 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 plantas no-objetivo.
- Ecosistemas acuáticos: Estudios sobre peces Invertebrados: estudios sobre micro crustáceos Plantas acuáticas, estudios sobre algas y hierbas acuáticas

MÉTODOS

Los métodos recomendados en este Manual son referenciales, se han tomado en cuenta principalmente los de la OECD; también, se consideran como aceptables los métodos descritos por la EPA, el OPPTS y el FIFRA, o los de la Comunidad Económica Europea, u otros métodos que tengan validez o aceptación internacional. En todo caso, la evaluación del parámetro debe corresponder a los detalles de las consideraciones establecidas en el método correspondiente.

4.1 Efectos sobre las aves

APLICABILIDAD

La información sobre los efectos agudos orales y dietarios serán requeridos para todos aquellos productos cuyos usos son propuestos para aplicarse en lugares expuestos (no confinados), o para aquellos que se han de exponer en espacios abiertos luego de su aplicación (p.e.: protectantes de semillas) y para aquellos que se han de aplicar en espacios cerrados, luego de un análisis caso por caso por la ANC.

La información sobre los efectos crónicos se requiere en casos específicos que se describen más adelante.

4.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

MÉTODOS

Se recomiendan las guías FIFRA N° 71-1 y la EPA OPPTS N° 850.2100

4.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

MÉTODOS

Se recomiendan las guías de la OECD para evaluar químicos N° 205, la FIFRA N° 71-2 y la EPA OPPTS N° 850.2200

4.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

APLICABILIDAD

La información será requerida si el plaguicida, sus metabolitos o productos de degradación, por su uso propuesto, dieran lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Las aves están sujetas a múltiples o a una continua exposición, especialmente antes o durante la estación de reproducción.
2. La persistencia del producto, sus metabolitos o productos de degradación, fueran estables en el ambiente y cantidades potencialmente tóxicas pudieran persistir en la fuente de alimentación de las mismas.
3. Si son acumulados en los tejidos de plantas o animales. Se consideran indicadores relevantes de acumulación el coeficiente de partición n-octanol/agua, estudios de acumulación o estudios metabólicos, como así también si la estructura del producto resulta similar a la de otras sustancias químicas cuya bioacumulación fuera conocida. Se considera una evidencia de acumulación presentar un coeficiente octanol/agua > o igual a 1000 ($\text{Log. Pow} \geq 3$) o estudios de acumulación (BCF) cuyos valores sean mayores o iguales a 100.
4. Toda otra información derivada de estudios de reproducción en mamíferos que indicaran que pudiera haber un efecto adverso a la reproducción.

MÉTODOS

Se recomiendan preferentemente la guía de la OECD para evaluar químicos N° 206, la guía FIFRA 71-4 y la EPA OPPTS N° 850.2300.

4.2 Efectos sobre organismos acuáticos

APLICABILIDAD

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 por la ANC. Si es necesario contar con la información de dos especies diferentes de peces, es recomendable usar organismos que representen hábitats de temperaturas cálidas y frías (por p.e.: pez luna de branquia azul y trucha arco iris, respectivamente).

La información sobre toxicidad crónica se requerirá sólo en los casos descritos, más adelante.

4.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

APLICABILIDAD

Se aplica para los plaguicidas que responden a los criterios expuestos en 4.2.

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 203, la Guía FIFRA N° 72-1 y la EPA OPPTS N° 850.1075.

4.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

APLICABILIDAD

Esta información será requerida si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
2. La CL50 o CE50 < 1 mg/l (1ppm).
3. Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
4. De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
5. El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua > a 4 días en columna de agua).

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 204, la guía FIFRA N° 72-4 y la EPA OPPTS N° 850.1500.

4.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

APLICABILIDAD

Esta información será requerida si el producto se aplicara directamente al agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
2. La CL50 o CE50 < 1 mg/l (1ppm).

3. Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
4. De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
5. El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua > a 4 días)

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía EPA OPPTS N° 850.1500, las guías de la OECD para evaluar químicos N° 210, 215.

4.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

APLICABILIDAD

Esta información es requerida solo para los plaguicidas que han de ser aplicados directamente sobre el agua, o si se espera que entre 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 agua es menor a 0,5 mg/l.
- El Kow > 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.

MÉTODOS.

Se recomienda preferentemente la Guía OECD N° 305, la Guía FIFRA N° 72-6 y la EPA OPPTS N° 850.1730

4.2.5 Toxicidad aguda para Daphnia magna

APLICABILIDAD

Se aplica para los plaguicidas que responden a los criterios en 4.2.

MÉTODOS

Se recomiendan la Guía OECD N° 202 parte 1, la guía FIFRA 72-2 y la EPA OPPTS N° 850.1010

4.2.6 Estudios crónicos para Daphnia magna

APLICABILIDAD

Esta información será requerida si el producto se aplica directamente en el agua o si se espera que llegue a entrar en contacto con cuerpos de agua para los usos propuestos o si el mismo diera lugar a uno o más de los siguientes criterios:

1. Los usos propuestos del producto devendrían en la aparición de residuos del mismo en el agua independientemente de su toxicidad.
2. La CL50 o CE50 < 1 mg/l (1ppm).
3. Estudios en otros organismos pudieran hacer suponer que la fisiología reproductiva de los peces u otros invertebrados pudiera ser afectada.
4. De las propiedades físicas y químicas surgen efectos acumulativos.
5. El producto es persistente en agua (p.e.: vida media en agua > a 4 días).

MÉTODOS.

Se recomiendan las Guías OECD para evaluar químicos N° 202 parte 2 y 211, la guía FIFRA 72-4 y la EPA OPPTS N° 850.1300.

4.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada

APLICABILIDAD

Se aplica para los pesticidas (ingredientes activos) que respondan a los criterios expuestos en 5.2. En particular, para el registro de Herbicidas, se requiere además una prueba de toxicidad adicional usando otra alga de diferente grupo taxonómico (p.e.: el alga verde – azulada *Anabaena flos-aquae*) o una planta vascular acuática (p.e.: la lenteja de agua, *Lemma gibba*)

MÉTODOS.

Guía OECD para evaluar químicos N° 201 ó las Guías FIFRA (Subdivisión J) N° 122-2, 123-2 y EPA OPPTS N° 850.5400.

4.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

4.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto

APLICABILIDAD

Aplicable para los plaguicidas cuyo uso propuesto pudiera resultar en una exposición de las abejas, y en un análisis caso por caso cuando la peligrosidad del producto lo requiera.

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 213 y 214, la guía FIFRA 141-1 y la EPA OPPTS N° 850.3020.

4.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (P.e.: depredadores)

APLICABILIDAD

Aplicable a aquellos plaguicidas que han de ser usados en espacios abiertos o cerrados, luego de un análisis caso por caso de la ANC. Cuando exista la duda justificada técnicamente de un efecto detrimental del Control Biológico, y todos aquellos plaguicidas que pretenden indicar en la etiqueta que no afectan el Control Biológico o la Fauna Benéfica, deberán presentar las pruebas que a juicio de la ANC sean necesarias.

MÉTODOS

Se recomienda Guías EPPO PP 1/180(2), PP 1/142(2) PP 1/151(2), u otra internacionalmente reconocidas.

4.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* u otra especie validada.

APLICABILIDAD

La información es requerida para aquellos plaguicidas que puede llegar a entrar en contacto con el suelo en base a los usos propuestos.

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 207 y la EPA OPPTS N° 850.6200.

4.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)

APLICABILIDAD

La información será requerida siempre que hubiera una posibilidad de que el producto llegue a entrar en contacto con el suelo basado en los usos propuestos.

MÉTODOS

Se recomienda preferentemente la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 216 y 217 y la EPA OPPTS N° 850.5100.

4.4 Otros estudios

4.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique

APLICABILIDAD

Esta información es necesaria cuando los análisis realizados con los datos anteriores para el Primer y Segundo Nivel no aportan lo suficiente para poder realizar las predicciones del efecto adverso o cuando la evaluación del Riesgo Ambiental predice un efecto inaceptable, o cuando existe una duda técnica y científicamente justificada. Debido a la complejidad de estos estudios, la conformidad de la opinión técnica experta de las autoridades y del solicitante será necesaria para determinar las condiciones experimentales adecuadas para que el estudio se lleve a cabo.

MÉTODOS

El método recomendado es el FIFRA 71 - 5 para aves y mamíferos, 72 - 7 y 165 - 5 para organismos acuáticos, EPA OPPTS N° 850.2500, 850.1950, 850.1900, 850.1925

5. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

APLICABILIDAD

Se requerirá esta información para los plaguicidas cuyos usos propuestos exijan el establecimiento de una tolerancia.

5.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.

La información correspondiente se obtendrá de los trabajos en laboratorio conducidos con plantas representativas

5.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

La información debe permitir definir y predecir los niveles máximos de plaguicidas en los alimentos, o las plantas y/o los tejidos animales resultado de su consumo.

5.3 Datos sobre residuos obtenidos mediante pruebas controladas.

La información deberá corresponder a trabajos protocolizados que permitan fundamentalmente seguir los lineamientos establecidos por la FAO en su directriz sobre Ensayos de residuos de plaguicidas, para obtener datos para el registro de plaguicidas y para el establecimiento de límites máximos de residuos.

6. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

APLICABILIDAD

Se aplicarán estos requisitos para los plaguicidas que se han de usar en espacios abiertos distinguiendo aquellos cuyo efecto se dé solo en el suelo, el agua y el aire, en dos de ellos o en todos.

6.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones

El solicitante debe aportar información detallada incluyendo los métodos utilizados.

Las pruebas se conducen usando la substancia en concentraciones equivalentes a la dosis más alta recomendada en la etiqueta.

Los datos deben ser 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 % 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.

6.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluyendo la identificación de:

6.1.1.1 Procesos que intervienen.

MÉTODOS

Se recomiendan las guías OECD N° 301 y 304 A y las guías EPA OPPTS 835.5154, 875.2200, 860.1850 y 860.1900

6.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación.

Se deben identificar los metabolitos que alcancen más del 10% de la cantidad del i.a. añadida en la prueba, o menores proporciones si la sustancia reviste importancia toxicológica humana o ambiental.

A. DEGRADACION

A.1. Degradación Aeróbica

APLICACIÓN:

Para plaguicidas que se han de aplicar al suelo o que los derrames de su aplicación van al suelo.

MÉTODOS:

Se recomienda la guía OECD 301, 304 A, 307; las guías EPA OPPTS N° 835.3110 y 835.3300

A.2. Degradación Anaeróbica

APLICACIÓN:

Para 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.

MÉTODOS:

Se recomiendan las guías de la OECD N° 304 A, 307; las guías de la EPA OPPTS N° 835.3300, 835.3400 y 835.5154.

B. FOTOLISIS

APLICABILIDAD

Para plaguicidas que se han de aplicar al suelo sin incorporación, o por goteo al suelo mediante aspersiones.

MÉTODO

EPA: Guía de Evaluación sub serie N, serie 161-2

C. DISIPACION Y ACUMULACIÓN EN SUELO DE CAMPO

APLICABILIDAD

Estos trabajos son particularmente útiles para evaluar la seguridad de HERBICIDAS DE SUELO para los cultivos sucesivos.

Son necesarios para demostrar el destino y corroborar los datos de biodegradación, físico – químicos y de movilidad. La ANC establecerá de manera justificada que ciertos estudios se hagan en condiciones locales basada en el patrón de uso y las áreas destino.

MÉTODOS

Se recomienda seguir las Guías de la EPPO (EPPO 1993), Bulletin 23, chapter 3 ó EPA –540/9-82-021. Las guías EPA OPPTS N° 860.1850, 860.1900 y 875.2200.

6.1.1.3 Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante de sus metabolitos.

APLICACIÓN

Todos los usos acuáticos y terrestres donde el i.a. o sus metabolitos llegan al suelo o sedimento.

MÉTODOS

Se recomienda la Guía OECD N° 106.

Para la evaluación del coeficiente de Absorción (Koc), en el suelo, se recomienda la Guía OECD N° 121 (en borrador en proceso de adopción), y la EPA OPPTS N° 835.1220

D. ESTUDIOS DE LIXIVIACION

APLICABILIDAD

Son requeridos cuando no se cuenta con los estudios anteriores. Todos los usos donde el i.a. o metabolitos llegan al suelo.

MÉTODO

Se recomienda OECD s/N Leaching in Soil Columns (Borrador) o equivalente.

6.1.2 Magnitud y naturaleza de los Residuos. Métodos de disipación final de los remanentes y productos fuera de especificaciones.

APLICABILIDAD.

Presentar un informe fundamentado y documentado.

6.1.3. Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas (únicamente para el registro de herbicidas).

APLICABILIDAD

Estos trabajos son particularmente útiles para evaluar la seguridad de HERBICIDAS DE SUELO para los cultivos sucesivos.

Son necesarios para demostrar el destino y corroborar los datos de biodegradación, físico – químicos y de movilidad. La ANC establecerá de manera justificada que ciertos estudios se hagan en condiciones locales basada en el patrón de uso y las áreas destino.

6.2 Comportamiento en el agua y el aire.

APLICABILIDAD

Para todos los plaguicidas que se han de usar en espacios abiertos y entran en contacto con el agua y el aire (aspersiones, nebulizaciones, fumigaciones)

6.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso

A. Degradación Acuática

MÉTODOS

Para determinar la rápida biodegradabilidad se recomienda la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 301. Las guías EPA OPPTS 835.3100, 835.3110, 835.3400 y 835.5154.

A.1 Anaeróbica, aplicación directa a sistemas acuáticos

Desagüe ducto a lagos o arroyos: Evaluar degradación en aguas subterráneas.

A.2 Aeróbica, aplicación directa a sistemas acuáticos, desagües a lagos o arroyos.

6.2.2 Hidrólisis y fotólisis (sino fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

Hidrólisis

APLICABILIDAD

A los PQUA a registrarse, que han de entrar en contacto con agua, acorde con su patrón de uso.

MÉTODOS

Para la determinación de la hidrólisis, se recomienda la Guía de la OECD para evaluar químicos N° 111 y las guías EPA OPPTS N° 835.2110 y 835.2130.

Fotólisis acuática

APLICABILIDAD

Aplicación directa a sistemas acuáticos, desagüe a lagos y arroyos.

MÉTODOS

Para la fotólisis se recomienda la Guía de la OECD s/N, Fototransformación directa de las sustancias química en agua - Fotólisis directa e indirecta (borrador) y las guías EPA OPPTS N° 835.2210 y 835.5270.

Fotólisis en el aire

APLICABILIDAD

Para aquellas sustancias que se han de aplicar en aspersiones.

MÉTODOS

Para la determinación de la hidrólisis, se recomienda la Guía de la EPA OPPTS N° 835.2310

7. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

APLICABILIDAD

Obligatorio para los TC a utilizarse en la formulación de PQUA a registrarse.

El solicitante deberá incluir toda aquella información necesaria para los tratamientos correctivos resultantes de la contaminación por el manejo y uso, o las emergencias por casos de derrames o contaminaciones fortuitas.

7.1 Sistemas de Tratamiento de suelos contaminados

Se deben incluir los procedimientos para la descontaminación de los recursos agua y suelo que presentan niveles de riesgo toxicológico.

7.2 Sistemas de tratamiento y depuración de aguas.

Deben incluir los procedimientos a seguir para la recuperación de fuentes de agua contaminadas con el i.a.

7.3 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.

Se deben presentar los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del i.a.

7.3.1. Incineración controlada (condiciones).

Indicar 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

7.3.2. Posibilidades de neutralización.

Describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando la actividad de la molécula del i.a.

7.4. Procedimientos de recuperación en caso de derrame

Detallar el o los procedimientos para la recuperación del i.a.

7.5. Ficha de Datos de Seguridad elaborada por el fabricante en idioma castellano

Desarrollada acorde con la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) incluida en el

8. MÉTODOS ANALÍTICOS

8.1 Método analítico para la determinación del contenido del ingrediente activo.

Tanto para el TC como para el formulado, deberán basarse en métodos normalizados de la CIPAC y/o AOAC, de no contarse con éstos se pueden utilizar aquellos publicados por la OECD, FAO,

GIZ, CA o los publicados en revistas nacionales e internacionales reconocidas, y por último, en el propuesto por el fabricante.

En la expresión del contenido del i.a., se debe considerar que:

- a) Para sólidos, productos técnicos líquidos, líquidos volátiles (con punto de ebullición máximo de 50°C) y líquidos viscosos (viscosidad mínima de 1×10^{-3} m²/s a 20° ± 2°C), el contenido de i.a. se debe expresar en g/kg.
- b) Para el resto de estos líquidos, se expresará en g/kg. o g/l a 20° ± 2°C. En caso de controversia el resultado siempre se expresará en g/kg.

8.1.1. Métodos de análisis

La tolerancia en el contenido debe incluir una declaración sobre el contenido de i.a. en todas las especificaciones. Cuando se efectúe el análisis, el resultado obtenido dependerá de:

- a) La reproducibilidad del método. Esto puede definirse por medio de pruebas colaborativas interlaboratorio.
- b) El error en el muestreo depende principalmente del tipo de formulado del que se trate y del procedimiento de muestreo.

La variación en la producción se relaciona con el proceso de producción industrial. Entonces, aunque el resultado pueda diferir del contenido declarado se pueden aplicar las tolerancias siguientes:

Contenido declarado (g/kg. o g/l a 20°C)	Límites aceptables del contenido declarado
≤ 25	+ 15% para formulados homogéneos
	+ 25% para formulados heterogéneos
> 25 ≤ 100	+ 10%
> 100 ≤ 250	+ 6%
> 250 ≤ 500	+ 5%
> 500	+ 25 g/kg o g/L

Los métodos para la determinación del i.a. pueden ser espectrofotométricos de infrarrojo o ultravioleta, cromatografía de gases, cromatografía líquida de alta precisión, algunos incluyen reacciones colorimétricas o extracción de algún componente característico, de todas maneras, los protocolos de análisis deben ser compatibles con los internacionalmente reconocidos, para los PQUA, tanto para el TC, así como para sus diferentes formulaciones, sus residuos, aditivos e impurezas.

La gran mayoría de estos métodos requieren para su aplicación de la comparación con patrones analíticos debidamente certificados. Estos deberán ser suministrados por los solicitantes de los registros antes de su obtención, en una cantidad mínima de 0,2 g, y luego cuantas veces sea requerido por la ANC. Deberán además, estar acompañados de su respectivo certificado de análisis, donde se indique su idoneidad para ser usado como patrón de referencia (estándar primario, secundario), su concentración, el método de análisis que se usó en su evaluación, su fecha de vencimiento, las condiciones de almacenamiento recomendadas para mantener sus

características hasta la fecha de vencimiento y otra información que el fabricante considere necesaria.

8.2. Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia Toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (p.e.: estabilizantes).

Dentro del *Dossier de Registro* se debe adjuntar los métodos para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas que podrían presentarse, así como el método analítico para poder establecer los aditivos que permitirán un funcionamiento óptimo del plaguicida.

Las especificaciones para plaguicidas de la FAO/OMS, incluyen estos métodos y han sido probados por medio de pruebas colaborativas realizadas por varios analistas y aprobados completamente por la CIPAC y la AOAC. *Si no hay un método normalizado CIPAC o AOAC*, se pueden utilizar aquellos publicados por la OECD, FAO, GIZ, CA o los publicados en revistas nacionales e internacionales reconocidas, y, por último, los propuestos por el fabricante.

8.3. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

En el Dossier se debe incluir los métodos para la determinación de residuos en plantas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua, proporcionados por el fabricante o formulador. Así mismo se podrán tomar como referencia los recomendados por el CODEX Alimentarius, la AOAC, el FDA, o en la IUPAC. Otras fuentes de información sobre metodologías para determinar residuos de plaguicidas, son: la EPA, la OECD, IPCS de la OMS, el OIEA, GIZ y el IRPTC.

8.4. Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).

Para el caso de los métodos analíticos para determinar residuos de plaguicidas en aire, tejidos y fluidos animales o humanos se aplica todo lo mencionado en 9.2 y 9.3.

B) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1. Formulador y país de origen

Identificación del responsable de la formulación del plaguicida, indicando claramente su nombre, su dirección, teléfono, fax, correo electrónico y nombre del profesional responsable de la planta. El formulador debe presentar una declaración en la cual indique quién es el fabricante del ingrediente activo

1.2 Nombre del producto

Se refiere al nombre con el que se ha de identificar comercialmente el producto.

1.3 Clase de uso a que se destina (P.e.: Herbicida, insecticida)

Indicar la Clase de uso del Producto, incluyendo el código correspondiente. Conjuntamente al código se puede indicar un uso aún más específico p.e.: PGR-Defoliante; PGR-Desecante, PGR-Madurador, INS-Ovicida; ACA-Ovicida, cuando la ANC considere conveniente direccionar claramente el uso del plaguicida.

• Acaricida	ACA
• Bactericida	BAC
• Fungicida	FUN
• Herbicida	HER
• Insecticida	INS
• Molusquicida	MOL
• Alguicida	ALG
• Nematicida	NEM
• Rodenticida	ROD
• Regulador de desarrollo de Insectos	IGR
• Otros	XXX
• Viricida	VIR

1.4 Tipo de formulación (p.e.: Polvo mojable, Concentrado emulsionable)

La Formulación se identificará acorde con el Sistema Internacional de Codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO.

2. COMPOSICIÓN

Para los ítems 2.1 y 2.2, los certificados de análisis del laboratorio deben estar acompañados del documento de reconocimiento emitido por la ANC o del documento de acreditación emitido por el respectivo organismo acreditador, el cual deberá indicar los métodos de análisis químicos reconocidos o acreditados, de acuerdo a la legislación de cada País Miembro.

2.1. Contenido de ingrediente(s) activo(s) grado técnico, expresado en % p/p o p/v

La sustancia activa debe ser identificada por el nombre común del i.a., expresada en porcentaje (%) y g/kg o g/l.

Se debe presentar el Certificado de Análisis y el Certificado de Composición. La ANC valorará la información considerando las siguientes Tolerancias aceptables:

Contenido declarado (g/kg. o g/l a 20°C)	Límites aceptables del contenido declarado
<= 25	+ 15% para formulados homogéneos
+ 25% para formulados heterogéneos	
> 25 <= 100	+ 10%
> 100 <= 250	+ 6%
> 250 <= 500	+ 5%
> 500	+ 25 g/kg o g/L

Aplicando las tolerancias, el o los métodos según corresponda y acorde con la Sección 1, Subsección VII, literal A), numeral 9.1.

2.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.

Se debe presentar el Certificado de Composición

Esta información es exigible para las formulaciones a registrarse, y la ANC es responsable de no divulgar esa información. Los contenidos se han de expresar en las mismas unidades en las que se expresa el contenido del i.a., unidades que han de mantenerse en el etiquetado correspondiente. Se deben reportar las impurezas que se encuentran presentes por encima de 0,1% del i.a. o en cantidades menores si son de interés toxicológico humano o ambiental. En el Manual (Sección 1, subsección VII, literal A, numeral 9.2.) se señalan los métodos analíticos de reconocimiento internacional.

En la Etiqueta se indicará el contenido del i.a. y los otros componentes de la formulación dentro del rubro de inertes, salvo los disolventes y coadyuvantes de importancia toxicológica, los cuales deberán ser incluidos cualitativa y cuantitativamente en la etiqueta y en la HI.

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

3.1 Aspecto (Appearance)

APLICABILIDAD.

Para los plaguicidas a registrarse.

3.1.1 Estado físico (Physical state)

Se requiere la declaración del estado físico del plaguicida, ya sea como sólido, líquido o gaseoso. Guía OPPTS N° 830.6203.

3.1.2 Color (Colour)

Para determinar el color se recomienda utilizar la Norma ASTM 1535-89. Guía OPPTS N° 830.6302.

3.1.3 Olor (Odor)

Para determinar el olor se recomienda utilizar la norma ASTM D-1292-88. Guía OPPTS N° 830.6304.

3.2 Estabilidad en el almacenamiento (Storage stability) (Respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)

APLICABILIDAD

Se aplica para todos los tipos de formulaciones de plaguicidas. Debe indicarse la estabilidad intrínseca del i.a., de la formulación y de la función protectora del tipo de envase. Debe permitir establecer a la ANC los cambios en el tiempo bajo diferentes condiciones ambientales. Los parámetros que indiquen cambios importantes en la estabilidad deberán ser presentados gráficamente. Se debe aportar información con base científica que pruebe que la formulación debidamente envasada, almacenada, transportada y distribuida tendrá una vida útil (shelf life) no menor de 24 meses de la fecha de formulación indicada en la etiqueta, y de tener menos de 24 meses, debe indicarse en la etiqueta conjuntamente con las recomendaciones necesarias para su transporte y almacenamiento.

MÉTODOS

Los métodos preferentemente recomendados: MT 46.1 y MT 39, CIPAC 1, pág. 951 y 930.

3.3. Densidad relativa (Relative density)

APLICABILIDAD

Se aplica tanto para las formulaciones líquidas como para las sólidas. Se expresará en g/l a 20°C.

MÉTODO

Guía OECD para evaluar químicos N° 109.

3.4 Inflamabilidad (Flammability)

APLICABILIDAD

Se aplica para cualquier tipo de formulado que contenga disolventes inflamables y algunos productos sólidos y líquidos que emanan vapores inflamables por descomposición. Se reporta en Grados Celsius (°C).

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos: MT 12 CIPAC 1, pág. 846.

3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación (Flash point).

Debe establecer la temperatura a la cual se puede producir la inflamación, en grados Celsius, así como si son extremadamente inflamables (con punto de ignición extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo) o fácilmente inflamables (que pueden calentarse o inflamarse en el aire a temperatura ambiente y sin aporte de energía, o tienen un punto de ignición muy bajo o en contacto con agua desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas).

3.4.2 Para sólidos.

Debe aclararse si el producto es o no fácilmente inflamable (tras un breve contacto con una fuente inflamable y seguir extinguiéndose una vez retirada dicha fuente).

3.5 pH

APLICABILIDAD

A todos los Productos Formulados.

Se expresará el requisito en el valor negativo del Logaritmo de la Concentración del ion hidrogeno (de 1 a 14).

MÉTODOS.

Se recomiendan los métodos:

CIPAC MT 31; CIPAC MT 75; ASTM E 70 -74; FIFRA 63 – 12

3.6 Explosividad (Explosivity)

APLICABILIDAD

Se aplica para todo tipo de formulaciones.

MÉTODO

El Método recomendado es el UE – A.14, para determinar la sensibilidad térmica, la estimulación mecánica con respecto al golpe y la sensibilidad mecánica con respecto a la fricción.

4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO

Los datos correspondientes a estos requisitos serán reportados, según consta en la Guía de la metodología empleada.

4.1 Humedad y Humectabilidad (para los polvos dispersables)

Humedad (Humidity)

Se reportará el dato en porcentaje (%) de humedad.

APLICABILIDAD

A todas las formulaciones no acuosas.

MÉTODOS.

Se recomiendan los métodos:

CIPAC MT 17

CIPAC MT 30

Humectabilidad (Wettability)

MAGNITUDES

Tiempo de humectación. El criterio valorativo establece que el polvo debe humectarse en 1 minuto sin necesidad de agitación.

APLICABILIDAD

Para los polvos mojables o dispersables, que han de ser mezclados con agua para su aplicación.

MÉTODO.

Se recomienda el método:

CIPAC MT 53.3.

4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)

APLICABILIDAD

Se aplica al tipo de formulación que se presente como polvos humectables, concentrados, emulsificantes, suspensiones encapsuladas, concentrados en suspensión y gránulos dispersables en agua.

MÉTODOS

Los métodos recomendados son:

MT 47 CIPAC 1, pág. 954 y MT 47.2 CIPAC 1 C, pág. 2249.

4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión

APLICABILIDAD

Se aplica para las formulaciones que se presentan como polvos humectables, concentrados emulsificables, suspensión de encapsulados y granulados dispersables en agua.

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos:

MT 15.1 CIPAC 1, Pág. 861 y MT 161 CIPAC IC, pág. 2294.

4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

APLICABILIDAD

Aplicables a polvos humectables, concentrados en suspensión y granulados dispersables en agua.

MÉTODO

Se recomiendan los métodos:

MT 59.3 CIPAC 1. Pág. 981

4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)

APLICABILIDAD

Para polvos secos y productos granulados.

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos:

MT58.3 CIPAC 1. Pág. 974

MT59.1 CIPAC 1. Pág. 978

4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)

APLICABILIDAD

Para formulaciones emulsificables.

MÉTODOS

Los métodos recomendados son:

MT 20, MT 36, MT 36.1 y MT 36.2, CIPAC 1. Págs. 880, 910 y 914.

4.7 Corrosividad (Corrosiveness)

APLICABILIDAD

Para el tipo de formulación de plaguicidas que posea algún disolvente, ácido u otro tipo de compuesto que pueda presentar esta característica.

4.8 Incompatibilidad conocida con otros productos (p.e.: fitosanitarios y fertilizantes)

APLICABILIDAD

Se aplica para todo tipo de formulación que posea estas características, en especial para los Herbicidas.

4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para Formulaciones líquidas)

APLICABILIDAD

Para las formulaciones líquidas en donde el contenido del i.a. está expresado en g/l a 20°C.

MÉTODOS

Se recomiendan los métodos:

MT3.1 Método hidrométrico

MT3.2 Método Picnométrico

MT3.3 Densidad de suspensiones concentradas

4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)

APLICABILIDAD

Para los tipos de formulaciones que se presentan bajo la forma de aceites.

MÉTODO

Se recomienda el método:

CIPAC MT 12 (Especial atención merece el transporte de estas sustancias por su posibilidad de que puedan poseer características inflamables)

4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)

APLICABILIDAD

En las formulaciones que posean características de fluidez Newtonianas.

MÉTODOS.

Se recomiendan los métodos:

CIPAC MT 22, Otro método se encuentra en preparación, por la CIPAC.

Guía OECD para evaluar químicos N° 114

4.12 Índice de sulfonación (aceites)

APLICABILIDAD

Se aplica en los tipos de formulación que se presentan en forma de aceite mineral.

MÉTODOS.

Se recomienda el método CIPAC MT 57

Todo método debe especificar los residuos no sulfonados en aceite neutro en términos de volumen y en porcentaje.

4.13 Dispersión (para gránulos dispersables) (Dispersibility)

APLICABILIDAD

A suspensiones concentradas (SC); Suspo – Emulsiones (SE) Suspensiones acuosas en cápsula (CS) y gránulos dispersables en agua (WG)

MÉTODOS

Se recomiendan los siguientes métodos:

CIPAC MT 160 Espontaneidad de la dispersión de suspensiones concentradas

CIPAC MT 174 Dispersibilidad de gránulos dispersables en agua

4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)

APLICABILIDAD

Para formulaciones que liberan el activo en forma gaseosa. Se deberá presentar la curva de desprendimiento de gas por tiempo.

MÉTODOS

No se cuenta con una metodología apropiada y de aceptación internacional. Se debe aceptar aquella propuesta por el solicitante.

4.15 Soltura o fluidez para polvos secos

APLICABILIDAD

Se aplica para todo tipo de formulación que se presenta como polvo seco.

MÉTODOS

Se recomienda el ensayo en tamiz húmedo, de acuerdo con el producto. Métodos CIPAC, MT 59.3 y MT 44.

4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)

APLICABILIDAD

El índice de saponificación y otros índices relacionados sirven para medir el peso molecular medio de la sustancia grasa.

MÉTODOS

Se recomienda para su determinación los métodos AOAC - Cap. 41. 920.159 y 920.160.

5. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

Para los siguientes requisitos se contemplará la información sustentada, por un lado, en la presentación de ensayos de eficacia aplicados usando los Protocolos aquí señalados y adoptados, y por otro lado en las investigaciones realizadas durante el desarrollo de la molécula.

5.1 Ámbito de aplicación

Se debe especificar el ambiente (campo, invernadero, almacén, etc.) al cual se pretende dirigir el uso del producto. Se debe también incluir un estimado del volumen de consumo esperado por cultivo (producto) con el objeto de precisar el escenario agroecológico para los estudios de Evaluación de Riesgo Ambiental.

5.2 Efectos sobre plagas y cultivos

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, acorde con el Inventario Nacional de Plagas de los Vegetales de importancia económica que será publicado anualmente por las autoridades de Sanidad Vegetal de cada país miembro, contemplando 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. Las ANC harán públicas estas listas para su uso con fines de Registro.

Conjuntamente con los informes resultantes de los protocolos de eficacia, se debe incluir la identificación específica de la plaga a controlar. No se aceptará en estos casos la denominación:

sp., si es que no cuentan con un sustento científico avalado por un organismo oficial responsable de mantener los inventarios de especies animales o vegetales en el país.

5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado

Se han de 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.

5.4 Dosis

Las Dosis son las que se extraen de los Ensayos de Eficacia, y se deben expresar en Términos de Producto comercial por hectárea o de concentración del Producto Comercial por unidad de volumen. Para trasladar la información a la etiqueta preferiblemente en la(s) forma(s) más usadas por los agricultores: P.e.:

l/ha, cm³ / caneca o cilindro de 200 l.

cm³ / bomba 20 litros.

5.5 Número y momentos de aplicación

Se debe expresar el número de aplicaciones por campaña indicando en todos los casos el número máximo de aplicaciones o la cantidad máxima a aplicar por campaña, o por año, datos que se deben incluir en la Hoja Informativa adjunta o en la etiqueta

5.6 Métodos de aplicación

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

5.7 Instrucciones de uso

Descripción de las recomendaciones a seguirse 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 debe detallarse las consideraciones de uso y manejo por cultivo o por especie plaga. Información que debe ir resumida en la etiqueta y detallada en la hoja informativa.

5.8 Fecha de reingreso al área tratada

Se debe incluir un período entre la aplicación y el reingreso del personal a la zona tratada. Este dato deberá estar considerado en la etiqueta y Hoja Informativa adjunta.

5.9 Períodos de carencia o espera, PC (Véase Período de carencia o período de espera o Intervalo de Seguridad Precosecha).

Se debe incluir el período entre la última aplicación y la cosecha, o el período que media entre la aplicación y el momento de consumo agrícola (para post cosecha), basado en los estudios de residuos que se han conducido tanto para la formulación o el ingrediente activo grado técnico (TC).

5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos

Para aquellos plaguicidas que son aplicados al suelo o son incorporados, además muestran características de persistencia en el suelo (DT50 suelo > 60 días), deberán conducirse ensayos protocolizados para definir con claridad su efecto a otros cultivos, y los resultados de los mismos

servirán para que la ANC realice su evaluación Riesgo/Beneficio y para incluir las recomendaciones correspondientes en la Hoja Informativa adjunta y la Etiqueta si la ANC lo estima conveniente.

5.11 Fitotoxicidad

Cuando se cuente con evidencia de fitotoxicidad, ésta debe ser documentada para la evaluación por la ANC, y la inclusión de la advertencia correspondiente en la Etiqueta y Hoja Informativa adjunta.

Si por 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. De cuyo resultado la ANC realizará la Evaluación correspondiente y tomará las medidas precautorias para el manejo del producto, las que deberán estar incluidas en la Etiqueta y Hoja Informativa adjunta.

5.12 Informe de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años.

Informe detallado de los resultados de los ensayos de eficacia que incluye el análisis estadístico.

6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO

(VER Sección 3: ETIQUETADO del Manual Técnico Andino)

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO

7.1. Envases

Presentar la o las fichas técnicas, emitidas por el fabricante de los envases, que se han de utilizar en la comercialización del producto, en las que se indique mínimamente:

7.1.1. *Tipo*

7.1.2. *Material*

7.1.3. *Capacidad*

7.1.4. *Resistencia*

7.2. Embalajes

Presentar una declaración de los diferentes embalajes que se han de utilizar en el transporte, almacenamiento y comercialización del producto, incluyendo:

7.2.1. *Tipo*

7.2.2. *Material*

7.2.3. *Capacidad*

7.2.4. *Resistencia al apilamiento*

7.3. Acción del Producto sobre el material de los envases

El informe debe contener información que permita establecer la vida útil del envase frente a la acción del producto formulado.

7.4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases

Deben precisarse los procedimientos para descontaminar los envases, así como aquellos necesarios para la gestión de los mismos.

8. INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS DEL PRODUCTO FORMULADO

El desarrollo correspondiente a los puntos de este capítulo deberá ser presentado en un informe técnico y científicamente fundamentada por el solicitante, incluyendo las referencias correspondientes., las que pueden ser solicitadas por la ANC para la evaluación del Riesgo toxicológico humano y ambiental.

8.1. Métodos de disposición final de los desechos

Se debe incluir el o los procedimientos más adecuados para eliminación de remanentes o residuos de las aplicaciones, así como de los envases.

8.2. Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación.

Se deben presentar los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del producto formulado.

8.2.1. Incineración controlada (condiciones).

Indicar 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

8.2.2. Posibilidades de neutralización.

Describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando la actividad del producto formulado.

8.3. Procedimientos de recuperación en caso de derrame

Detallar el o los procedimientos para la recuperación del producto formulado.

8.4. Depuración de las aguas

Detallar el o los procedimientos a seguir para la depuración de fuentes de agua contaminadas con el producto formulado.

8.5. En caso de incendio

Identificar los productos de reacción y gases de combustión poniendo énfasis en aquellas sustancias que presentan riesgo toxicológico humano o ambiental y con base en lo anterior establecer y presentar un protocolo de respuesta ante una emergencia específica.

8.6. Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes.

Detallar el o los procedimientos para la limpieza de los equipos de aplicación y para eliminar los remanentes de las aplicaciones y los generados durante la limpieza.

9. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE

APLICABILIDAD

Normalmente la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) de un plaguicida se desarrolla con la información que se ha elaborado con el TC. Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa la ANC, podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos establecidos en este acápite.

APLICABILIDAD

Normalmente la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) de un plaguicida se desarrolla con la información que se ha elaborado con el i.a. Para casos particulares, debidamente fundamentados, en los que la ERA así desarrollada no se considere representativa, la ANC podrá solicitar el cumplimiento del o los requisitos establecidos en los ítems 5 y 7 de la parte A, en estudios realizados sobre el formulado

9.1. Efectos tóxicos sobre abejas:

Aplicabilidad

Serán requeridos sólo en casos en que sean necesarios corroborar la toxicidad el producto formulado en las abejas, basados en el patrón del uso del plaguicida, las propiedades y el comportamiento ambiental de la sustancia. Cuando se pretenda establecer un riesgo menor del formulado, comparando con el determinado teóricamente sobre la base del i.a.

9.1.1. Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*

(Sección 1, subsección VII, literal A, numeral 5.3.1)

Se debe adjuntar el Informe de Estudio ecotoxicológico que soporte el dato obtenido del efecto sobre abejas, empleando la concentración del i.a., haciendo referencia a la metodología empleada.

En un segundo nivel de la evaluación de riesgo ambiental, se debe adjuntar el Informe de Estudio ecotoxicológico del producto formulado que soporta el dato reportado, emitido por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado, de acuerdo a la legislación de cada País Miembro.

9.2. Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental

Se deberá presentar de manera resumida y clara, un informe de la evaluación del riesgo ambiental, de la sustancia acorde con la Sección 7, con el correspondiente Plan de Manejo Ambiental, según la Sección 8 del presente Manual.

El informe debe estar debidamente documentado para facilitar la evaluación por la ANC de manera que ésta pueda determinar cómo se llega a las conclusiones y recomendaciones del informe.

10. Información Relativa A Los Aditivos De La Formulación, De Importancia Toxicológica Y/O Ecotoxicológica

Presentar una lista de los aditivos de la formulación de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica: usar los nombres químicos establecidos en nomenclatura IUPAC, los nombres comunes comerciales; y el número CAS correspondiente. Además, para cada aditivo:

- Incluir la Ficha de Datos de Seguridad (Ver Anexo 5)
- Indicar el propósito de inclusión, el nombre y dirección del proveedor y la cantidad en porcentaje sobre la base (p/p).
- Incluir Información toxicológica y/o ecotoxicológica importante para la evaluación del riesgo toxicológico y/o ecotoxicológico.

11. Ficha De Datos De Seguridad Elaborada Por El Formulador En Idioma Castellano

Desarrollada acorde con la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) incluida en el Anexo N° 5.



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

PASO 3

4. PASO 3: EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES

4.1. DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

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

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

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

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

4.1.1. SUELO

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

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

Persistencia

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

Se considera **persistente** un plaguicida con una DT_{50} > de 21 días, en investigaciones de biodegradación aeróbica o de disipación en campo; si por hidrólisis, fotólisis se degrada menos del 10% en 30 días. Ver Cuadro N° 3

DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Cuadro 3
PARAMETROS DE PERSISTENCIA EN EL AGUA Y SUELO

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Movilidad:

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

4.1.2. AGUA

- AGUA SUBTERRÁNEA

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

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

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

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

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

Cuadro 4
VALORES DEL POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN DE ACUERDO A LO ESTIPULADO POR
GUSTAFFSON EN EL GROUND WATER UBIQUITY SCORE DE
ENVIRONMENTALTOXICOLOGYCHEM

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Nivel I

En este primer nivel de Evaluación se tomará en cuenta el potencial de Lixiviación de acuerdo a lo estipulado por Gustaffson, utilizando los valores más restrictivos de Koc y DT50 (menor valor de Koc y mayor valor de DT50) del ingrediente activo y metabolitos relevantes. Si el valor determinado sobrepasa 2.8, será necesario pasar al siguiente nivel de evaluación.

Nivel II

En este nivel se realiza un cálculo más refinado que incluya un modelo matemático estandarizado o reconocido por una entidad u organismo oficial (modelo SCI-GROW de la EPA, entre otros), que se ajuste a las condiciones específicas de aplicación del producto formulado en el país. Los resultados obtenidos de concentración del ingrediente activo y metabolitos en aguas subterráneas deberán ser comparados con los criterios de calidad de agua subterránea de cada país, o en su defecto criterios de calidad para agua potable, en el caso de sobrepasar estos límites será necesario pasar al siguiente nivel de evaluación.

Nivel III

En este nivel se debe contemplar un plan específico de monitoreo de aguas subterráneas dentro del Plan de Manejo Ambiental.

- AGUA SUPERFICIAL

Se evalúa la persistencia en agua superficial siguiendo un criterio similar al de los suelos, es decir, se considera persistente a un plaguicida con una $DT_{50} > 21$ días, considerándose **persistente** una sustancia que se degrada menos del 10% en 30 días, los aspectos relacionados a la interpretación y a los efectos sobre la evaluación de Planes seguirá la misma línea que en el caso de agua subterránea.

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

- Log Kow/Solubilidad
- Hidrólisis
- Fototransformación
- Biodegradación Aeróbica
- Biodegradación Anaeróbica
- Concentración Ambiental esperada (cuerpos de agua superficial y subterránea)
- Estudios de disipación DT50, DT90 del producto y sus metabolitos.

4.1.3. AIRE

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

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

4.2. EVALUACIÓN DEL RIESGO ECO TOXICOLÓGICO EN AVES

4.2.1. GENERALIDADES

La Evaluación de Riesgo terrestre incluye un examen potencial de peligro a aves silvestres no objetivo del plaguicida, y a mamíferos en función del patrón de uso propuesto. Se da importancia a la evaluación de éstos debido a:

1. Existen protocolos para evaluar la toxicidad en diferentes especies de aves.
2. Las aves cuentan con especies de importancia económica y ecológica.

Para el caso, una asunción importante es considerar que las aves protegidas con estos criterios de evaluación permiten una protección de mamíferos, reptiles y anfibios, sin embargo, siguiendo los mismos principios se puede realizar el estudio en mamíferos utilizando la información obtenida en roedores y otros para la evaluación toxicológica.

4.2.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

El solicitante deberá incluir el dato de la DL₅₀ Oral, este valor deberá estar comparado con los valores expresados en el Cuadro N° 5 para caracterizar toxicológicamente al PQUA. De la misma manera se ubica la categoría toxicológica para la CL₅₀ Oral dieta, utilizando los valores establecidos en el Cuadro N° 6 Con ambos datos se obtiene la primera aproximación del peligro de la sustancia a las aves.

Cuadro 5
CATEGORIZACION PARA LA DL₅₀ ORAL (CODORNIZ)

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

Cuadro 6
CATEGORIZACION PARA LA CL₅₀ ORAL (CODORNIZ/PATO)

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

4.2.3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

El riesgo en las aves es evaluado comparando los parámetros de toxicidad obtenidos en el laboratorio (CL₅₀, CE₅₀, NOEC), con el valor teórico de la Concentración Ambiental Estimada (EEC) y el cálculo de los Cocientes de riesgo (RQ).

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

La autoridad ambiental además puede utilizar esta información:

Cantidad de i.a. por metro cuadrado.

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

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

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

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

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

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

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

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

El Cuadro N° 4 y el Cuadro N° 5 del Anexo 7 se utilizan para evaluar la EEC en un escenario de aspersión foliar. Para escenarios de aplicación de PQUA granulados o tratamiento de semillas, se debe utilizar un modelo validado por entidades oficiales reconocidas internacionalmente sobre el tema (modelo T-REX de la EPA, entre otros).

4.2.4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

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

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

Cuadro 7
NIVELES CRITICOS Y COCIENTES DE RIESGO PARA LA EVALUACION DE LA ECOTOXICOLOGIA TERRESTRE DE LOS PLAGUICIDAS

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

Fuente: Manual Técnico Andino

EEC = Concentración Ambiental Estimada (Estimated Environmental Concentration)

Cocientes de Riesgo (RQs)

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

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

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

Nivel Crítico (LOC) = (Levels of Concern)

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

4.2.5. EVALUACIÓN POR NIVEL

4.2.5.1. NIVEL 1

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

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

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

4.2.5.2. NIVEL 2

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

4.2.5.3. NIVEL 3 y 4

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

4.3. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO

4.3.1. GENERALIDADES.

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

4.3.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

Se toma la información de toxicología aguda disponible de los requeridos para el Nivel I de la caracterización del riesgo, se selecciona el más tóxico de ellos y se compara con los valores en el Cuadro N° 8.

Cuadro 8
CATEGORIAS TOXICOLÓGICAS PARA PECES E INVERTEBRADOS ACUATICOS

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

4.3.3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

4.3.3.1. RESIDUOS EN EL AGUA

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

4.3.3.2. ESTIMADO DE LA CONCENTRACIÓN AMBIENTAL ACUÁTICA (EEC⁴)

Se debe establecer la EEC tomando el dato para la aplicación directa al agua del Cuadro N° 9, de la dosis máxima recomendada para el plaguicida, tomando la profundidad de 2 m como la referencial. Se calcula la EEC (ppb) con el criterio del “*peor escenario*”.

⁴Estimated Environmental concentration = Concentración Ambiental Acuática

Cuadro 9
EEC EN ml/l DE PLAGUICIDA EN CUERPOS DE AGUA, INMEDIATAMENTE
DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE 0.1 A 10.0 Kg de i.a./ha

Kg/ha i.a.	Mg/m ² i.a.	PROFUNDIDAD DEL AGUA EN METROS (m) i.a. en mg/l								
		0.5	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	10.0
0.1	10.0	0.02	0.01	0.005	0.0033	0.0025	0.002	0.0017	0.0014	0.001
0.2	20.0	0.04	0.02	0.010	0.0067	0.005	0.004	0.0033	0.0029	0.002
0.25	25.0	0.05	0.025	0.0125	0.0083	0.0062	0.005	0.0042	0.0036	0.0025
0.30	30.0	0.06	0.03	0.015	0.01	0.0075	0.006	0.0050	0.0043	0.003
0.40	40.0	0.08	0.04	0.02	0.0133	0.01	0.008	0.0067	0.0057	0.004
0.50	50.0	0.10	0.05	0.025	0.0167	0.0125	0.01	0.0083	0.0071	0.005
1.00	100.0	0.20	0.10	0.05	0.0333	0.025	0.02	0.0167	0.0143	0.01
2.00	200.0	0.40	0.20	0.10	0.0667	0.050	0.04	0.0333	0.0286	0.02
3.00	300.0	0.60	0.30	0.15	0.1	0.075	0.06	0.050	0.0428	0.03
4.00	400.0	0.80	0.40	0.20	0.1333	0.10	0.08	0.0667	0.0571	0.04
5.00	500.0	1.00	0.50	0.25	0.1667	0.125	0.10	0.0833	0.0714	0.05
10.00	1000.0	2.00	1.00	0.50	0.3333	0.250	0.20	0.1667	0.1428	0.10

Fuente: Manual Técnico Andino

Usando la siguiente fórmula:

$$EEC(ppm) = \frac{A(mg)}{B(L)}$$

$$A(kg) = Dosis (kg i. a./ha) \cdot \frac{\%escorrentía}{100} \cdot \frac{1.000.000 mg}{1 kg}$$

Dosis = Dosis máxima de aplicación del plaguicida en el cuerpo de agua

$$B(m^3) = Superficie del cuerpo de agua (ha) \cdot Profundidad (m) \cdot 10.000 \left(\frac{m^2}{ha}\right) \cdot \frac{1.000 L}{1m^3}$$

4.3.3.3. CALCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ)

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

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

4.3.4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

4.3.4.1. EVALUACIÓN POR NIVELES

4.3.4.1.1. NIVEL I

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

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

Si el $RQ < 0,1$, entonces se concluye que no hay riesgo práctico, y no se requiere mayor análisis, salvo que el $\text{Log}_{10} Kow > 3$, lo que exigirá las investigaciones de Bioconcentración, donde si $BCF > 100$, se requerirán las investigaciones crónicas para afinar la evaluación eco toxicológico en el siguiente nivel de evaluación.

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

4.3.4.1.2. NIVEL II

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

En este nivel se toma en cuenta las pruebas de toxicología crónica. Se debe realizar un cálculo refinado de la EEC (biodegradabilidad, fotólisis, hidrólisis, DT_{50} , DT_{90} , solubilidad) y evaluar la BCF.

De las pruebas consideradas se ha de determinar el NOEC y el MATC crítico y se calculará el correspondiente cociente de riesgo crónico Cuadro N° 10. Si el cociente es $<$ de 1, y el $BCF \leq 100$ no se requiere mayor información de toxicidad; pero si el cociente es mayor o igual a 1 y el $BCF >$ de 100, es necesario pasar a un tercer nivel de Evaluación o un nivel más refinado.

Cuadro 10
NIVELES CRÍTICOS Y COCIENTES DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN
ECOTOXICOLÓGICA ACUÁTICA DE LOS PLAGUICIDAS

ASUNCIÓN DE RIESGO	COCIENTE DE RIESGO (RQs)*	NIVEL CRÍTICO (LOC)
Agudo alto	EEC^{**}/CL_{50} o CE_{50}	0.5
Agudo de uso restringido	EEC/CL_{50} o CE_{50}	0.1
Agudo para especies en peligro	EEC/CL_{50} o CE_{50}	0.05
Crónico	$EEC/MATC$ o NOEC	1

Fuente: Manual Técnico Andino

*RQs = Risk Quotient-Cociente de Riesgo

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

del Manual Técnico Andino

4.3.4.1.3. NIVEL III

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

4.3.4.1.4. NIVEL IV

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

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

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

4.4. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS

4.4.1. GENERALIDADES

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

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

Para la obtención de información con los fines de evaluación toxicológica se consideran principalmente las siguientes pruebas: de laboratorio, simulados de campo y pruebas de campo.

Estas pruebas se deben basar en las recomendaciones para la armonización de métodos que evalúan el peligro de los plaguicidas en las abejas propuesto por The International Commission for Plant Bee Relations.

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

Si bien una sola prueba no aporta información suficiente para evaluar el efecto colateral de los plaguicidas sobre las abejas, cabe también indicar que no es necesario contar con todas las pruebas, le toca a la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica discernir al respecto.

Debido a que los Ensayos de Campo son muy costosos y largos, debe procurarse evaluar el riesgo con las pruebas de laboratorio, dejando las primeras para casos especiales concordados entre la Autoridad responsable de la evaluación Eco toxicológica y el solicitante.

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

4.4.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

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

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

Cuadro 11
CATEGORIAS TOXICOLÓGICAS

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

4.4.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

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

4.4.4. Evaluación por Niveles

4.4.4.1. NIVEL I

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

$$Q_{HC} = \frac{|Dosis (g / ha)|}{|DL_{50} Contacto (\mu g / abeja)|} \quad Q_{HO} = \frac{|Dosis (g / ha)|}{|DL_{50} Oral (\mu g / abeja)|}$$

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

4.4.4.2. NIVEL II

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

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

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

4.4.4.3. NIVEL III

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

el VMABCCGDF deben establecer las restricciones correspondientes y las medidas de mitigación que permitan el uso del producto.

4.4.4.4. NIVEL IV

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

4.5. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA

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

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

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

Los supuestos para el cálculo de la concentración ambiental del plaguicida en el suelo, se basan en una aplicación directa de la dosis máxima del plaguicida distribuida en los 5 cm superiores del suelo (densidad promedio de suelos francos es de 1,5 g/ml) para los plaguicidas que no se incorporan, y si el plaguicida se aplica incorporándolo, se presume que la distribución se extiende a una profundidad de 20 cm. en presencia de cultivos de cobertura, puede presumirse que éste intercepta el 50% del pulverizado, calculándose la exposición con el 50% de la dosis máxima aplicable. La degradación rápida (hidrólisis, biodegradabilidad, fotólisis, características físico - químicas) reducirán en el tiempo, aún más estos niveles, las que deben ser tomadas en cuenta para el cálculo de la concentración ambiental en el tiempo, para la evaluación de los parámetros crónicos. La deriva⁵ también reducirá las concentraciones iniciales en el suelo dependiendo de la distancia Cuadro N° 12.

4.5.1. CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN ESPERADA

EEC = Dosis de aplicación (kg de i.a./ha) x porcentaje que alcanza el suelo x 1.34* = mg i.a. / kg de suelo.

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

EEC = Dosis de aplicación (kg de i.a./ha) x porcentaje que alcanza el suelo x 0.34* = mg. i.a./kg de suelo.

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

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

4.5.2. CÁLCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ).

La evaluación se ha de realizar usando los valores del Cuadro N° 13, para animales acuáticos, por ser este ambiente el más próximo al del desarrollo de la lombriz de tierra.

4.5.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

4.5.3.1. EVALUACIÓN POR NIVELES

4.5.3.1.1. NIVEL I

En este Nivel, calculado el cociente de riesgo, y si este es $RQ \leq 0,5$ no se presume riesgo en las lombrices de tierra y no se requiere de mayor información. Se toma como referencia el valor establecido para especies en peligro por ser éste el valor más exigente, y de esta manera se alcanza a cubrir un amplio espectro de especies que son propias de los ecosistemas de la subregión de las que no se tiene una información definida sobre sus niveles de susceptibilidad.

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

4.5.3.1.2. NIVEL II

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

4.5.3.1.3. NIVEL III

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

4.5.3.1.4. NIVEL IV

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



Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Medio Ambiente y Agua

PASO 4

5. PASO 4. PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

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

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

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

El Plan de Manejo Ambiental debe contener:

1. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES IMPACTOS.

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

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

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

2. PROGRAMAS DE ACCIÓN.

Se expondrá brevemente las medidas en:

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

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

3. Medidas de mitigación específicas al plaguicida.

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

3. REDUCCIÓN DE DESECHOS.

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

4. PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL.

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

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

5. PROGRAMAS DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y DE CONTINGENCIA

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

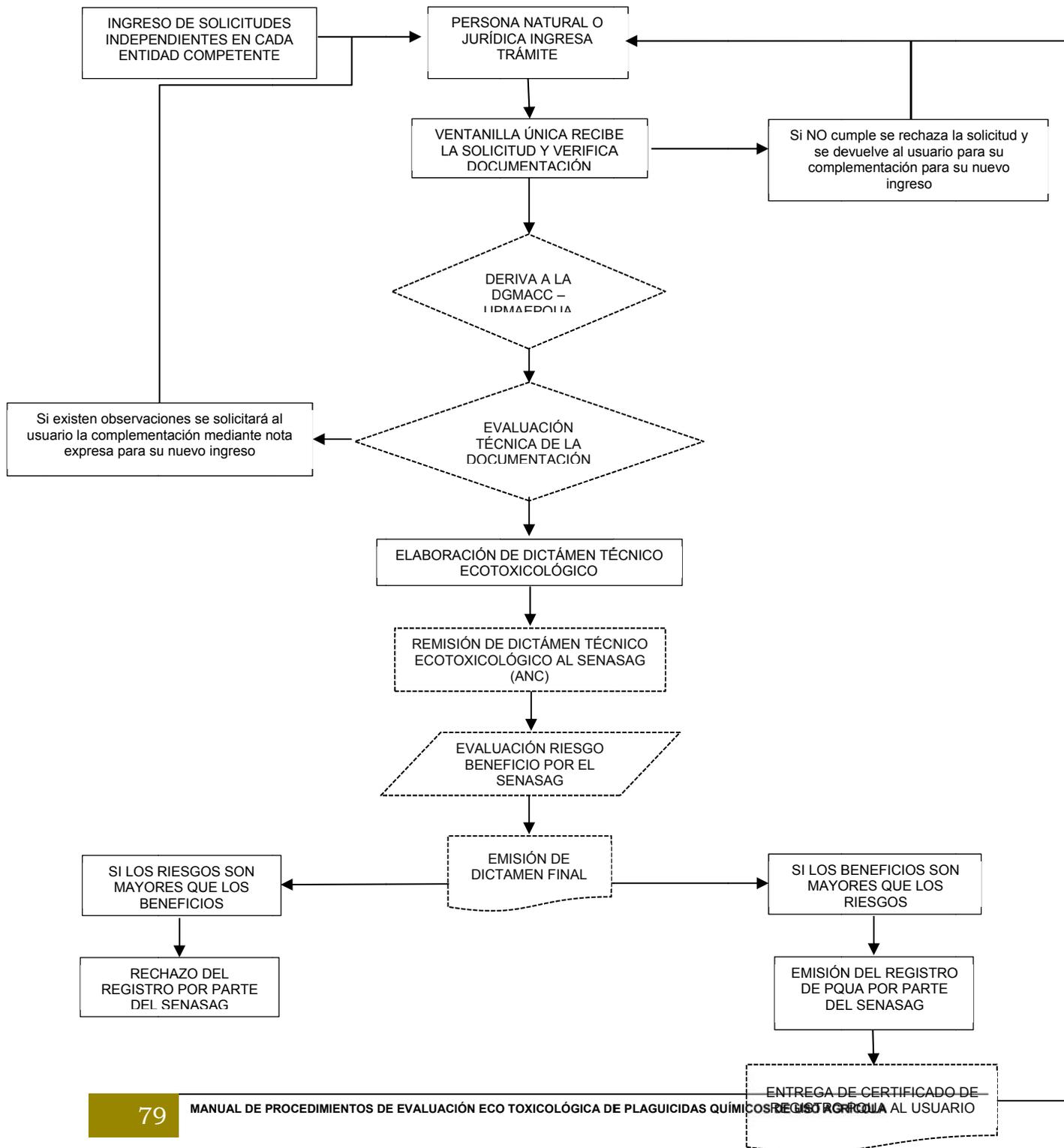
6. CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO ESTIMADO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

Sobre los costos para el cumplimiento de las actividades del plan Ambiental, se solicitará un cronograma de las actividades a realizar con los costos estimados.

El presupuesto estimado debe ser anual para cada uno de los programas a ejecutar, el cual garantice la ejecución de todos los programas planteados en el PMA. Teniendo en cuenta los siguientes programas:

Programa de prevención y mitigación de riesgo.	Programa de capacitación, educación y divulgación.	Programa de monitoreo ambiental.	Programa de gestión de residuos sólidos.	Programa de atención de emergencias y contingencia
---	---	---	---	---

ANEXOS
ANEXO 1
FLUJOGRAMA PROCESO DE EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA



ANEXO 2
FORMATO DE INFORME DE DICTAMEN TÉCNICO Y DE OBSERVACIONES

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

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

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

JEFE DE UNIDAD DE PROGRAMAS DE MEDIO AMBIENTE Y
EVALUACIÓN PQUA

DE : TÉCNICO EVALUADOR

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

FECHA:

Señor(a) Viceministro(a):

1. ANTECEDENTES

2. INFORMACIÓN ANALIZADA

PROPIEDADES DEL INGREDIENTE ACTIVO

Tabla 1. Propiedades del ingrediente activo

Solubilidad	
Molécula	

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

3. DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Tabla 2. Resumen del medio abiótico

DT50 Suelo	
DT50 Agua	
Koc	

COMPORTAMIENTO ECOTOXICOLÓGICO

Tabla 3. Resumen de Evaluación de Riesgo Ambiental

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

Lombriz de tierra				
.....				

COMPORTAMIENTO TOXICOLÓGICO

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

PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

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

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

Es cuanto se informa para su consideración y fines consiguientes.

5. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

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

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

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

DE : TÉCNICO EVALUADOR

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

FECHA:

Señor(a) Director(a):

1. ANTECEDENTES

2. INFORMACIÓN ANALIZADA

OBSERVACIONES

3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

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

En este sentido, se recomienda remitir las observaciones realizadas a la solicitud presentada para que sean subsanadas por la empresa solicitante.

Es cuanto se informa para su consideración y fines consiguientes.

ANEXO 3
FORMATO PARA SOLICITAR EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA

Lugar y fecha:.....

Señor(a):

(Nombre del (la) Viceministro (a) de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambios Climáticos y de Gestión y Desarrollo Forestal)

VICEMINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, BIODIVERSIDAD, CAMBIOS
CLIMÁTICOS Y DE GESTIÓN Y DESARROLLO FORESTAL
MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

La Paz. -

El suscrito (nombre y dirección oficina del solicitante: calle, número, ciudad, teléfono, email), en cumplimiento a lo dispuesto en la Decisión 804 de la CAN, el Manual Técnico Andino y la Resolución Administrativa N°....., solicito la evaluación eco toxicológica del plaguicida: "..."

Al efecto, consigno la siguiente información y el Dossier Técnico que anexo:

- a. ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Fabricante, formulador, importador, exportador, distribuidor, re envasador) *(especificar)*.....
- b. DIRECCION DE LAS INSTALACIONES: (calle, número, ciudad, teléfono, email)
- c. NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA (S) EMPRESA(S) FABRICANTE(S) O FORMULADORA(S):.....
- d. NOMBRE DEL PRODUCTO:
- e. NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO:.....
- f. PAÍS(ES) DE ORIGEN:.....
- g. USO(S) PROPUESTO(S):
- h. TIPO Y CODIGO DE FORMULACIÓN:.....
- i. PAÍS(ES) DE PROCEDENCIA:.....

Atentamente,

Firma del Solicitante

Firma del Asesor Técnico
Responsable