



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

VISTOS Y CONSIDERANDOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

RESUELVE:

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

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

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

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

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

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

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese



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

CVSM/MCA/JRLB/JFC/DRE/EP
C.c. Arch.



2017



MINISTERIO DE MEDIO
AMBIENTE Y AGUA

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

MINISTERIO DE
MEDIO AMBIENTE Y AGUA

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

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

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

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

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

Copyright Ministerio de Medio Ambiente y Agua 2017

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

Impreso en Bolivia

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

Carlos René Ortuño Yañez
MINISTRO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA

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

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

Presentación

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

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

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

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

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

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

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

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

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

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

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

ACRONIMOS

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

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

Contenido	
1. INTRODUCCION	12
1.1. GENERALIDADES	13
1.2. OBJETIVO GENERAL	13
1.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
1.4. MARCO REFERENCIAL.....	14
1.4.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:.....	14
1.4.2. ANÁLISIS DEL RIESGO:.....	14
1.4.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:.....	14
1.4.3.1. PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO.....	15
1.5. MARCO NORMATIVO	15
1.6. ALCANCE DEL MANUAL	16
1.7. PLAZOS DE EVALUACIÓN	16
1.8. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.....	17
1.8.1. ADMINISTRACIÓN.....	17
1.8.2. PRODUCTOS SUJETOS A EVALUACION Y/O REVALUACIÓN ECO TOXICOLOGICA.....	17
1.8.3. INFORMACIÓN GENERAL	17
1.8.4. DICTAMEN TÉCNICO	17
1.8.5. DERECHO DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	17
1.8.6. COBRO ADMINISTRATIVO POR EMISIÓN DE DICTAMEN TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICO	18
2. PASO 1: EVALUACIÓN DEL CONTENIDO Y FORMA DEL EXPEDIENTE TÉCNICO 20	
3. PASO 2: REQUISITOS TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICOS PARA LOS INGREDIENTES ACTIVOS	22
3.1. Información General	22
3.2. Estudios Eco toxicológicos	27
3.3. Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente, (efecto a la capa de ozono, etc., si los hubiere).....	29
3.4. Información y Recomendaciones sobre la aplicación del producto.	29
Estudios sobre el Medio Abiótico	29
3.5. Información con respecto a la Seguridad (espacios laborales, exposición por manejo del ingrediente activo.....	30
4. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES.....	37

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

Cuadro 10 LISTA DE VERIFICACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DEL INGREDIENTE ACTIVO EN EL AIRE.....	29
Cuadro 11 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE RESÚMENES DE ESTUDIOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO	29
Cuadro 12 LISTA DE VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN GENERAL	30
Cuadro 13 LISTA DE VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LA PRESENTACIÓN DE FOTOCOPIA DE RESÚMENES DE ESTUDIOS ORIGINALES FUENTE BIBLIOGRÁFICA VERIFICABLE Y ACCESIBLE DE ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS Y SOBRE OTROS ORGANISMOS DISTINTOS AL OBJETIVO	31
Cuadro 14 LISTA DE VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LA PRESENTACIÓN DE FOTOCOPIA DE RESÚMENES DE ESTUDIOS DE RESIDUOS EN PLANTAS O EN PRODUCTOS TRATADOS.....	32
Cuadro 15 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE REMANENTES O DESECHOS DEL PRODUCTO Y ENVASES	33
Cuadro 16 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS ECOTOXICOLÓGICOS PARA SUSTANCIAS DE USO INDUSTRIAL	33
Cuadro 17 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS RELACIONADOS CON EL USO Y MANEJO DEL PLAGUICIDA	34
Cuadro 18 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN PARA VALIDAR LAS PROPIEDADES FÍSICAS DEL INGREDIENTE ACTIVO.....	34
Cuadro 19 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN ECO TOXICOLÓGICA.....	35
Cuadro 20 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE	35
Cuadro 21 LISTA DE VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO DEL DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL	37
Cuadro 22 PARAMETROS DE PERSISTENCIA EN EL AGUA Y SUELO	38
Cuadro 23 VALORES DEL POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN DE ACUERDO A LO ESTIPULADO POR GUSTAFFSON EN EL GROUNDWATERUBICUITY SCORE DE ENVIRONMENTALTOXICOLOGYCHEM	39
Cuadro 24 CATEGORIZACION PARA LA DL50 ORAL (CODORNIZ)	40
Cuadro 25 CATEGORIZACION PARA LA CL50 ORAL (CODORNIZ/PATO).....	40
Cuadro 26 NIVELES CRITICOS Y COCIENTES DE RIESGO PARA LA EVALUACION DE LA ECOTOXICOLOGIA TERRESTRE DE LOS PLAGUICIDAS	42
Cuadro 27 CATEGORIAS TOXICOLOGICAS PARA PECES E INVERTEBRADOS ACUATICOS.....	44
Cuadro 28 EEC EN ml/l DE PLAGUICIDA EN CUERPOS DE AGUA, INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE 0.1 A 10.0 Kg de i.a./ha	44

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

1. INTRODUCCION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.1. GENERALIDADES

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

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

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

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

1.2. OBJETIVO GENERAL

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

1.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

1.4. MARCO REFERENCIAL

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

1.4.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

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

1.4.2. ANÁLISIS DEL RIESGO:

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

1.4.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

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

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

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

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

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

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

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

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

¹RiskQuotient.
Level of Concern

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

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

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

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

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

El procedimiento se establece siguiendo pasos escalonados.

1.4.3.1. PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO

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

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

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

1.5. MARCO NORMATIVO

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

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

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

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

1.6. ALCANCE DEL MANUAL

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

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

1.7. PLAZOS DE EVALUACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

1.8. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.8.1. ADMINISTRACIÓN

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

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

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

1.8.3. INFORMACIÓN GENERAL

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

1.8.4. DICTAMEN TÉCNICO

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

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

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

1.8.5. DERECHO DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

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

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

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

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

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

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

1.8.6. COBRO ADMINISTRATIVO POR EMISIÓN DE DICTAMEN TÉCNICO ECO TOXICOLÓGICO

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

PASO 1

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

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

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

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

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

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

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

Cuadro 1
LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS

DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE
Se adjunta el documento del depósito bancario en original		
Se presenta un índice y/o tabla donde se exprese el contenido del documento en forma detallada, incluyendo tablas y figuras si el caso así lo amerita.		
Incluye la incorporación de todos los requisitos técnicos considerando el siguiente alcance y orden: • Destino y comportamiento ambiental. • Evaluación del riesgo ecológico en aves. • Evaluación del riesgo ambiental acuático. • Evaluación del riesgo ambiental en abejas. • Evaluación del riesgo ambiental en lombriz de tierra.		
Constancia de conformidad del cumplimiento de los requisitos emitida por el SENASAG		

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

PASO 2

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

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

3.1. Información General

Cuadro 2
INFORMACION REQUERIDA POR REQUISITO

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

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

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

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

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

Cuadro 3

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

3.2. Estudios Eco toxicológicos

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

Los estudios en aves deberán ser los siguientes:

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Estudios sobre el medio abiótico

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

Comportamiento o persistencia en el suelo.

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Comportamiento o persistencia en el agua y sedimento

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

Comportamiento en el aire

Se deberá considerar y verificar:

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

3.4. Información y Recomendaciones sobre la aplicación del producto.

Estudios sobre el Medio Abiótico

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

	CUMPLE	NO CUMPLE
Comportamiento y destino ambiental del ingrediente activo en: - Suelo - Agua - Aire		

Comportamiento o persistencia en el suelo: - Degradación. Tasa y vías de degradación (hasta un 90%), incluida la identificación de los procesos que intervienen, metabolitos y productos de degradación. - Coeficiente de absorción (Koc). Procesos de Adsorción, desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia y metabolitos identificados. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes. - Vida media DT₅₀ o persistencia en el suelo del ingrediente activo. - Biodegradación		
Comportamiento o persistencia en el agua y sedimento: - Degradación. Tasa y vías de degradación en medio acuoso, incluyendo los valores de vidas medias (DT50) o persistencia. - Tasa y vías de degradación en sedimentos, incluyendo los valores de vida medias, (DT50) o persistencia. - Hidrólisis, fotólisis, otros tipos de reacciones químicas y biodegradación.		
Comportamiento en el aire: Tasa y vías de degradación en el aire, incluyendo persistencia o vida media (DT50) (Volatilidad).		
Otros estudios sobre efectos nocivos en el medio ambiente		

Fuente: Manual Técnico Andino

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

Información General

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Estudios Eco toxicológicos

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

	CUMPLE	NO CUMPLE
Efectos sobre las aves: • Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas • Toxicidad a corto plazo en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas • Efectos en la reproducción en cualquiera de las especies indicadas u otras especies validadas, cuando corresponda		
Efectos sobre organismos acuáticos: • Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas • Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas • Toxicidad aguda y crónica para <i>Daphnia magna</i> • Toxicidad y efecto en el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otras especies validadas • Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas, <i>Daphnia magna</i> u otras especies validadas		
Toxicidad para abejas (oral y por contacto)		
Toxicidad para artrópodos benéficos (Ej.: predadores)		
Toxicidad para lombrices de tierra (<i>Eisetia foetida</i>) u otras especies validadas		
Toxicidad para microorganismos del suelo (Nitrificadores)		
Estudios sobre el medio abiótico (Resúmenes de estudios)		
Comportamiento y destino ambiental del ingrediente activo en suelo, agua y aire		
Comportamiento o persistencia en el suelo: • Degradación. Tasa y vías de degradación (hasta un 90%), incluida la identificación de los procesos que intervienen, metabolitos y productos de degradación • Coeficiente de absorción (Koc). Procesos de Adsorción, desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia y metabolitos identificados. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes • Vida media (DT₅₀) o persistencia en el suelo • Biodegradación		
Comportamiento o persistencia en el agua y sedimento: • Degradación. Tasa y vías de degradación en medio		

acuoso, incluyendo los valores de vidas medias (DT ₅₀)		
Hidrólisis, fotólisis, otros tipos de reacciones químicas y biodegradación		
Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente, (efecto a la capa de ozono, etc., si los hubiere)		
Comportamiento en el aire:		
Tasa y vías de degradación en el aire, incluyendo persistencia o vida media (DT₅₀), (Volatilidad).		

Fuente: Manual Técnico Andino

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

Estudios de Residuos en Plantas o en Productos Tratados.

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

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

Información sobre el equipo de protección individual.

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

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

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

De los Requisitos Técnicos Ecotoxicológicos para Sustancias de Uso Industrial.

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Aspectos relacionados con el uso y manejo.

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Documentación científica.
Propiedades Físico - Químicas.

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Información Eco toxicológica.

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Información Técnica sobre el envase.

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

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

INFORMACIÓN TÉCNICA SOBRE EL ENVASE	CUMPLE	NO CUMPLE
Tipo de envase		
Información técnica sobre la eliminación de los envases: • Cuándo se encuentran vacíos • procesos y métodos de descontaminación • Posibilidades de reutilización		

Fuente: Manual Técnico Andino

Información adicional sobre otras sustancias componentes del producto terminado.

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

PASO 3

4. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES

4.1. DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

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

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

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

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	SUFICIENTE	INSUFICIENTE O AUSENTE
Se presentan conclusiones del destino y comportamiento ambiental		
Se presentan un resumen de la información presentada y la misma está sustentada en las discusiones apoyadas en la evidencia de la evaluación eco toxicológica, las mediciones y los datos utilizados para calcular los parámetros requeridos en la evaluación		
La información solicitada se encuentra integrada y permite predecir el destino, comportamiento y transporte de la sustancia y sus metabolitos en: • Suelo • Agua: - Subterránea - Superficial • Aire		

Fuente: Manual Técnico Andino

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

4.1.1. SUELO

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

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

Persistencia

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

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

DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Cuadro 22
PARAMETROS DE PERSISTENCIA EN EL AGUA Y SUELO

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Movilidad:

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

4.1.2. AGUA

- AGUA SUBTERRÁNEA

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

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

$$GUS = \text{Log10} (DT_{50} \text{ suelo}) \times [4 - \text{Log10} (Koc)]$$

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

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

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

- AGUA SUPERFICIAL

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

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

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

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

4.1.3. AIRE

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

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

4.2. EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOTOXICOLÓGICO EN AVES

4.2.1. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

El solicitante deberá incluir el dato de la DL_{50} Oral, este valor deberá estar comparado con los valores expresados en el Cuadro N° 24 para caracterizar toxicológicamente al PQUA. De la misma manera se ubica la categoría toxicológica para la CL_{50} Oral dieta, utilizando los valores establecidos en el Cuadro N° 25 Con ambos datos se obtiene la primera aproximación del peligro de la sustancia a las aves.

Cuadro 24
CATEGORIZACION PARA LA DL_{50} ORAL (CODORNIZ)

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Cuadro 25
CATEGORIZACION PARA LA CL_{50} ORAL (CODORNIZ/PATO)

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

4.2.2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

El riesgo en las aves es evaluado comparando los parámetros de eco toxicidad obtenidos en laboratorio (CL_{50} , CE_{50} , NOEC), con el valor de EEC y el cálculo de los RQs.

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

Además se podrá utilizar la siguiente información:

Cantidad de i.a. por metro cuadrado.

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

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

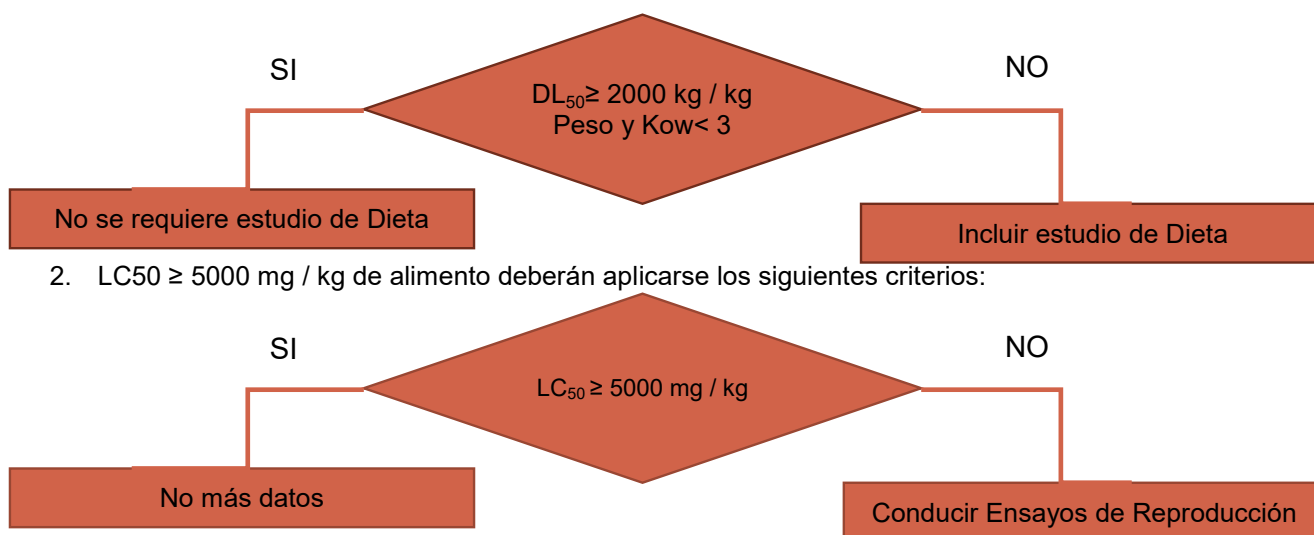
$$\text{Mg/gránulo} = \% \text{ contenido del i.a.} \times \text{peso del gránulo (mg)}$$

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

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

Un primer criterio de evaluación condicionado:

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



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

- 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 (por ejemplo: patrones de alimentación, tiempo de nidación, patrones de migración) y el tiempo de aplicación de la sustancia de ensayo; estudios de residuos en el alimento, etc.

4.2.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

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

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

EEC = Concentración Ambiental Estimada (Estimated Environmental Concentration)

Cocientes de Riesgo (RQs)

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

$$RQs = EEC/Toxicidad$$

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

Nivel Crítico (LOC) = (Levels of Concern)

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

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

4.2.4. EVALUACIÓN POR NIVEL

4.2.4.1. NIVEL I

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

1. DL_{50} oral (dosis simple) > 2000 mg. i.a./kg
2. LC_{50} oral (dieta) > 5000 mg. i.a./kg
3. $RQ < 0,1$
4. $Kow < 3$
5. No evidencia bioacumulación en mamíferos y si cuenta con $BCF < 100$.
6. No evidencia efectos en la reproducción en mamíferos.

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

4.2.4.2. NIVEL II

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

4.2.4.3. NIVEL III y IV

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

4.3. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO

4.3.1. GENERALIDADES.

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

4.3.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

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

Cuadro 27
CATEGORIAS TOXICOLÓGICAS PARA PECES E INVERTEBRADOS ACUATICOS

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

4.3.3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

4.3.3.1. RESIDUOS EN EL AGUA

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

4.3.3.2. ESTIMADO DE LA CONCENTRACIÓN AMBIENTAL ACUÁTICA (EEC⁴)

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

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

Kg/ha i.a.	Mg/m2 i.a.	PROFUNDIDAD DEL AGUA EN METROS (m) i.a. en mg/l								
		0.5	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	10.0
0.1	10.0	0.02	0.01	0.005	0.0033	0.0025	0.002	0.0017	0.0014	0.001
0.2	20.0	0.04	0.02	0.010	0.0067	0.005	0.004	0.0033	0.0029	0.002
0.25	25.0	0.05	0.025	0.0125	0.0083	0.0062	0.005	0.0042	0.0036	0.0025
0.30	30.0	0.06	0.03	0.015	0.01	0.0075	0.006	0.0050	0.0043	0.003
0.40	40.0	0.08	0.04	0.02	0.0133	0.01	0.008	0.0067	0.0057	0.004
0.50	50.0	0.10	0.05	0.025	0.0167	0.0125	0.01	0.0083	0.0071	0.005
1.00	100.0	0.20	0.10	0.05	0.0333	0.025	0.02	0.0167	0.0143	0.01
2.00	200.0	0.40	0.20	0.10	0.0667	0.050	0.04	0.0333	0.0286	0.02
3.00	300.0	0.60	0.30	0.15	0.1	0.075	0.06	0.050	0.0428	0.03
4.00	400.0	0.80	0.40	0.20	0.1333	0.10	0.08	0.0667	0.0571	0.04
5.00	500.0	1.00	0.50	0.25	0.1667	0.125	0.10	0.0833	0.0714	0.05

⁴Estimated Environmental concentration = Concentración Ambiental Acuática

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Usando la siguiente fórmula:

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

Donde:

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

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

4.3.3.3. CALCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ)

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

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

4.3.4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

4.3.4.1. EVALUACIÓN POR NIVELES

4.3.4.1.1. NIVEL I

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

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

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

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

4.3.4.1.2. NIVEL II

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

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

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

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

*RQs = Risk Quotient-Cociente de Riesgo

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

4.3.4.1.3. NIVEL III

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

4.3.4.1.4. NIVEL IV

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

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

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

4.4. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS

4.4.1. GENERALIDADES

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

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

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

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

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

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

4.4.2. DETERMINACIÓN DEL EFECTO

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

La información obtenida DL_{50} oral aguda y DL_{50} contacto aguda es comparada con la tabla de categoría eco toxicológica que se muestra en el siguiente Cuadro N° 11.

Cuadro 30
CATEGORIAS TOXICOLÓGICAS

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

4.4.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

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

4.4.4. Evaluación por Niveles

4.4.4.1. NIVEL I

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

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

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

4.4.4.2. NIVEL II

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

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

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

4.4.4.3. NIVEL III

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

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

4.4.4.4. NIVEL IV

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

4.5. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA

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

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

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

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

Cuadro 31
ESTIMADO DE LA DEPOSICIÓN POR DERIVA

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

4.5.1. CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN ESPERADA

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

Sabiendo que:

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

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

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

4.5.2. CÁLCULO DEL COCIENTE DE RIESGO (RQ).

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

*RQs = RiskQuotient _ Cociente de Riesgo

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

4.5.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

4.5.3.1. EVALUACIÓN POR NIVELES

4.5.3.1.1. NIVEL I

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

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

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

4.5.3.1.2. NIVEL II

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

4.5.3.1.3. NIVEL III

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

4.5.3.1.4. NIVEL IV

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

PASO 4

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

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

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

5.1. Parámetros para la Clasificación de Propiedades Físico Químicas.

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

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

Cuadro 34
NIVELES DEL pH

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

Cuadro 35
NIVELES DE SOLUBILIDAD

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

Cuadro 36
NIVELES DE VOLATILIDAD

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

Cuadro 37
RANGOS DE LA CONSTANTE DE HENRY

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

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

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

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

Cuadro 38
PARÁMETROS DE CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD PARA AVES

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

CLASE	CI ₅₀ (mg/l)
Extrema	< 1
Alta	1-10
Mediana	10-100
Ligera	> 100

Fuente: Manual Técnico Andino

Cuadro 40
PARÁMETROS DE TOXICIDAD PARA ABEJAS

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Cuadro 41
PARÁMETROS DE TOXICIDAD PARA LOMBRICES DE TIERRA

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

Fuente: Manual Técnico Andino

5.2.1. Factor de Bioacumulación (FBC) Organismos Acuáticos

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

Cuadro 42
VALORES DEL FACTOR DE BIOCONCENTRACIÓN

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

Fuente: Manual Técnico Andino

Concentración efectiva y efectos no observables (NOEC)

Cuadro 43
VALORES DEL NOEC

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

5.3.1. Clasificación de la persistencia en el suelo

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

Cuadro 44
CLASIFICACIÓN DE LA PERSISTENCIA EN EL SUELO

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

Cuadro 45
CLASIFICACIÓN DE LA PERSISTENCIA EN AGUA/SEDIMENTO

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

Fuente: Manual Técnico Andino

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

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

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

Cuadro 46
CLASIFICACIÓN DE LA MOVILIDAD Y LIXIVIACIÓN DE UNA SUSTANCIA

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

Fuente: Manual Técnico Andino

5.3.4. Cuadro de clasificación del coeficiente de adsorción o partición de carbono orgánico (K_{oc})

$$K_{oc} = \frac{K_d \times 100}{\% \text{ CARBÓN ORGÁNICO}}$$

Cuadro 47
CLASIFICACIÓN DE LA ADSORCIÓN AL SUELO

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

PASO 5

6. PASO 5. PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

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

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

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

El Plan de Manejo Ambiental debe contener:

1. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES IMPACTOS.

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

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

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

2. PROGRAMAS DE ACCIÓN.

Se expondrá brevemente las medidas en:

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

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

3. Medidas de mitigación específicas al plaguicida.

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

3. REDUCCIÓN DE DESECHOS.

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

4. PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL.

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

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

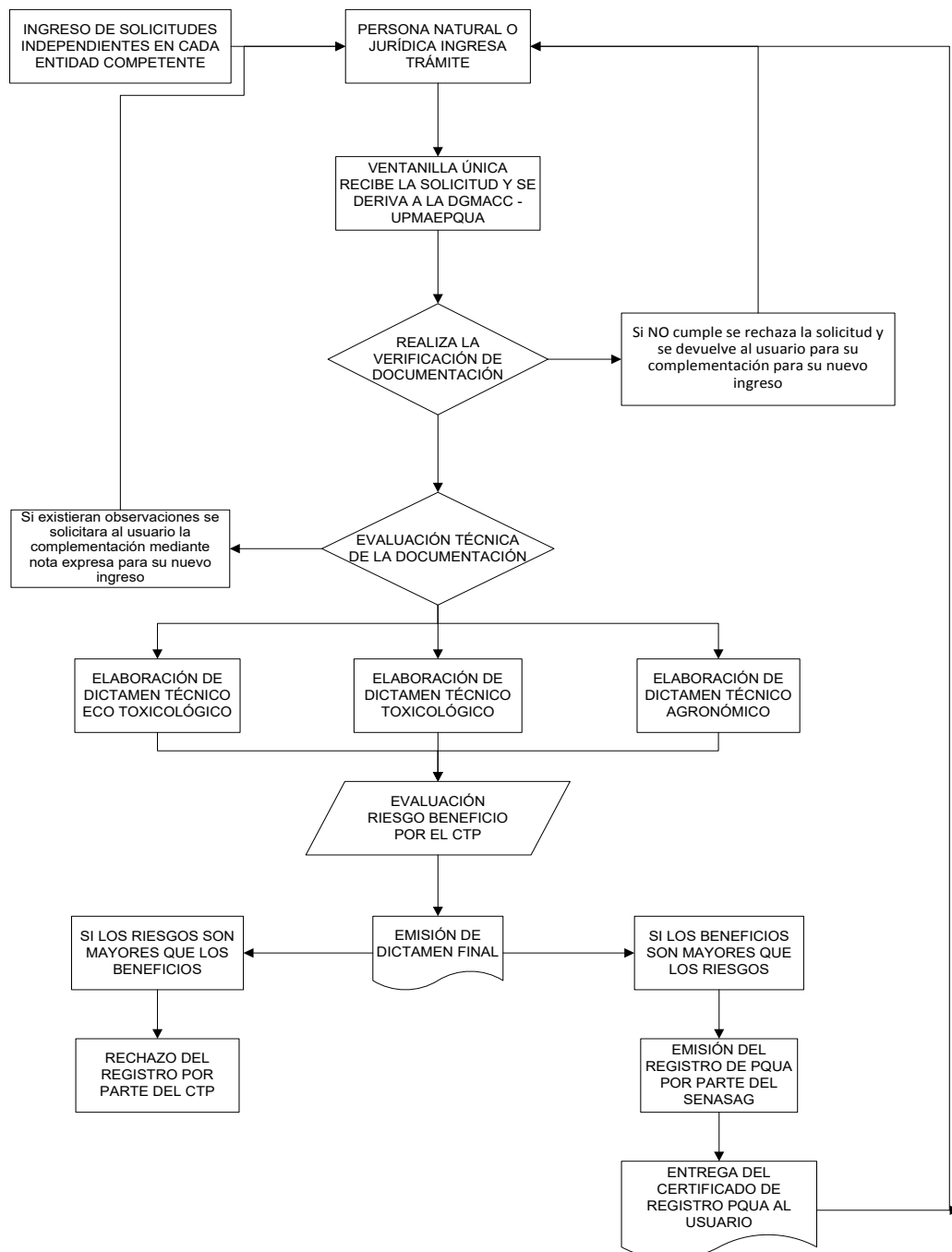
5. PROGRAMAS DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS Y DE CONTINGENCIA

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

ANEXOS

ANEXO 1

FLUJOGRAMA PROCESO DE EVALUACIÓN ECO TOXICOLÓGICA



ANEXO 2
FORMATO DE INFORME DE DICTÁMEN TÉCNICO Y DE OBSERVACIONES

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

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

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

JEFE DE UNIDAD DE PROGRAMAS DE MEDIO AMBIENTE Y
EVALUACIÓN PQUA

DE : TÉCNICO EVALUADOR

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

FECHA:

Señor(a) Viceministro(a):

1. ANTECEDENTES

2. INFORMACIÓN ANALIZADA

PROPIEDADES DEL INGREDIENTE ACTIVO

Tabla 1. Propiedades del ingrediente activo

Solubilidad	
Molécula	
Presión de Vapor	
Kow	

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

3. DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Tabla 2. Resumen del medio abiótico

DT50 Suelo	
DT50 Agua	
Koc	

COMPORTAMIENTO ECOTOXICOLÓGICO

Tabla 3. Resumen de Evaluación de Riesgo Ambiental

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

COMPORTAMIENTO TOXICOLÓGICO

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

PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

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

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

Es cuanto se informa para su consideración y fines consiguientes.

5. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

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

A :
DIRECTOR GENERAL DE MEDIO AMBIENTE Y CAMBIOS CLIMÁTICOS

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

DE :
TÉCNICO EVALUADOR

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

FECHA:

Señor(a) Director(a):

1. ANTECEDENTES

2. INFORMACIÓN ANALIZADA

OBSERVACIONES

3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

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

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

Es cuanto se informa para su consideración y fines consiguientes.



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (REGLAMENTO INTERNO)

La Paz – Bolivia

2017



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (REGLAMENTO INTERNO)

La Paz – Bolivia

2017

FICHA BIBLIOGRÁFICA
del Ministerio de Salud
(La otorga el Centro de
Documentación del MS)

**"MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE
PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA"**

Mayor información en <http://www.minsalud.gob.bo>, Área de Toxicología Humana - Unidad de Salud Ambiental,
Dirección General de Promoción de la Salud, Edificio Víctor 5to Piso, c. Fernando Guachalla N° 342, entre 20 de octubre y
6 de agosto, Tel.: 2445743

R.M.: N°
Depósito legal: N°

Elaboración:
Área de Toxicología Humana – Unidad de Salud Ambiental
Dr. Alfredo Laime Callisaya Tec. Ronal Bautista Bautista
Lic. María Elena Marca Marca Tec. Yhanet Nacho Parra

Comité Técnico de Revisión de Publicaciones/DGPS (Nómina del acta de reunión de aprobación de la obra)

- Dr. Álvaro Terrazas Pelaez	- D
- L	- D
- D	

La Paz: Área de Toxicología Humana - Unidad de Salud Ambiental - Dirección General de Promoción de Salud – Comité
de Identidad Institucional y Publicaciones - Viceministerio de Salud y Promoción - Ministerio de Salud - 2017

©Ministerio de Salud 2017

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

Impreso en Bolivia

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDADES NACIONALES

Dra. Ariana Campero Nava

MINISTRA DE SALUD

Dr. Álvaro Terrazas Pelaez

**VICEMINISTRO DE SALUD
Y PROMOCION**

Sr. Germán Mamani Hualpa

**VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL
E INTERCULTURALIDAD**

Dra. Ana Milagros La Rosa Soria Galvarro

**DIRECTORA GENERAL DE
PROMOCIÓN DE LA SALUD**

Ing. Daniel Carlos Cruz Fuentes

**JEFE UNIDAD DE
SALUD AMBIENTAL**

Presentación

La Revolución Democrática y Cultural implementada a partir del año 2006 ha transformado la herencia del sistema colonial y republicano donde existían privilegios para una minoría y ha reconocido la existencia de un país plural en lo jurídico, económico, político, social y cultural. Las diversas naciones y pueblos que viven en el país hoy son reconocidas como la base para la formación del nuevo Estado Plurinacional, donde todas y todos los bolivianos están orgullosos de pertenecer a una nación y pueblo indígena.

La Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia en su Artículo 18 menciona que *I. Todas las personas tienen derecho a la salud, II. El Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna* y en el Artículo 37, establece que *el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades*. El Estado debe velar por la salud del individuo, la familia y la población en su conjunto, tarea que deberán realizar los ministerios de acuerdo a sus competencias de forma armónica.

El Ministerio de Salud contribuye con el ejercicio de los derechos sociales de las familias y las comunidades a través de la Implementación del *Plan de Desarrollo Económico y Social en el marco del Desarrollo Integral para Vivir Bien (PDES, 2016 - 2020)* del Estado Plurinacional de Bolivia, se constituye en el marco estratégico de priorización de Metas, Resultados y Acciones a ser desarrolladas en el tercer periodo del gobierno de la Revolución Democrática Cultural, mismo que se elabora sobre la base de la Agenda Patriótica 2025 y el Programa de Gobierno 2015 - 2020.

El Ministerio de Salud a través del Plan de Desarrollo Sectorial y la Política SAFCI, considera que la salud, no sólo es un proceso natural, sino también social, económico, jurídico, cultural y principalmente político, que se constituye en un derecho humano cuyas determinantes naturales, biológicas, sociales, culturales, económicas, ambientales, son susceptibles de intervención y transformación; como Autoridad en Salud a nivel nacional, tiene el objetivo de priorizar la atención de los riesgos ambientales que afectan la salud de las personas. En ese sentido, la Dirección General de Promoción de la Salud a través de la Unidad de Salud Ambiental – Área Toxicología Humana, ha elaborado el presente documento técnico **“Manual de Procedimientos para la Evaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos De Uso Agrícola”**, con la finalidad de contribuir a mejorar el estado de la salud, la calidad de vida de la población económicamente activa, para contribuir al paradigma del Vivir Bien.

Dra. Ariana Campero Nava
MINISTRA DE SALUD



Resolución Ministerial

Nº 0729

Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

02 OCT 2017

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, los Parágrafos I y II del Artículo 16 de la Constitución Política del Estado, establecen que toda persona tiene derecho al agua y a la alimentación; y 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 Parágrafo I del Artículo 35 del Texto Constitucional, determina que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Que, el Artículo 3 del Código de Salud, aprobado por Decreto Ley Nº 15629 de 18 de julio de 1978, señala que corresponde al Poder Ejecutivo actual Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, actual Ministerio de Salud, al que este Código denominará Autoridad de Salud, la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que, el Numeral 22 del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero del 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo, dispone como atribución de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo, en el marco de las competencias asignadas al nivel central en la Constitución Política del Estado, emitir las resoluciones ministeriales.

Que, el Inciso b) del Artículo 90 de la norma jurídica precitada, establece como atribución de la Ministra(o) de Salud y Deportes, actual Ministra(o) de Salud, en el marco de las competencias asignadas al nivel central por la Constitución Política del Estado, regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los sectores de seguridad social a corto plazo, público y privado con o sin fines de lucro y medicina tradicional.

Que, el Parágrafo IV del Artículo 10 del Decreto Supremo Nº 1868, de 22 de enero de 2014, determina que en todo el texto del Decreto Supremo Nº 29894 de 7 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo, se sustituye la denominación de “Ministra(o) de Salud y Deportes” por “Ministra(o) de Salud”.

Que, el Parágrafo I del Artículo 19 de la Norma Complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por la Resolución Multi-Ministerial Nº 001 de 10 de mayo de 2016, dispone que la evaluación se realizará por el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras – evaluación agronómica; Ministerio de Salud – evaluación toxicológica; y Ministerio de Medio Ambiente y Agua – evaluación eco-toxicológica.

Que, el Artículo 58 de la norma jurídica precitada, señala que los servicios prestados por los Ministerios que conforman el CTP están sujetos a una contraprestación pecuniaria conforme a los procedimientos y normas establecidas por cada una de las entidades.



Que, mediante la Nota Interna MS/VMSyP/DGPS/USA/NI/169/2017 de 02 de mayo de 2017, el Dr. Alfredo Laime Callisaya, Profesional Técnico en Toxicología Humana de la Unidad de Salud Ambiental, solicita a la Dra. Arianne Campero Nava, Ministra de Salud, solicita la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe el “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”, según los anexos.



Que, el Informe Interno MS/VMSyP/DGPS/USA/II/34/2017 de 02 de mayo de 2017, emitido por el Dr. Alfredo Laime Callisaya, Profesional Técnico en Toxicología Humana de la Unidad de Salud Ambiental, en Conclusiones, manifiesta que existe la necesidad y viabilidad técnica para la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe el “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”, con el Objetivo General de facilitar al personal evaluador del Área de Toxicología Humana, las técnicas y procedimientos metodológicos en lo que se refiere a la Evaluación y/o Reevaluación Toxicológica de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), tomando como base el Manual Técnico Andino de la Comunidad Andina de Naciones, la Norma Complementaria Boliviana, con la finalidad de proteger la salud de la población antes de ser distribuidas y comercializadas dentro del país.



Que, el Informe Legal MS/DGAJ/UAI/2271/2017 de 15 de septiembre de 2017, refiere que es procedente la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe el “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”, con el Objetivo General de facilitar al personal evaluador del Área de Toxicología Humana, las técnicas y procedimientos metodológicos en lo que se refiere a la Evaluación y/o Reevaluación Toxicológica de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), tomando como base el Manual Técnico Andino de la Comunidad Andina de Naciones, la Norma Complementaria Boliviana, con la finalidad de proteger la salud de la población antes de ser distribuidas y comercializadas dentro del país.



Que, mediante la Hoja de Ruta: USA-37683-DPCH, la Jefa de Gabinete, solicita a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, la atención en el marco de la norma vigente.



Estado Plurinacional de Bolivia

Ministerio de Salud

POR TANTO:

LA MINISTRA DE SALUD, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”, más Anexos, conforme al texto adjunto que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La Dirección General de Promoción de la Salud a través de la Unidad de Salud Ambiental, queda a cargo de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y archívese.


Tania Salvia Iturri Pérez
DIRECTORA GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD


Dr. Rodolfo E. Rosendo Sandoval
VICE-MINISTRO DE SALUD Y PROMOCIÓN A
MINISTERIO DE SALUD


Dra. Ariana Campero Nava
MINISTRA DE SALUD
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



INTRODUCCIÓN

El Manual de Procedimientos para la Evaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), es instaurado como un instrumento de orientación para el personal evaluador del Área de Toxicología Humana, con el fin de generar pautas de acción de carácter metodológico y de procedimientos a desarrollar en la Evaluación Toxicológica.

El documento está diseñado para el personal evaluador de la Área de Toxicología Humana - Unidad de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, que realizará la evaluación toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y emitirá el Dictamen Toxicológico que se constituye en un requisito para el registro de cualquier Plaguicida Químico de Uso Agrícola. Al mismo tiempo el documento Establece los procedimientos administrativo - técnicos que deberá seguir el solicitante para la realización de la Evaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Este manual hace énfasis en los requisitos técnicos para la evaluación toxicológica que están incluidos en el Manual Técnico Andino. La evaluación toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola es un paso muy importante para la gestión de los mismos lo que permitirá que el Ministerio de Salud tenga un adecuado control de los (PQUAs).

Por todo lo anteriormente expuesto el Manual de Evaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola pretende ser una herramienta para el evaluador, que desarrollará acciones en el nivel central del Ministerio de Salud, para que contribuya una mejor Gestión del uso de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

TABLA DE CONTENIDO

ANTECEDENTES	
1. MARCO CONCEPTUAL.....	11
2. OBJETIVOS DEL MANUAL.....	12
2.1. OBJETIVO GENERAL.....	12
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
3. MARCO NORMATIVO.....	12
4. ALCANCE DEL MANUAL.....	12
5. ÁMBITO DE IMPLEMENTACIÓN.....	13
6. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.....	13
6.1. PRODUCTOS SUJETOS A EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA.....	13
6.2. INFORMACIÓN GENERAL.....	13
6.3. INSTANCIA DE APLICACIÓN.....	13
6.4. DICTAMEN TÉCNICO.....	14
6.5. COSTO POR SERVICIO DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA.....	14
6.6. FORMULARIO DE SOLICITUD (ANEXO 1)	15
6.7. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.....	15
6.8. PLAZOS DE EVALUACIÓN.....	16
7. PROCESO DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.....	16
7.1. PASO 1: EVALUACIÓN DEL CONTENIDO Y FORMA DEL EXPEDIENTE TÉCNICO.....	17
7.2. PASO 2: VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS.....	17
7.2.1. DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO.....	21
7.2.2. DEL PRODUCTO FORMULADO.....	36
7.3. PASO 3. CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PQUA.....	50
7.3.1. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN.....	51
7.4. PASO 4. EVALUACIÓN DEL RIESGO TOXICOLÓGICO.....	52
7.4.1. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO	53
7.4.2. TOXICIDAD.....	55
7.5. PASO 5: EL DICTAMEN TÉCNICO TOXICOLÓGICO.....	65
7.5.1. INFORMACIÓN GENERAL.....	65
7.5.2. CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA.....	66
7.5.3. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA.....	66
7.5.4. FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA.....	67
8. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA.....	67
9. FLUJOGRAMA PARA EVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.....	68
ANEXO	
ANEXO 1: FORMULARIO 0001 SOLICITUD DE DICTAMEN TOXICOLÓGICO PARA LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.....	69

ANEXO 2: HOJA DE SEGURIDAD PARA MATERIALES ¹ (HSM).....	73
ANEXO 3: DICTÁMEN TÉCNICO.....	76

ANTECEDENTES

A partir del desarrollo de la industria de los plaguicidas químicos, en la década de los 40, estas sustancias se han empezado a utilizar en gran escala en actividades agrícolas y pecuarias. Pese a que, en general se asevera que la exposición a plaguicidas es más alta en los trabajadores que los formulan, aplican y manipulan, estudios científicos han demostrado que una importante proporción de la población está directa e indirectamente expuesta a estos agentes químicos, tanto en el área rural como en la urbana. Estas investigaciones han servido para señalar que las mujeres, niños/as y ancianos/as que viven, estudian o trabajan dentro o cerca de zonas donde se aplican estos productos, también se exponen a diferentes concentraciones de plaguicidas. Sin duda alguna, la disponibilidad de información oportuna, clara y precisa es un factor determinante para hacer que se tome conciencia de los efectos perjudiciales de los plaguicidas a la salud humana y el ambiente y su impacto en lo económico, social, político y ambiental. Además, esta información es invaluable para asignar prioridades de inversión pública y privada, el diseño y desarrollo de políticas públicas acertadas y consistentes, y la implementación de medidas correctivas y preventivas de intervención temprana, destinadas a eliminar los riesgos por plaguicidas en su origen. También para la investigación, la educación, la integración social, la participación ciudadana y la promoción de alternativas más saludables y sostenibles que coadyuven al logro del desarrollo sostenible del país.

Los plaguicidas pueden producir intoxicaciones agudas (leves, moderadas o severas), subcrónicas, crónicas, enfermedades y hasta la muerte, también ocasionan la contaminación del agua, suelo, aire y alimentos. En los últimos decenios, los efectos nocivos de los plaguicidas han sido documentados en muchas localidades y regiones del mundo. Los resultados evidencian que los efectos se agravarán y extenderán, si no se revierte la tendencia actual de uso de estos productos.

La Comunidad Andina de Naciones con el objetivo de armonizar el registro de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en los estados miembros, ha desarrollado la Decisión 436 y el Manual Técnico Andino para el Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, esta decisión fue modificada por la Decisión 804 en fecha 24 de abril de 2015.

El Estado Plurinacional de Bolivia, emite la Resolución Multiministerial 001 de mayo de 2016, de los Ministerios de Desarrollo Rural y Tierras, Medio Ambiente y Agua y Salud, que aprueba la implementación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, mediante una norma complementaria que define como Autoridad Nacional Competente al SENASAG, quien estará encargada del Registro de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

La competencia del Ministerio de Salud es realizar la Evaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y emitir el Dictamen Toxicológico que se constituye en un requisito para el Registro de cualquier Plaguicida Químico de Uso Agrícola por parte de la Autoridad Nacional Competente (SENASAG); para cumplir este objetivo, la Unidad de Salud Ambiental dependiente de la Dirección General de Promoción de la Salud, en el marco de la política SAFCI y el Reglamento a la Ley del Medio Ambiente, tiene la necesidad de adoptar un instrumento de gestión que permita desarrollar el proceso de la Evaluación Toxicológica de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

1. MARCO CONCEPTUAL

Para la realización de la evaluación toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), se necesita disponer de información sobre las características de los plaguicidas tanto de la sustancia activa (grado técnico) como del producto formulado, en aspectos relacionados con la identidad, composición, propiedades físicas, químicas, de utilidad, metodología analítica del principio activo y producto formulado, de los residuos, de aspectos sobre seguridad, datos toxicológicos, siendo el objetivo efectuar una evaluación adecuada de sus riesgos, con el mínimo impacto sobre la salud de la población y medio ambiente.

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

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

El proceso de evaluación toxicológica implica por una parte una evaluación administrativa asociada al cumplimiento de los requisitos documentales y formalidades de carácter legal, y por otra una evaluación técnica, asociada a la evaluación en toxicología humana.

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

2. OBJETIVOS DEL MANUAL

2.1. OBJETIVO GENERAL

Facilitar al personal evaluador del Área de Toxicología Humana, las técnicas y procedimientos metodológicos en lo que se refiere a la Evaluación y/o Reevaluación Toxicológica de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA), tomando como base el Manual Técnico Andino de la Comunidad Andina de Naciones, la Norma Complementaria Boliviana, con la finalidad de proteger la salud de la población antes de ser distribuidas y comercializadas dentro del país.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer requisitos y procesos metodológicos para la evaluación y/o Reevaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, que será realizado por el personal de Salud del Ministerio de Salud - Unidad de Salud Ambiental.
- Establecer los procedimientos administrativos que deberá seguir el solicitante para la realización de la Evaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

3. MARCO NORMATIVO

El presente manual es desarrollado en cumplimiento de las siguientes normativas, las que constituyen la base legal para la evaluación y reevaluación toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) a nivel nacional.

- Decisión 804 Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- Norma Complementaria Nacional de la Decisión 804 de la Comunidad Andina de Naciones, para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- Manual Técnico Andino vigente para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- Resolución Multi- Ministerial N°001.
- Reglamento de Funcionamiento del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTP).
- Salud Familiar Comunitaria Intercultural SAFCI – Ministerio de Salud.
- Plan Nacional de Salud Ambiental – Ministerio de Salud.
- Lineamientos Estratégicos de Salud Ambiental – Ministerio de Salud.

4. ALCANCE DEL MANUAL

El presente manual aplica los aspectos técnico – administrativos y científicos de toxicología humana, para la evaluación toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, los cuales se centran en los procedimientos y los criterios para la clasificación toxicológica de los productos por su peligrosidad tomando los criterios del Manual Técnico Andino y la evaluación del riesgo toxicológico atendiendo los hallazgos en las variables investigadas de los diferentes trabajos, los

residuos y anotaciones al rotulado; información que forma parte del dictamen técnico con que debe contar el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de evaluación de riesgo beneficio para la toma de decisiones.

5. ÁMBITO DE IMPLEMENTACIÓN

El manual se aplicará en dos ámbitos:

En primera instancia por el personal evaluador del Área de Toxicología Humana – Unidad de Salud Ambiental. Cuya dependencia se basa en la siguiente estructura organizacional:

- Director (a) General de Promoción de la Salud
- Jefe (a) de la Unidad de Salud Ambiental
- Responsable del Área de Toxicología Humana
- Profesionales Técnicos de Evaluación y Revaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

En segunda instancia, establece los procedimientos administrativos y el orden del contenido del expediente que la empresa o el interesado que solicita la evaluación toxicológica debe presentar para la evaluación toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

6. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

6.1. PRODUCTOS SUJETOS A EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

El presente Manual de Procedimientos para la Evaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, establece de forma general los requisitos, procedimientos, instructivos y formularios para la evaluación toxicológica de todos los PQUA, en proceso de evaluación y revaluación del riesgo/beneficio para el posterior registro por la Autoridad Nacional Competente.

6.2. INFORMACIÓN GENERAL

Las empresas registrantes, deberán necesariamente cumplir con todos los requisitos exigidos por la Autoridad Nacional Competente (SENASAG) para el registro de PQUA que será avalado mediante una constancia de conformidad emitida por dicha autoridad.

Todo trámite se iniciará con la presentación del expediente acompañando la documentación pertinente a la Unidad de Salud Ambiental – Área de Toxicología Humana.

6.3. APLICABILIDAD

El Área de Toxicología Humana de la Unidad de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, será el responsable de emitir el Dictamen Técnico Toxicológico, que constituye un requisito para el registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por la Autoridad Nacional Competente (ANC).

Para evaluar la información que se presenta en apoyo de la solicitud de dictamen técnico el Ministerio de Salud dispondrá de un grupo técnico de evaluadores dentro del Área de Toxicología Humana.

Si existiera alguna observación fundamentada, el interesado podrá presentar una nota dirigida al Jefe de la Unidad de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

6.4. DICTAMEN TÉCNICO

El Dictamen Técnico se aplicará a los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que se encuentren en proceso de evaluación riesgo/beneficio.

Para tal fin, el solicitante debe presentar al Área de Toxicológica Humana de la Unidad de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, la información que se detalla en el presente Manual de Procedimientos para la Evaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y otros que son requeridos por el Manual Técnico Andino Vigente.

Una vez recibida la documentación completa, el Ministerio de Salud, dispondrá de noventa días calendario para emitir el Dictamen Técnico Toxicológico favorable o desfavorable.

Los datos requeridos para la evaluación 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.

6.5. COSTO POR SERVICIO DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

La evaluación toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola será sujeto de cobro, siendo un requisito para la emisión del Dictamen Técnico Toxicológico. El costo de servicio por la evaluación toxicológica, será establecido por el Ministerio de Salud.

El pago por el servicio de evaluación toxicológica se realizará mediante depósito bancario a la cuenta del Ministerio de Salud.

Previo evaluación de contenido y forma del expediente técnico, el interesado deberá solicitar la orden de pago a la Unidad de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Área de Toxicología Humana, posteriormente debe realizar el depósito bancario, luego recabar la factura correspondiente (en el mismo día), dicha factura deberá adjuntarse al expediente.

El costo de este servicio será susceptible a modificaciones de acuerdo a variaciones de la UFV, PIB y/o nuevos estudios que se lleven a cabo.

El servicio de la evaluación toxicológica se inicia en el momento de la recepción del expediente, por lo tanto, no existirán devoluciones de pago si este ha sido observado o rechazado.

6.6. FORMULARIO DE SOLICITUD (Anexo 1)

Todo expediente a presentarse debe contener el Formulario 0001 Solicitud de Dictamen Toxicológico de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, mismo que será recabado de la Unidad de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Área de Toxicología Humana (1 original y 2 copias), llenado a máquina, firmado y sellado por el representante legal de la empresa.

6.7. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Recepción de la documentación:

1. **Emisión de Orden de Pago:** Previo a la recepción, la documentación será verificada en ventanilla única, para comprobar que contiene todos los requisitos administrativos necesarios del presente manual, donde se le emitirá la orden de pago correspondiente. Los requisitos administrativos son:
 - Formulario 0001 Solicitud de Dictamen Toxicológico de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
 - Un Índice y/o tabla de contenido detallado que facilite la búsqueda de los requisitos, que deberá ocupar.
 - Constancia de conformidad del cumplimiento de los requisitos emitida por el SENASAG.

Si el solicitante cumpliera con estos requisitos se emitirá la orden de pago.

2. **Pago por Servicio de Evaluación Toxicológica:** El depósito bancario se deberá realizar posterior a la obtención de la orden de pago (todo depósito efectuado sin orden de pago, no será aceptado por el Ministerio de Salud, ni se procederá a atender solicitud alguna de devolución).

El solicitante deberá depositar el valor de costo por el servicio a la cuenta del Ministerio de Salud.

- 2.1. **Solicitud de Factura:** Una vez realizado el depósito el interesado deberá apersonarse a la Caja del Ministerio de Salud y recabar la factura correspondiente.

Estos tres pasos deberán ser realizados en el mismo día.

La orden de pago y la factura deberán ser adjuntadas al expediente.

3. **Recepción del Expediente:** El expediente será recepcionado en Ventanilla Única de la Unidad de Salud Ambiental del Ministerio de Salud ubicada en la calle Fernando Guachalla, Edificio Víctor piso 5to.
4. **Inicio de Evaluación Toxicológica:** Una vez recepcionado la documentación en ventanilla única de la Unidad de Salud Ambiental esta será remitida al Área de Toxicología Humana.

Si la solicitud y la documentación requerida cumplen con los requerimientos administrativos se le dará número al expediente y pasará a la fase de la evaluación.

La evaluación de la documentación presentada se realizará teniendo en cuenta los principios uniformes para la evaluación y autorización de plaguicidas establecidos por el Manual Técnico Andino y la Norma Complementaria.

La Unidad de Salud Ambiental conforma el Comité Interno de Plaguicidas Químicos cuya función será la de revisar y aprobar los dictámenes toxicológicos.

El profesional técnico evaluador presentará el informe de la Evaluación Toxicológica del PQUA asignado, ante el Comité Interno de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, que será la instancia encargada de aprobar o rechazar el informe.

Finalizada la evaluación, se emitirá un dictamen técnico toxicológico que será firmado por el responsable del Área de Toxicología Humana con el Visto Bueno de la jefatura de la Unidad de Salud Ambiental.

El dictamen técnico toxicológico se entregará en sobre cerrado a la Secretaria Técnica del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

6.8. PLAZOS DE EVALUACIÓN

El plazo de Evaluación Toxicológica del PQUA, será de noventa (90) días calendario, a partir de la recepción del expediente vía Ventanilla Única de la Unidad de Salud Ambiental.

En caso de existir observaciones en el expediente técnico y se solicite información adicional, el Área de Toxicología Humana de la Unidad de Salud Ambiental comunicará en forma escrita al solicitante para que envíe la información en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario, caso contrario la solicitud será rechazada, devolviendo el expediente y debiendo ingresar como un nuevo trámite.

Una vez recibidas las complementaciones requeridas, el Área de Toxicología Humana de la Unidad de Salud Ambiental tendrá un plazo de evaluación a la solicitud de sesenta (60) días calendario a partir de la recepción del expediente por Ventanilla Única de la Unidad de Salud Ambiental.

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 nuevo.

En Anexos se incluye un Flujograma del proceso de Evaluación Toxicológica.

7. PROCESO DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA):

El proceso de Evaluación Toxicológica de PQUA considera los siguientes pasos correlativos:

- 7.1 PASO 1 Evaluación del contenido y forma del expediente técnico
- 7.2 PASO 2 Verificación de requisitos técnicos
- 7.3 PASO 3 Clasificación toxicológica de los PQUA
- 7.4 PASO 4 Evaluación del riesgo toxicológico
- 7.5 PASO 5 Dictamen técnico toxicológico

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

El solicitante deberá presentar el expediente que contenga la información requerida, debiendo facilitar toda la información según los requisitos técnicos establecidos en el Manual Técnico Andino vigente.

El expediente técnico deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

Presentar en formato impreso adecuadamente identificado y foliado en su totalidad en orden decreciente, debiendo contener:

3. Formulario 0001 Solicitud de Dictamen Toxicológico de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola
4. Orden de Pago
5. Factura
6. Índice y/o tabla de contenido detallado que facilite la búsqueda de los requisitos.
7. Incluir todos los requisitos técnicos
8. Constancia de conformidad del cumplimiento de los requisitos emitida por el SENASAG

La organización del expediente técnico deberá ser presentada en forma ordenada siguiendo la secuencia de los requisitos y utilizando separadores para cada capítulo:

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

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

El resultado de este primer paso será la emisión de orden de pago.

7.2. PASO 2: VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS

Si el expediente técnico cumple con los requisitos previos, se procederá a la verificación de los requisitos técnicos definidos en el Manual Técnico Andino y el presente Manual de Procedimientos para la Evaluación Toxicológica de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, teniendo en cuenta lo que se precisa en los pies de página correspondientes².

El Expediente Técnico deberá contener dos partes:

¹ se debe entender como “producto con ingrediente activo sin registro nacional” a aquel producto cuyo ingrediente activo no forma parte de otro producto ya registrado. Así mismo se debe entender como “producto con ingrediente activo con registro nacional” a aquel producto cuyo ingrediente activo forma parte de otro producto ya registrado.

- a. Ingrediente activo grado técnico.
- b. Producto formulado.

El Ministerio de Salud garantizará la confidencialidad de la información contenida en el expediente técnico y garantizará la seguridad física de la documentación presentada.

El perfil de la información presentada para la evaluación y clasificación del PQUA deberá precisar aquella información de mayor utilización para la clasificación por peligrosidad (OMS) y la evaluación toxicológica, considerando los criterios más aceptados para el propósito de identificar y evaluar la actividad toxicológica del producto de acuerdo a aquellos definidos en el Manual Técnico Andino vigente de la CAN.

Todos estos requisitos deberán ser presentados en idioma español.

REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO PARA PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.

Tabla Nº 1

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO		Documento a presentar
1. IDENTIDAD		
1.1	Solicitante	Decl
1.2	Fabricante y país de origen	Decl
1.3	Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Decl
1.4	Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Decl
1.5	Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Decl
1.6	Fórmula empírica, peso molecular	D
1.7	Fórmula estructural	D
1.8	Grupo químico	D
1.9	Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	D + Ca
1.10	Isómeros (identificarlos)	D + Ca
1.11	Impurezas (identificarlas)	D + Ca
1.12	Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)	D + Ca
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
2.1	Aspecto	
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	Coeficiente de participación en n-octanol/agua	D
2.10	Punto de ignición	D
2.11	Tensión superficial	D
2.12	Propiedades explosivas	ID1
2.13	Propiedades oxidantes	ID1

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO		Documento a presentar
2.14	Reactividad con el material de envases	ID ¹
2.15	Viscosidad	D
3. ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD		
3.1	Mecanismo de acción	ID
3.2	Modo de acción sobre las plagas	ID
3.3	Ámbito de aplicación previsto	ID
3.4	Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	ID
4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS		
4.1	Toxicidad aguda	
4.1.1	Oral	ID ¹
4.1.2	Dérmica	ID ¹
4.1.3	Inhalatoria	ID ¹
4.1.4	Irritación cutánea y ocular	ID ¹
4.1.5	Sensibilización	ID ¹
4.2	Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	
4.2.1	Oral acumulativa	ID ¹
4.2.2	Administración oral en roedores y en no roedores	ID ¹
4.2.3	Otras vías (si procede): inhalación, dérmica.	ID ¹
4.3	Toxicidad crónica	
4.3.1	Oral a largo plazo (2 años)	ID ¹
4.4	Carcinogenicidad	ID ¹
4.5	Mutagenicidad: (in vivo e in vitro)	ID ¹
4.6	Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)	ID ¹
4.7	Efectos sobre la reproducción	
4.7.1	Teratogenicidad	ID ¹
4.7.2	Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos	ID ¹
4.8	Metabolismos en mamíferos	
4.8.1	Estudios de la administración oral y dérmica	ID ¹
4.8.1.1	Absorción	ID ¹
4.8.1.2	Distribución	ID ¹
4.8.1.3	Excreción	ID ¹
4.8.2	Explicación de las rutas metabólicas	ID ¹
4.9	Información médica obligatoria	
4.9.1	Diagnóstico y síntomas de intoxicación	ID
4.9.2	Tratamiento propuesto	
4.9.2.1	Primeros auxilios	ID
4.9.2.2	Tratamiento médico	ID
4.9.2.3	Antídotos (Cuando existan)	ID
4.10	Estudios adicionales	
4.10.1	Estudios de neurotoxicidad	ID ¹
4.10.2	Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales	ID ¹
4.10.3	Estudios especiales justificados	ID ¹
4.11	Información médica complementaria disponible	
4.11.1	Diagnóstico de intoxicación	

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO		Documento a presentar
4.11.1.1	Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados	ID
4.11.1.2	Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos	ID
4.11.1.3	Observaciones sobre alergias	ID
4.12	Biodegradación	ID1
5. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD		
5.1	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.	ID
5.2	Información sobre el equipo de protección individual.	ID
5.3	Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante.	Decl en HSM
6. MÉTODOS ANALÍTICOS		
6.1	Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura.	M
6.2	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológico) y de aditivos (p.e.: estabilizantes).	M
6.3	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.	M
6.4	Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles)	M

7.2.1. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO

1. IDENTIDAD

DESCRIPCIÓN

1.1. Solicitante	Nombre de la persona natural o jurídica, que solicita el Dictamen Técnico Sanitario de un PQUA: su dirección, teléfono, fax, código postal, correo electrónico (Ver Formato de solicitud en el Anexo 1).
1.2. 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.
1.3. Nombre Común: Aceptado por ISO o equivalente	Es el nombre, sin traducción, asignado al ingrediente activo 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.
1.4. Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Es el nombre, sin traducción, del ingrediente activo establecido por IUPAC, además se podrá incluir el asignado por el Chemical Abstract.
1.5. 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 ingrediente activo 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.
1.6. Fórmula empírica, peso molecular	Es la manera simbólica de indicar la relación de átomos de los diferentes elementos de una molécula e incluye el Peso Molecular es la masa de la molécula expresada en gramos.
1.7. Fórmula estructural	Es una expresión gráfica que muestra la disposición espacial de los átomos en la molécula del ingrediente activo. Para los efectos de la Decisión 436 se tomará en cuenta la fórmula estructural aprobada por la ISO.
1.8. Grupo químico	Parte de una molécula caracterizada por un conjunto de átomos, en gran medida responsable del comportamiento químico de la molécula de origen.
1.9. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)	Concentración del ingrediente activo que está presente en el ingrediente activo grado técnico, declarado en un certificado de análisis presentado por el fabricante.
1.10. Isómeros (identificarlos)	Estructuras químicas con idéntica fórmula molecular con diferente arreglo espacial. Indicar la composición Isomérica del ingrediente activo y del ingrediente activo grado técnico.
1.11. Impurezas (identificarlas)	Cualquier sustancia o grupo de sustancias similares existentes en un ingrediente activo grado técnico, diferente del ingrediente activo o del inerte, incluyendo materia prima no reactiva, contaminantes, productos de reacción y degradación; debiéndose destacar aquellas de importancia toxicológica.
1.12. Aditivos (p.e.: estabilizantes) (identificarlos)	Los aditivos presentes en el ingrediente activo grado técnico 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.

DESCRIPCIÓN

2.1. Aspecto

Para los ingredientes activo grado técnico de los plaguicidas, y cuando la ANC lo estime conveniente para el ingrediente activo

APLICABILIDAD

2.1.1. Estado físico

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

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

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

APLICABILIDAD.

Requisito exigido para aquellas sustancias, ingrediente activo y ingrediente activo grado técnico, que presentan un estado sólido a la temperatura ambiente (20°C) y de aquellas que no experimentan reacciones químicas (autooxidación, 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

APLICABILIDAD.

Este requisito se exigirá para el ingrediente activo y los ingredientes activo grado técnico 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

APLICABILIDAD.

Este requisito se aplica para sustancias, ingrediente activo y INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, 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

APLICABILIDAD.

Se exige al ingrediente activo 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

APLICABILIDAD.

Se exige al ingrediente activo 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.
<i>2.7. Solubilidad en agua</i>	
APLICABILIDAD.	Se exige a los ingredientes activos de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se deberá expresar en la unidad del SI kg/m ³ 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.
<i>2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos</i>	
APLICABILIDAD.	Se exige a todos los ingredientes activos 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.
<i>2.9. Coeficiente de partición en n-octanol/agua</i>	
APLICABILIDAD.	Se aplica a todos aquellos ingredientes activos orgánicos que se encuentran en el ingrediente activo grado técnico. 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 ingredientes activos que tengan un Log Pow > 3 deberán presentar estudios de Bioacumulación en peces (Ver Sección 2, A) 5.2.4).
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.
<i>2.10. Punto de ignición</i>	
APLICABILIDAD.	Se aplica principalmente al ingrediente activo y a los INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (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 INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO 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

APLICABILIDAD.	Para los INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO 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

APLICABILIDAD.	Se aplica a los INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO 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

APLICABILIDAD.	Este requisito se aplica únicamente a los INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO 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 INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO 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 INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO es un factor muy importante y decisivo para establecer la reactividad.

2.15. Viscosidad

APLICABILIDAD.	Este requisito se exigirá para todos los INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO líquidos newtonianos de los plaguicidas que se pretenden registrar. Se debe expresar en Pascal segundo (Pas), metro cuadrado por segundo (m^2/s) o el submúltiplo más conveniente (mPas, mm^2/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	DESCRIPCIÓN
APLICABILIDAD	
Requisitos exigidos a todos los plaguicidas que se pretenden registrar.	
3.1 Mecanismo de acción.	Efecto sobre los organismos - plagas (p.e.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).
3.2 Modo de acción sobre las plagas	Descripción detallada del modo de acción (ver definición del Glosario de la Decisión 436) del ingrediente activo i.a. del plaguicida a registrarse.
3.3 Ámbito de aplicación previsto. (p.e.: campo, invernadero u otros)	Se deberá señalar los ámbitos hacia donde se dirige el uso del plaguicida (campo, invernadero, almacén), especificando el o los cultivos involucrados, las características ecológicas de las áreas que se tiene experiencia en el manejo y uso del producto.
3.4 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado	Para cada plaguicida químico deberá indicarse la experiencia obtenida sobre las condiciones sanitarias en aquellos países en donde el producto está registrado, así como las condiciones ambientales requeridas para el buen aprovechamiento de las características del plaguicida (Tipo y estado fenológico del cultivo, temperatura, humedad, tipo y estado del suelo, pH del agua, etc.).

4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES

DESCRIPCIÓN

MAMÍFERAS

APLICABILIDAD

Estos requisitos se deben exigir tomando en consideración los criterios de gradualidad y especificidad. Se enuncian los métodos recomendados por requisito.

4.1. Toxicidad Aguda:

4.1.1. Oral

MÉTODOS.

Además de la DL50 Oral, se deben reportar datos relevantes de otros parámetros observados durante las pruebas. Preferentemente cualquiera de los métodos indicados. Guía OECD 401 de febrero de 1987 para estudios de DL₅₀ oral. UE B.1 métodos para estudios toxicológicos: DL₅₀ oral aguda. Guía OECD 420: Toxicidad oral aguda - Método de la dosis fija. Guía OECD 423: Toxicidad oral aguda - Método de la Clase Tóxica aguda. Guía OECD 425: Toxicidad oral aguda - Procedimiento hacia arriba y abajo.

4.1.2. Dérmica

MÉTODOS.

Se deben reportar conjuntamente con la DL₅₀ Dermal otros parámetros relevantes observados durante la prueba. Preferentemente cualquiera de los métodos indicados. GUÍA OECD 402 de febrero 1987 para estudios toxicológicos: DL₅₀ dermal. UE B.3 métodos para determinación de DL₅₀ dermal.

4.1.3. Inhalatoria

APLICABILIDAD.

Es un requisito aplicable para los productos cuyo ingrediente activo o su formulación tiene las siguientes características:

- Un gas o un gas licuado

	• La formulación genera humo o es un Fumigante • Se aplica mediante equipos de Nebulización • La formulación libera vapor o es un aerosol • Contiene un ingrediente activo con una P.v. $> 1 \times 10^{-2}$ Pa y se ha de usar en ambientes cerrados. • La formulación es un polvo con $> 1\%$ en peso, de partículas de diámetro $< 50 \mu\text{m}$. • La formulación se aplica de manera que $> 1\%$ en peso de las gotas o partículas tienen un diámetro $< 50 \mu\text{m}$. Además de la CL₅₀, se deben reportar otros parámetros relevantes evaluados durante la prueba. Se recomiendan: Guía OECD 403 de mayo 1981 para estudios de toxicidad inhalatoria aguda o la guía de la UE B.2 Guías para estudio de toxicidad inhalatoria aguda.
MÉTODOS.	
4.1.4. Irritación Cutánea y ocular	
MÉTODOS.	Guía OECD 404 de Julio 1992 para estudios de irritación dérmica. Guía OECD 405 de febrero de 1987 para estudio de irritación ocular.
4.1.5. Sensibilización	
MÉTODOS.	Guía OECD 406 de Julio 1992 para estudio de sensibilización dérmica.
4.2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	
4.2.1. Oral Acumulativa	
MÉTODOS.	Estudio de toxicidad oral en roedores dosis repetidas 28 días. Guía OECD Nº 407 (Julio de 1995).
4.2.2. Administración Oral en roedores y en no roedores	
MÉTODOS.	Preferentemente cualquiera de los métodos aquí indicados. Estudio de Toxicidad subcrónica a 90 días en roedores. Guía OECD Nº 408 (Setiembre de 1998). Estudio de toxicidad oral subcrónica a noventa (90) días en no roedores Guía OECD 409 (Setiembre de 1998).
4.2.3. Otras Vías (si procede): inhalación, dérmica	
APLICABILIDAD	Procede cuando existe el riesgo potencial de contaminación por inhalación o contacto.
MÉTODOS.	Preferentemente cualquiera de los métodos indicados. Estudio de toxicidad dérmica con dosis repetidas 21/28 días Guía OECD 410 (mayo de 1981). Estudios de toxicidad subcrónica, dosis repetida noventa (90) días vía dérmica, Guía OECD 411 (mayo de 1981). Estudio de toxicidad inhalatoria con dosis repetidas 21/28 días Guía OECD 412 (mayo de 1981). Estudios de toxicidad subcrónica en dosis repetidas durante noventa (90) días por vía inhalatoria Guía OECD 413 (mayo de 1981).
4.3. Toxicidad crónica	
4.3.1. Oral a largo plazo (2 años)	
MÉTODOS.	Estudio de toxicidad oral a largo plazo (2 años) Guía OECD 452

4.4. Carcinogenicidad

MÉTODOS.

(mayo de 1981).

Cualquiera de los métodos

Estudios de carcinogenicidad, Guía OECD 451, de mayo de 1981.

Estudios combinados de toxicidad crónica/carcinogenicidad, Guía OECD 453, de mayo de 1981.

4.5. Mutagenicidad: (in vivo e in vitro):

APLICABILIDAD

Se exigirán estudios de mutagenicidad para los PQUA a registrarse cuando exista un riesgo potencial de exposición.

Las exigencias específicas se harán luego de una evaluación caso por caso por la ANC, tomando como criterio selectivo que toda respuesta positiva "in vitro" debe ser confirmada con una prueba "in vivo"

MÉTODOS.

Para cada caso se enuncia las metodologías referenciales más recomendadas:

Ensayos para mutaciones genéticas:

Ensayo de mutaciones reversas en *Salmonella typhimurium*, Guía OECD Nº 471, de mayo de 1983.

Ensayo de mutaciones reversas en *Escherichia coli*, Guía OECD Nº 472, de mayo de 1983.

Mutaciones genéticas en células de mamífero cultivadas Guía OECD 476, de abril de 1984.

Ensayo letal recesivo ligado al sexo en *Drosophila* Guía OECD 477, de abril de 1984.

Mutaciones genéticas en *Saccharomyces cerevisiae* Guía OECD 480, de octubre de 1983.

Genotoxicidad en ratón Guía OECD 484, octubre 1986.

Ensayos para Aberraciones Cromosómicas.

Ensayos citogenéticos in vitro Guía OECD 473 de marzo 1983.

Ensayos citogenéticos in vivo Guía OECD 475 de abril de 1984.

Test de micronúcleos, Guía OECD 474 de Julio de 1997.

Ensayo letal dominante Guía roedor, OECD 478 abril de 1984.

Ensayo de translocación heredable, Guía OECD 485 octubre de 1986.

Ensayos citogenéticos de células germinales de mamíferos OECD 483 octubre de 1986.

Ensayos para efectos en el DNA

Daño y reparación y síntesis de ADN no programada in vitro Guía OECD 482 de octubre 1986.

Recombinación mitótica en *Saccharomyces cerevisiae* Guía OECD 481 de octubre 1986.

Ensayos de intercambio de cromátides hermanas Guía OECD 479 de octubre 1986.

Síntesis no programada del DNA. Guía OECD 486 de Julio de 1997.

4.6. Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)	Se debe presentar información para los casos de registro de productos formulados que se preparan con mezclas de dos o más ingredientes activos grado técnico.
4.7. Efectos sobre la reproducción 4.7.1. Teratogenicidad MÉTODOS.	Guía OECD Nº 414 de mayo de 1981. Estudios de toxicidad en la reproducción para una generación, Guía OECD 415 de mayo 1983.
4.7.2. Estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos. MÉTODOS.	Guía OECD 416 de mayo 1983.
4.8. Metabolismo en mamíferos 4.8.1. Estudios de la administración oral y dérmica MÉTODOS.	Guía OECD 417, de abril de 1984. y la guía EPA OPPTS 870 7485 • Absorción • Distribución • Excreción
4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas MÉTODOS.	Se recomienda la guía EPA OPPTS 870.7485 Información relacionada con la prestación de primeros auxilios y manejo del paciente intoxicado en función de estudios en humanos (si los hay), en su defecto los hallazgos en animales de experimentación.
4.9. Información médica obligatoria:	Se describirán los síntomas reportados en los estudios más próximos fisiológicamente al hombre, ordenados por sistemas, órganos, tejidos principalmente afectados p.e.: sustancia neurotóxica produce desmielinización de las neuronas (humanos).
4.9.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación: 4.9.2. Tratamiento propuesto:	Precisar si la intoxicación tiene antídoto o no, en caso negativo colocar la frase “tratamiento sintomático”. • Primeros auxilios: conjunto de medidas útiles para aplicar en el sitio del accidente antes de la atención médica, precisar las contraindicaciones. • Tratamiento médico. • Antídotos (cuando exista).
4.10. Estudios adicionales 4.10.1. Estudios de neurotoxicidad: APLICABILIDAD	La ANC ha de indicar, basada en una evaluación caso por caso, cuando son necesarios estos tipos de estudios, los cuales deberán tener plena justificación y precisión de los objetivos que se persiguen. Los estudios de neurotoxicidad se considerarán luego de un estudio caso por caso, principalmente en los productos Organofosforados.
MÉTODOS.	Estudios de neurotoxicidad aguda por sustancias Organofosforadas, Guía OECD Nº 418 de abril de 1984. Estudio de neurotoxicidad retardada subcrónica a noventa (90) días para sustancias Organofosforadas. Guía OECD Nº

4.10.2. Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica	419, de abril de 1984. Estudios de neurotoxicidad en roedores. Guía OECD 424 de Julio de 1997. Batería para la determinación de la neurotoxicidad por selección. EPA OPPTS Nº 870.6200 Procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales. Se deben presentar los estudios de toxicocinética del metabolito en la planta y estudios que aporten información del comportamiento de la sustancia en los animales. Se recomienda el método EPA OPPTS 860.1300
MÉTODO 4.10.3. Estudios especiales justificados APLICABILIDAD 4.11. Información médica complementaria disponible: 4.11.1. Diagnóstico de intoxicación:	Cuando a juicio de la ANC, se requiere información definida adicional a la presentada, que ayude a esclarecer una duda sobre el comportamiento toxicológico de la sustancia o a precisar su perfil toxicológico. Preferencialmente se deberá incluir la información de casos reportados o estudios en humanos. Deberá indicarse el número de casos, la descripción detallada de los casos relevantes, el o los lugares de ocurrencia, las características epidemiológicas, y todo aquello que permita interpretar las causas y las consecuencias de los mismos. • Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados. • Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos. • Observaciones sobre alergias. • Elementos de protección recomendados para el manejo del producto. • Ayudas diagnósticas; pruebas de laboratorio, o procedimientos.
4.12. Biodegradación (Toxicocinética) APLICABILIDAD. MÉTODOS.	A todos los plaguicidas a registrarse, para obtener información sobre absorción, distribución, biotransformación y excreción para ayudar a comprender el mecanismo de toxicidad del PQUA. Se recomiendan las Guías OECD Nº 417 y la EPA OPPTS Nº 870.7485

5. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD	DESCRIPCIÓN
5.1. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.	Se debe precisar de manera detallada y ampliada los procedimientos que se incluyen en la Hoja de Seguridad de Materiales (HSM).
5.2. Información sobre equipo de protección individual.	El solicitante debe incluir de manera detallada las características técnicas y los materiales requeridos para el equipo de protección que deben utilizar las personas que han de manejar y usar el ingrediente activo i.a. y sus formulaciones, basado en los estudios de toxicidad oral, dermal e inhalatoria aguda, que establecen la peligrosidad del

	producto según la vía de exposición; los estudios de irritación ocular y dermal que miden la severidad de la irritación o corrosión causado por el producto y los estudios de sensibilización que determinan si el producto es capaz de provocar una reacción alérgica. Los equipos recomendados deberán estar disponibles en el mercado y responder a estándares nacionales, subregionales si existieran o a internacionales reconocidos. Esta información de forma breve, clara y detallada deberá incluirse en la Etiqueta.
5.3. Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante	Desarrollada acorde con la Hoja de Seguridad para Materiales (HSM) incluida en el Anexo N° 2.

6. MÉTODOS ANALÍTICOS

6.1. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura.

Los métodos analíticos para la determinación del ingrediente activo i.a., tanto en el producto técnico como en 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, GTZ, 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 ingrediente activo i.a., se debe considerar que:

1. Para sólidos, productos técnicos líquidos, líquidos volátiles (con punto de ebullición máximo de 50°C) y líquidos viscosos (viscosidad mínima de $1 \times 10^{-3} \text{ m}^2/\text{s}$ a $20^\circ \pm 2^\circ\text{C}$), el contenido de ingrediente activo se debe expresar en g/kg.
2. Para el resto de estos líquidos, se expresará en g/kg. o g/l a $20^\circ \pm 2^\circ\text{C}$. En caso de controversia el resultado siempre se expresará en g/kg.

Métodos de Análisis

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

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

1. La reproducibilidad del método. Esto puede definirse por medio de pruebas colaborativas interlaboratoriales.
2. 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	LÍMITES ACEPTABLES
(en g/kg. o g/l a 20°C)	del contenido declarado
hasta 25	+ 15% para formulados homogéneos + 25% para formulados heterogéneos
desde 25 hasta 100	+ 10%
desde 100 hasta 250	+ 6%
desde 250 hasta 500	+ 5%

arriba de 500

+ 25 g/kg o g/l

De forma general se puede mencionar que los métodos para la determinación del ingrediente activo 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 plaguicidas químicos de uso agrícola, tanto para el ingrediente activo grado técnico, 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.

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

Dentro del Expediente 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, 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, GTZ, CA o los publicados en revistas nacionales e internacionales reconocidas, y por último, los propuestos por el fabricante.

Todo método 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, cuantificación, sensibilidad y rango lineal.

Los métodos deben tener, además una descripción de equipos, materiales, y condiciones de análisis. Para el caso de los países de la Comunidad Andina sería recomendable que los métodos sean sencillos y que utilicen equipos de fácil acceso y disponibilidad, así como de costo aceptable.

Los patrones analíticos deberán ser suministrados por el solicitante del registro en una cantidad no inferior a 0,2 g, a criterio de la ANC. Cada patrón analítico deberá estar acompañado de su respectivo certificado de calidad en el que se indique la concentración, el método de análisis usado para su evaluación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento recomendadas y otra información que se considere necesaria.

6.3. Método analítico para la determinación de residuos alimentos procesados. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

En el Expediente se debe incluir los métodos para la determinación de residuos en alimentos procesados 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 de los Estados Unidos de Norteamérica, o en la IUPAC.

Otras fuentes de información sobre metodologías para determinar residuos de plaguicidas, son: la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), la Organización para la Cooperación Económica (OECD), el Programa Internacional para la Seguridad Química (IPCS) de la OMS, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Agenda de Cooperación Técnica Alemana (GTZ) y el Registro Internacional de Substancias Químicas Potencialmente Tóxicas (IRPTC).

Todo método debe ser descrito detalladamente y debe incluir la repetibilidad y reproducibilidad a un nivel de confiabilidad del 95%. Los métodos deben tener, además una descripción de equipos, materiales y condiciones de análisis. Para el caso de los países de la Comunidad Andina sería recomendable que los métodos sean sencillos y que utilicen equipos de fácil acceso y disponibilidad, así como de costo aceptable.

Los patrones analíticos deberán ser suministrados por el solicitante del registro en una cantidad no inferior a 0,2 g, a criterio de la ANC. Cada patrón analítico deberá estar acompañado de su respectivo certificado de calidad en el que se indique la concentración, el método de análisis usado para su evaluación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento recomendadas y otra información que se considere necesaria.

6.4. 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 6.2 y 6.3.

REQUISITOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO PARA PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Tabla Nº 2

B) DEL PRODUCTO FORMULADO		Documento a presentar
1. DESCRIPCIÓN GENERAL		
1.1	Nombre y domicilio del solicitante	Decl
1.2	Nombre y domicilio del formulador	Decl
1.3	Nombre del producto	Decl
1.4	Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2 y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable.	Decl
1.5	Clase de uso a que se destina (Ej.: herbicida, insecticida)	Decl
1.6	Tipo de formulación (Ej.: polvo mojable, concentrado emulsionable)	Decl
2. COMPOSICIÓN		
2.1	Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p ó p/v Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda o por el laboratorio del fabricante	Decl + Ca
2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente	Decl + Ca
2.3	Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s)	M
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
3.1	Aspecto:	
3.1.1	Estado físico	D
3.1.2	Color	D
3.1.3	Olor	D
3.2	Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	D
3.3	Densidad relativa	D
3.4	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 formulados 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

B) DEL PRODUCTO FORMULADO		Documento a presentar
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 LA APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO		
5.1	Ámbito de aplicación	ID
5.2	Efectos sobre plagas y cultivos	ID
5.3	Condiciones en que el producto puede ser utilizado	ID
5.4	Dosis	ID
5.5	Número y momento de aplicación	ID
5.6	Método de aplicación	ID
5.7	Instrucciones de uso	ID
5.8	Fecha de reingreso al área tratada	ID
5.9	Periodo de carencia o espera	ID
5.10	Efectos sobre cultivos sucesivos	ID
5.11	Estado de registro en la subregión andina y en terceros países	Decl
6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO		
6.1	Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de hoja adjunta de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Manual Técnico Andino vigente.	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	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. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO		
8.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	ID
8.2	Métodos de disposición final de los residuos	ID

B) DEL PRODUCTO FORMULADO		Documento a presentar
8.3	Posibilidades de neutralización	ID
8.4	Incineración controlada (condiciones)	ID
8.5	Depuración de las aguas	ID
8.6	Métodos y recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.	ID
8.7	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.	ID
8.8	Información sobre equipo de protección individual	ID
9. DATOS SOBRE RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO		
9.1	Datos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de la FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRs) (Según lo establecido en el Manual Técnico vigente)	D ²
10. DATOS TOXICOLOGÍA DEL PRODUCTO FORMULADO		
10.1	Toxicidad aguda para mamíferos	
10.1.1	Oral	IE ³
10.1.2	Dermal	IE ³
10.1.3	Inhalatoria	IE ³
10.1.4	Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)	IE ³
10.1.5	Sensibilización cutánea	IE ³
10.2	Genotoxicidad	IE ³
10.2.1	Informaciones médicas obligatorias	
10.2.2	Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico	ID
10.3	Información médica complementaria disponible	
10.3.1	Diagnóstico de intoxicación	ID
10.3.2	Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)	ID
11. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN		
11.1	Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica	ID
12. HOJA DE SEGURIDAD en español elaborada por el fabricante o formulador		Decl + HSM
13. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (grado técnico y formulado)		
13.1	Síntesis de la interpretación técnica científica de la información química del plaguicida, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia, toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales	ID

- 1 Para los productos con ingrediente activo sin registro nacional se solicitará el Informe de Estudio (IE) o Estudio (E). Para los productos con ingrediente activo con registro nacional se solicitará el Informe Descriptivo (ID)
- 2 En el caso que la ANC cuente con ensayos protocolizados, sólo solicitará el Informe Descriptivo (ID)
- 3 Se solicitará los Estudios (E) que dieron lugar a los Informes de Estudios (IE), cuando necesite precisar su percepción sobre la toxicología de la sustancia.
- 4 Para los productos con ingrediente activo sin registro nacional, la ANC solicitará el Informe del Estudio (IE) o Estudio (E). Para los productos con ingrediente activo con registro nacional la ANC solicitará el Informe Descriptivo (ID).

7.2.2. DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

	DESCRIPCIÓN																						
1.1. Nombre y domicilio del solicitante.	Identificación del solicitante, indicando sus generales de Ley y su domicilio legal.																						
1.2. Nombre y domicilio del formulador	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.																						
1.3. Nombre del producto	Se refiere al nombre con el que se ha de identificar comercialmente el producto.																						
1.4. Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable.	La sustancia activa debe ser identificada por el nombre común del ingrediente activo i.a., conjuntamente con sus unidades en g/kg o g/l. La ANC solicitará la autorización del fabricante solo cuando la información del producto esté considerada como confidencial.																						
1.5. 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. <table> <tr><td>Acaricida</td><td>ACA</td></tr> <tr><td>Bactericida</td><td>BAC</td></tr> <tr><td>Fungicida</td><td>FUN</td></tr> <tr><td>Herbicida</td><td>HER</td></tr> <tr><td>Insecticida</td><td>INS</td></tr> <tr><td>Molusquicida</td><td>MOL</td></tr> <tr><td>Alguicida</td><td>ALG</td></tr> <tr><td>Nematicida</td><td>NEM</td></tr> <tr><td>Rodenticida</td><td>ROD</td></tr> <tr><td>Regulador de desarrollo de Insectos</td><td>IGR</td></tr> <tr><td>Viricida</td><td>VIR</td></tr> </table>	Acaricida	ACA	Bactericida	BAC	Fungicida	FUN	Herbicida	HER	Insecticida	INS	Molusquicida	MOL	Alguicida	ALG	Nematicida	NEM	Rodenticida	ROD	Regulador de desarrollo de Insectos	IGR	Viricida	VIR
Acaricida	ACA																						
Bactericida	BAC																						
Fungicida	FUN																						
Herbicida	HER																						
Insecticida	INS																						
Molusquicida	MOL																						
Alguicida	ALG																						
Nematicida	NEM																						
Rodenticida	ROD																						
Regulador de desarrollo de Insectos	IGR																						
Viricida	VIR																						
1.6. Tipo de formulación (p.e.: Polvo mojable (Polvo Humectante), 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

	DESCRIPCIÓN
2.1. Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o Subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante.	Se presentará el Certificado Analítico de composición (certificado de análisis), expedido por un laboratorio reconocido por la ANC o acreditado a nivel nacional o Subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante reconocido por la ANC. La ANC valorará la información considerando las siguientes Tolerancias aceptables:

2. COMPOSICIÓN

DESCRIPCIÓN

CONTENIDO DECLARADO	LÍMITES ACEPTABLES
(en g/kg. o g/l a 20°C)	del contenido declarado
hasta 25	+ 15% para formulados homogéneos + 25% para formulados heterogéneos
desde 25 hasta 100	+ 10%
desde 100 hasta 250	+ 6%
desde 250 hasta 500	+ 5%
arriba de 500	+ 25 g/kg o g/l
2.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente.	Esta información es exigible para las formulaciones a registrarse, y la ANC es responsable de mantener la confidencialidad de la misma. Los contenidos se han de expresar en las mismas unidades en las que se expresa el contenido del ingrediente activo 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 ingrediente activo i.a. o en cantidades menores si son de interés toxicológico humano o ambiental. En el Manual (VER Sección 2, A) 9.2.) se señalan los métodos analíticos de reconocimiento internacional. En la Etiqueta se indicará el contenido del ingrediente activo 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 cualitativamente en la etiqueta y cualitativa y cuantitativamente en la HI.
2.3. Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).	En el Manual se señalan (VER Sección 2, A) 9.1) y adoptan los métodos CIPAC/AOAC, así como se proponen aquellos que pueden ser aceptados como alternativas.

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

	DESCRIPCIÓN
3.1. Aspecto	
APLICABILIDAD.	Para todos los plaguicidas.
3.1.1. Estado físico	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	Para determinar el color se recomienda utilizar la Norma ASTM 1535-89. Guía OPPTS N° 830.6302.
3.1.3. Olor	Para determinar el olor se recomienda utilizar la norma ASTM D-1292-88. Guía OPPTS N° 830.6304.
3.2. Estabilidad en el almacenamiento (Respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)	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 ingrediente activo 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	
APLICABILIDAD	Se aplica tanto para las formulaciones líquidas como para las sólidas. Se expresará en g/l a 20°C.
MÉTODOS	Guía OECD para evaluar químicos N° 109.
3.4. Inflamabilidad	
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.

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

	DESCRIPCIÓN
3.4.1. Para líquidos, punto de inflamación	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).
MÉTODO.	Se recomiendan los métodos: CIPAC MT 31; CIPAC MT 75; ASTM E 70 -74; FIFRA 63 – 12
3.6. Explosividad	
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, RELACIONADOS CON SU USO

	DESCRIPCIÓN
4.1. Humedad y Humectabilidad (para los polvos dispersables)	
Humedad	Se reportará el dato en porcentaje (%) de humedad.
APLICABILIDAD	A todas las formulaciones no acuosas.
MÉTODO	Se recomiendan los métodos: CIPAC MT 17 CIPAC MT 30
Humectabilidad	
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

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 ingrediente activo 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

4.14. Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares)	de suspensiones concentradas CIPAC MT 174 Dispersibilidad de gránulos dispersables en agua
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. Se recomienda para su determinación los métodos AOAC - Cap. 41. 920.159 y 920.160.
MÉTODOS	

5. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

DESCRIPCIÓN

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 Expediente 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 momento 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. Método 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 de instrucciones 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. Periodos 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 (DT_{50} 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. Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países	Se debe presentar en la declaración un cuadro resumen donde se indique en qué países se encuentra registrado el producto en el que se debe incluir aquellos países donde se viene gestionando el Registro y aquellos donde se ha denegado el Registro, indicando las causas de la decisión.
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 Andino vigente
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO	DESCRIPCIÓN
7.1. Envases	Presentar una declaración de los diferentes envases que se han de utilizar en la comercialización del producto.

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 la comercialización del producto.
7.2.1.	Tipo	
7.2.2.	Material	
7.2.3.	Capacidad	
7.2.4.	Resistencia	
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. Procedimiento para la descontaminación y destrucción de los envases		Deben precisarse los procedimientos para descontaminar los envases, así como aquellos necesarios para establecer la disposición final de los mismos. Mientras no se cuente con un instrumento Subregional normativo las ANC de los países miembros cubrirán estas exigencias con los dispositivos normativos vigentes en cada país

8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO

DESCRIPCIÓN

La información correspondiente a los puntos de este capítulo debe ser desarrollada y administrativa en un resumen técnico y científicamente fundamentada por el solicitante, incluye las referencias correspondientes, las que pueden ser solicitadas por la ANC para la evaluación del Riesgo toxicológico humano y ambiental.

8.1. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa (i.a.) y para la descontaminación	Se deben presentar de manera detallada los procedimientos y métodos a seguir para la destrucción o inactivación del ingrediente activo i.a. y sus coadyuvantes de importancia toxicológica.
8.2. Métodos de disposición final de los residuos	Se debe incluir el o los procedimientos más adecuados para eliminación de remanentes o residuos de las aplicaciones, así como de los envases.
8.3. Posibilidades de neutralización	Describir los procedimientos y las sustancias que actúan neutralizando la actividad de la molécula del ingrediente activo i.a. y los coadyuvantes de importancia toxicológica presentes en la formulación.
8.4. Incineración controlada (condiciones)	Se deben incluir procedimientos a seguir en los casos que es posible eliminar al ingrediente activo i.a. o sus metabolitos mediante el uso de la incineración controlada, indicando los productos de la combustión durante el proceso; de la misma manera se deben incluir los casos en que no es posible utilizar éste procedimiento para destruir la sustancia o sus derivados
8.5. Depuración de las aguas	Se deben presentar los procedimientos a seguir para la recuperación de fuentes de agua contaminadas con el PF.
8.6. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento	Se debe precisar de manera detallada y ampliada los procedimientos que se incluyen en la HSM.
8.7. En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	Incluir el balance de materiales cuando el producto está sometido a fuentes de calor, poniendo énfasis en aquellas sustancias que presentan riesgo toxicológico humano o ambiental.
8.8. Información sobre equipo de protección individual	El solicitante debe incluir de manera detallada las características técnicas y los materiales requeridos para el equipo de protección que deben utilizar las personas que han de manejar y usar el PF y sus formulaciones, basado en los estudios de toxicidad oral, dermal e inhalatoria aguda, que establecen la peligrosidad del producto según la vía de exposición; los estudios de irritación ocular y dermal que miden la severidad de la irritación o corrosión causado por el producto y los estudios de sensibilización que determinan si el producto es capaz de provocar una reacción alérgica. Los equipos recomendados deberán responder a estándares nacionales, subregionales si existieran o a internacionales, pero factibles de

	ubicarse en el país. Esta información de forma breve, clara y detallada deberá incluirse en la Etiqueta, y más detallada en la Hoja Informativa adjunta, si la ANC lo considera necesario; además se deben incluir los correspondientes Pictogramas.
--	---

9. DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO.

Se presentarán datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (directrices de FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRS).

10. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

DESCRIPCIÓN

Los datos de la formulación tiene la importancia de ser más representativa para las condiciones reales de aplicación, no obstante que es menos confiables que los realizados con el ingrediente activo grado técnico, esa representatividad justifica la realización de algunos estudios que son útiles para una mejor apreciación del comportamiento real del producto y dan una pauta para valorar su grado de similitud con los estudios hechos para el ingrediente activo grado técnico o con otras formulaciones.

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

10.1. Toxicidad aguda para mamíferos

APLICABILIDAD

Para efectos de Clasificación se ha de exigir, básicamente, la DL_{50} Oral y Dermal; la CL_{50} inhalatoria, cuando corresponda; y el test de Ames, cuando se sospecha de Genotoxicidad de alguno de los componentes de la formulación. Los otros datos deben procurarse para la evaluación de la toxicidad.

10.1.1. Oral

MÉTODOS.

Estudios de DL_{50} vía oral utilizando la formulación representativa de la que se va a registrar, Guía OECD N° 401, de febrero 1987.

10.1.2. Dermal

MÉTODOS.

Estudios de DL_{50} vía dérmica utilizando la formulación representativa de la que se va a registrar, Guía OECD N° 402 de febrero de 1987.

10.1.3. Inhalatoria.

APLICABILIDAD.

Se deben realizar los estudios utilizando la formulación que se va a registrar, siempre y cuando exista una duda justificada que no permita extrapolar la toxicidad del TC. En aquellos casos especiales en que el ingrediente activo i.a. o sus formulaciones son:

- Un gas o un gas licuado
- La formulación genera humo o es un Fumigante
- Se aplica mediante equipos de Nebulización
- La formulación libera vapor o es un aerosol
- Contiene un ingrediente activo i.a. con una P.v. $> 1 \times 10^{-2}$ Pa y se ha de usar en ambientes cerrados.

- La formulación es un polvo con $> 1\%$ en peso, de partículas de diámetro $< 50 \mu\text{m}$

- La formulación se aplica de manera que $> 1\%$ en peso a las gotas o partículas tienen un diámetro $< 50 \mu\text{m}$

MÉTODOS.

Estudios de DL_{50} vía inhalatoria utilizando la formulación representativa de la que se va a registrar Guía OECD Nº 403 de mayo de 1981

10.1.4. Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios)

Irritación cutánea

Índice de irritación cutánea utilizando la formulación representativa que se va a registrar

MÉTODOS.

Irritación Ocular

Guía OECD Nº 404, de Julio 1992

Cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios y se clasificarán como altamente irritantes, índice de irritación ocular utilizando la formulación representativa de la que se registra.

MÉTODOS.

Guía OECD Nº 405 de febrero 1987.

10.1.5. Sensibilización cutánea

Estudio de sensibilización vía dermal utilizando la formulación representativa de la que se registra.

MÉTODOS.

Guía OECD 406 de Julio 1992

10.2. Genotoxicidad

APLICABILIDAD.

Se solicitará el test de Ames, cuando exista evidencia científica sobre el potencial mutagénico de algunos de los aditivos de la formulación, que hayan sido publicados por Organismos Internacionales o Nacionales de reconocida trayectoria científica y académica.

MÉTODOS

Se indican los métodos recomendados.

Ensayo de mutaciones reversas en *Salmonella typhimurium*, Guía OECD Nº 471 de mayo de

10.2.1. Informaciones médicas obligatorias	1983. Información relacionada con la prestación de primeros auxilios y manejo del paciente intoxicado en función de estudios en humanos (si los hay), en su defecto los hallazgos en animales de experimentación.
10.2.1.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación	Se describirán los síntomas reportados en los estudios más próximos fisiológicamente al hombre, ordenados por sistemas, órganos, tejidos principalmente afectados p.e.: sustancia neurotóxica produce desmielinización de las neuronas (humanos).
10.2.1.2. Tratamientos propuestos	Precisar si la intoxicación tiene antídoto o no, en caso negativo colocar la frase “tratamiento sintomático”.
10.2.1.2.1. Primeros auxilios	Conjunto de medidas útiles para aplicar en el sitio del accidente antes de la atención médica, precisar las contraindicaciones.
10.2.1.2.2. Tratamiento médico.	
10.2.1.2.3. Antídotos (cuando existan).	
10.3. Información médica complementaria disponible	Preferencialmente se deberá incluir la información de casos reportados o estudios en humanos.
10.3.1. Diagnóstico de intoxicación	Deberá indicarse el número de casos, la descripción detallada de los casos relevantes, el o los lugares de ocurrencia, las características epidemiológicas, y todo aquello que permita interpretar las causas y las consecuencias de los mismos.
10.3.2. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)	

11. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUBSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN

Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica.

Presentar una lista de los ingredientes de la formulación de importancia toxicológica: use los nombres químicos establecidos (IUPAC o CA) con los nombres comunes comerciales e indique el número CAS correspondiente, incluya la Hoja de Seguridad para Materiales (Ver Anexo 2) del disolvente o portante, indicar el propósito de inclusión de cada ingrediente, el nombre y dirección del proveedor y la cantidad en porcentaje sobre la base (p/p). Esta información se considerará confidencial.

Incluya la información toxicológica del disolvente o portante y de algún otro componente de la formulación, que a juicio de la ANC es importante para la evaluación del riesgo.

12. HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE O FORMULADOR.

La Hoja de Seguridad para Materiales deberá ser hecha de acuerdo con las especificaciones indicadas en el Anexo 2: Hoja de Seguridad para Materiales (HSM).

13. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL PRODUCTO (Grado Técnico y Formulador)

Síntesis de la interpretación técnico científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia, toxicológicos.

Adjuntar un documento donde se resuman los resultados de las diferentes evaluaciones, incluyendo los aspectos más saltantes de cada una de ellas.

7.3. PASO 3: CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PQUA

Se realizará en base a lo establecido en la sección 6 del Manual Técnico Andino vigente.

Una vez verificada la documentación incluida en el expediente técnico presentada por el solicitante y aceptada por el área de toxicología, el equipo de evaluación puede proceder al paso tres correspondiente a la clasificación toxicológica del PQUA.

El solicitante deberá presentar para cada formulación a evaluarse, de un solo ingrediente activo o de una mezcla de ingredientes activos, la información de toxicología aguda que establecen DL₅₀ Oral y Dermal en las ratas y la CL₅₀ inhalatoria en ratas, cuando corresponda.

Para efectos del presente manual, la clasificación toxicológica vigente de los PQUA se establecerá aplicando el siguiente cuadro tomado de la actual versión de la OMS³:

³ La Organización Mundial de la Salud, a solicitud de los gobiernos, ha aprobado un sistema de clasificación toxicológica de los plaguicidas de acuerdo con su peligrosidad. Esta clasificación aceptada por los países, en la Decisión 436 de la Comunidad Andina, se revisa cada 2 años por un grupo de expertos de la OMS. Por lo tanto, se debe tener normalizada la condición de que la aplicable es la última versión vigente y las condiciones para su actualización en los procedimientos.

Por lo tanto, cada 2 años a partir de la aprobación del presente Manual, el Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas podrá revisar la última clasificación toxicológica de la OMS. Si se presentan cambios de criterios que bajo la decisión de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros ameritan modificar los establecidos para tal fin en este Manual, deberá solicitarse dicha modificación mediante escrito motivado a la Secretaría para que ésta proceda mediante resolución a establecer los cambios pertinentes. La peligrosidad para la salud referida en esa clasificación trata de representar el equivalente a una exposición aguda.

Cuadro N° 1: TABLA DE CLASIFICACION POR PELIGROSIDAD

CATEGORIA	DL ₅₀ en ratas (mg/Kg de peso corporal)			
	Oral		Dérmica	
	Sólido(a)	Líquidos	Sólido(a)	Líquidos
IA Extremadamente peligrosos	< 5	< 20	< 10	< 40
IB Altamente peligrosos	5-50	20-200	20-100	40-400
II Moderadamente peligrosos	50-500	200-2000	100-1000	400-4000
III Ligeramente peligrosos	> 500	> 2000	> 1000	> 4000

FUENTE: Manual Técnico Andino para el registro y control de PQUA

7.3.1. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:

Para la formulación del plaguicida sujeto a registro, la clasificación se basará, cuando corresponda, en:

- Toxicidad oral y dermal aguda expresada como Dosis Letal Media (DL₅₀) en ratas
- Toxicidad inhalatoria aguda expresada como Concentración Letal Media (CL₅₀) en ratas

La clasificación por peligrosidad conlleva ubicar en alguna de las cuatro categorías el producto en estudio.

La clasificación se basa principalmente en la toxicidad aguda oral o dérmica⁴ para las ratas⁵.

En aquellos casos especiales en que el ingrediente activo i.a. o sus formulaciones son:

- Un gas o un gas licuado.
- La formulación genera humo o es un fumigante.
- Se aplica mediante equipos de nebulización.
- La formulación libera vapor o es un aerosol.
- Contiene un ingrediente activo i.a. con una P.v. > 1 x 10⁻² Pa y se ha de usar en ambientes cerrados.
- La formulación es un polvo con > 1% en peso, de partículas de diámetro < 50 µm.
- La formulación se aplica de manera que > 1% en peso a las gotas o partículas tienen un diámetro < 50 µm.

⁴ En la práctica la gran parte de las clasificaciones se hace con el valor de la DL₅₀ Oral, pero se ha encontrado que en la mayoría de las veces la exposición a plaguicidas es dermal, así cuando los valores de la DL₅₀ Dermal indican gran riesgo por esta vía es necesario hacer la clasificación por el valor dermal.

⁵ Cuando se ha demostrado que la rata no es el animal más adecuado para el ensayo. Se puede considerar otra especie siempre y cuando se esté buscando incluirlo en un grupo de mayor toxicidad, la especie seleccionada debe tener un metabolismo y reacción más similar al del hombre.

Se deberá considerar para su clasificación la CL₅₀ por inhalación en ratas, de acuerdo con el siguiente cuadro.

Cuadro N° 2: CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA POR INHALACIÓN

CATEGORIA	CL ₅₀ EN RATAS 4H			FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
	Ppm ^a	mg ^b /L	mg ^c /L	
IA EXTREMADAMENTE PELIGROSOS	< 100	< 0,5	< 0,05	Letal si es inhalado. No respire (polvo, vapor o aspersión)
IB ALTAMENTE PELIGROSOS	100 - 500	0,5 - 2,0	0,05 - 0,5	Puede ser letal si es inhalado. No respire (polvo, vapor o aspersión)
II MODERADAMENTE PELIGROSOS	500 - 5000	2,0 - 10,0	0,5 - 5,0	Peligroso si es inhalado. Evite respirar (polvo, vapor o aspersión)
III LIGERAMENTE PELIGROSOS	> 5000	> 10,0	> 5,0	No requiere advertencia en la etiqueta, salvo interés del solicitante

^a Para gases

^b Para vapores

^c Para partículas de aspersión y polvos

FUENTE: Manual Técnico Andino para el registro y control de PQUA

En el caso en que para una misma formulación las Dosis letales 50 oral y dérmica y la Concentración letal 50 inhalatoria, si ésta aplica, correspondan a diferentes categorías, se le clasificará en aquella categoría que indique mayor toxicidad.

El Ministerio de Salud podrá clasificar una formulación de un plaguicida en una categoría toxicológica de mayor toxicidad a la establecida según sus valores de DL₅₀ oral ó dérmica ó CL₅₀ inhalatoria, por razones de la evaluación toxicológica diferentes a éstas, siempre y cuando lo argumente mediante dictamen fundamentado técnicamente sobre criterios de evaluación de exposición.

Para la clasificación toxicológica de las mezclas, el solicitante debe presentar los estudios de toxicidad aguda: DL₅₀ Oral, Dermal y CL₅₀ inhalatoria cuando corresponda.

7.4. PASO 4: EVALUACIÓN DEL RIESGO TOXICOLÓGICO⁶

Para iniciar el trabajo de clasificación y evaluación, el solicitante debe haber presentado la información completa del ingrediente activo i.a., la información específica de la formulación y, en casos justificados, la información sobre otros componentes de la formulación, la cual deberá ser tratada caso por caso, todo aquello incluido en el expediente técnico, posteriormente se procede a la evaluación del riesgo toxicológico del PQUA.

⁶ La evaluación del riesgo toxicológico es considerada como un proceso técnico científico mediante el cual se determina la probabilidad de que un efecto definido para una sustancia pueda afectar la salud de la población en determinadas condiciones de exposición.

La información suministrada por el solicitante debe proporcionar los elementos suficientes para demostrar que la sustentación de las conclusiones se ajusta a criterios técnico - científicos⁷.

El objetivo de la evaluación del riesgo a diferencia de la clasificación es el de establecer, hasta donde sea posible, el impacto en la salud que ofrece una sustancia, y sus posibles formas de control o manejo, teniendo en cuenta no solo la toxicidad de la sustancia, sino las diferentes variables que van a incidir en las modalidades de exposición de las poblaciones por el manejo y uso de estas sustancias.

Los resultados del análisis de la información, o las propuestas que se le presenten, deben permitir definir la clasificación toxicológica de la sustancia y evaluar la toxicidad potencial de la utilización del producto, considerando que cada investigación tiene una justificación y su respectivo alcance, definir el parámetro crítico, tipo de efecto encontrado, su relación dosis respuesta, si existe la posibilidad de plantear su tolerabilidad y los parámetros indicadores para su vigilancia.

La información se puede agrupar en: datos de tipo administrativo, de toxicidad, sobre métodos analíticos, y elementos para diferentes aplicaciones que se derivan de la interpretación de la información.

7.4.1. INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO

Aspectos administrativos:

La información de aspectos administrativos tiene que ver con el ingrediente activo y el producto formulado (PF), identificación, procedencia del producto y ubicación de las oficinas como las demás instalaciones de que dispone el fabricante P.e.: las oficinas, la planta entre otros, y la precisión sobre el origen y procedencia del producto, o partes de este.

En todo estudio que se presente debe haber un enunciado sobre la identificación de la sustancia que está siendo registrada, preferiblemente con una breve descripción del proceso de manufactura y su procedencia.

Ocasionalmente se requerirá mayor precisión sobre ciertas impurezas o metabolitos que son de importancia toxicológica.

Composición:

Debe permitir conocer el contenido de sustancia(s) activa(s), contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en el Grado técnico y en la formulación.

Identificación:

La mencionada certificación debe estar de acuerdo con los datos reportados en éste aparte de identificadores tanto del ingrediente activo como de la formulación

Se recomienda anexar la siguiente información del i.a.: *Chemical Abstracts Service Registry Number* - CAS rn, *Registry of Toxic Effects of Chemical Substances* - RTECS N^o, *Número de las Naciones Unidas* - UN N^o, *International Register of Potentially Toxic Chemicals* - IRPTC N^o y Sinónimos.

⁷ En principio la información a ser calificada debe ser auténtica y suficiente, para los propósitos del registro.

Otros elementos útiles en los datos de identificación son las diferentes nomenclaturas que se usan para identificar y catalogar la sustancia y además, facilitar la búsqueda de referencias en la literatura internacional sobre los diferentes productos.

Propiedades físicas y químicas:

Estos datos del ingrediente activo y la formulación son útiles para complementar la identificación, son también de interés para conocer el posible comportamiento del compuesto en los diferentes sistemas del hombre.

La presión de vapor, el tamaño de las partículas, la densidad y solubilidad, son propiedades de utilidad para la evaluación del riesgo que representará la utilización, y sirven para precisar su posible persistencia en los tejidos, ej.: si comportamiento en la cadena alimentaria, su reactividad e interacción química con otros componentes de la formulación. Ej.: sinergismo, potenciación.

Algunas características del producto como inflamabilidad y explosividad deben constar en las instrucciones sobre precauciones y cuidados para el manejo del plaguicida que aparece en la etiqueta.

Principales parámetros:

- Presentación
- Olor
- Densidad
- Presión de vapor
- Solubilidad
- Coeficiente de partición
- Explosividad
- Inflamabilidad
- Reactividad
- Investigación de toxicocinética⁸

Métodos analíticos

Los métodos analíticos se utilizan tanto para la verificación de la calidad como para precisar las concentraciones en diferentes medios, tales como ambientales y muestras biológicas, se deben incluir instrucciones sobre la toma y transporte de las muestras dada su utilidad en los aspectos de salud.

Los métodos provistos para la determinación de productos de degradación, isómero, impurezas (de importancia toxicológica) y de aditivos (p.e.: estabilizantes), la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Para el caso de tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles referenciar valores de normales).

⁸ En los cuales se obtiene información sobre la absorción, distribución tisular, metabolismo y excreción de los plaguicidas, utilizable para el diseño y dosificación; diferente información para explicar rutas metabólicas y posibles productos o subproductos a identificar como ayuda diagnóstica de exposición. Las características del metabolismo en animales y su similitud en el hombre contribuyen en la calificación del peso de la evidencia para muchos efectos.

7.4.2. TOXICIDAD

■ Toxicidad Aguda:

La toxicidad aguda se define al conjunto de efectos que aparecen en un corto período después de la administración de una dosis única o de múltiples dosis repartidas en un intervalo máximo de 24 horas, la administración suele ser oral, dérmica e inhalatoria, eventualmente por otras vías como subcutánea, intraperitoneal.

También como estudio de toxicidad aguda se realizan pruebas de irritación ocular y dérmica, y sensibilización. Los resultados de estas investigaciones dan información sobre:

- Toxicidad relativa con otras sustancias de toxicidad conocida.
- Dosis útiles para calcular la Dosis Letal Media por diferentes vías, utilizadas en los sistemas de clasificación.
- Generalidades de los efectos tóxicos y relación dosis efecto
- Diferencias de toxicidad relacionadas con el sexo.
- Orientación para la dosificación de estudios más avanzados.
- Los peligros para la salud que probablemente se presenten después de una corta exposición a grandes dosis.
- Cuadro clínico de la intoxicación
- Potencial de irritabilidad dérmica.
- Capacidad sensibilizante.

El potencial de irritación ocular y dérmica y la capacidad sensibilizante se deberá establecer de acuerdo con los criterios siguientes: establecidos en los cuadros Nº 3, 4 y 5.

Cuadro Nº 3: NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACIÓN OCULAR

NIVELES	CRITERIOS	FRASES DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
SEVERIDAD I	Corrosivo (Destrucción no reversible del tejido ocular) o compromiso de la córnea o irritación persistente por más de 21 días	Corrosivo, causa daño irreversible a los ojos
SEVERIDAD II	Compromiso de la córnea o irritación que desaparece en 8 - 21 días	Causa daño temporal a los ojos
SEVERIDAD III	Compromiso de la córnea o irritación que desaparece en siete o menos días	Causa irritación moderada a los ojos
SEVERIDAD IV	Efectos mínimos que desaparecen en menos de 24 horas	No requiere Frase de advertencia

FUENTE: Manual Técnico Andino para el registro y control de PQUA

Cuadro N° 4: NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACIÓN DERMAL

NIVELES	CRITERIOS	FRASES DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
SEVERIDAD I	Corrosivo (Destrucción de tejido en la dermis y/o formación de cicatrices)	Corrosivo, causa quemadura a la piel.
SEVERIDAD II	Irritación severa a las 72 horas (eritema severo o edema)	Causa irritación a la piel
SEVERIDAD III	Irritación moderada a las 72 horas (eritema moderado)	Evita contacto con la piel y la ropa
SEVERIDAD IV	Irritación leve o ligera (no irritación o ligero eritema)	No requiere Frase de advertencia.

FUENTE: Manual Técnico Andino para el registro y control de PQUA

Cuadro N° 5: RESULTADOS POR SENSIBILIZACIÓN

RESULTADO DE LAS INVESTIGACIONES	FRASES DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
EL PQUA ES UN SENSIBILIZANTE	El contacto prolongado o repetido puede causar reacciones alérgicas en ciertas personas.
EL PQUA NO ES SENSIBILIZANTE	No requiere frase de advertencia

FUENTE: Manual Técnico Andino para el registro y control de PQUA

▪ **Toxicidad subcrónica o investigaciones a corto plazo:**

A través de la administración de dosis repetidas por cortos períodos de tiempo, entre 13 y 180 días, y por diferentes vías, se suele obtener información sobre:

- Órganos que más se afectan. Variación de los efectos con relación a la especie
- Variación de sensibilidad por sexo
- Capacidad acumulativa
- Mayor información sobre mecanismo de acción y dosificación para otras investigaciones
- Reversibilidad o potencial acumulativo de los efectos
- Relación dosis respuesta
- Nivel de dosis sin efecto observable

▪ **Toxicidad Crónica o investigaciones de exposición a largo plazo:**

Estos estudios dan información más precisa sobre:

- La naturaleza y gravedad de los efectos tóxicos.
- Los efectos de tipo degenerativo, p.e.: Neurotóxico, carcinogénico.
- Relación dosis respuesta
- Nivel de dosis sin efecto observable

▪ **Carcinogenicidad:**

A manera de complemento de los demás estudios, el diseño de los protocolos para el estudio de carcinogenicidad, tienen como objetivo precisar mejor los efectos toxicológicos hallados y su relación con el cáncer.

Criterios sobre carcinogénesis y mutagénesis

Los avances en la investigación de los últimos años han permitido examinar paralelamente ciertos aspectos de la Mutagénesis y la Carcinogénesis.

Existe evidencia actual donde probablemente intervienen mutaciones somáticas en la conversión de células normales en células malignas. En consecuencia, la capacidad de un agente químico interesa tanto en lo relativo a las mutaciones hereditarias (mutaciones de la célula germinativa) como a la carcinogenicidad.

Existe un acopio de conocimientos que muestra una estrecha correspondencia entre el cáncer del animal entero estudiado en el laboratorio y el cáncer en el hombre, especialmente por exposiciones a largo plazo.

En fecha más reciente se ha demostrado una correlación relativamente estrecha entre las pruebas en sistemas biológicos sencillos y aislados (por ejemplo: las mutaciones bacterianas inversas) y la respuesta a los carcinógenos de animales enteros y seres humanos.

Teniendo en cuenta lo anterior, dos procesos mórbidos relativamente distintos se pueden estudiar desde un punto de vista común, a saber, la capacidad de producir alteraciones en el material genético celular.

Las investigaciones más utilizadas en este tipo de evaluación son:

- El método tradicional de exposición del animal entero al compuesto de prueba (generalmente la investigación a dos años).
- Ello va seguido de un análisis de los distintos sistemas in vitro o in vivo para el examen de mutagenicidad (short - terms assays) o viceversa, los cuales incluyen principalmente:
- Lesión de DNA, mutagenicidad en bacterias y organismos eucarióticos y la transformación de cultivos celulares. Los tres primeros son particularmente pertinentes a la mutagenicidad de la célula germinativa o de la célula somática.
- Luego se considera el problema general del examen de las mutaciones hereditarias, las cuales incluyen investigaciones a tres niveles: Lesión del DNA, mutaciones puntuales y alteraciones Cromosómicas, sobre los cuales sigue siendo importante la prueba de dos o tres generaciones.

En principio, las investigaciones mutagénicas a corto plazo pueden considerarse útiles:

1. Para predecir el potencial carcinogénico de una sustancia de datos de carcinogenicidad animal.
2. Como una contribución para decidir cuales químicos deben ser ensayados o reensayados en animales.
3. Para identificar fracciones activas o complejas de mezclas que contienen carcinógenos potenciales.
4. Para reconocer metabolitos humanos o animales de carcinógenos conocidos.

5. Para ayudar a elucidar mecanismos de Carcinogénesis.
6. Como evidencia adicional para la interpretación de datos precedentes.

Así como se ha demostrado utilidad en este tipo de ensayos, conviene considerar sus limitaciones, algunas de las cuales son:

- a. Los resultados no pueden ser utilizados para concluir cuándo un agente es o no carcinogénico.
- b. Aun cuando los resultados hayan sido positivos en uno o más de los ensayos mutagénicos a corto plazo, no está claro que esto sea evidencia para predecir que una sustancia es carcinogénica en animales intactos.
- c. Debido a que estos ensayos no detectan todos los carcinógenos, debe tenerse cuidado en no utilizarlos como único criterio para establecer prioridades de investigación, tanto en Carcinogénesis como en los demás ensayos en animales.

Evaluación de la carcinogenicidad (IARC)

Es la evaluación de la evidencia para carcinogenicidad, partiendo de información en humanos y animales experimentales, usando términos estándares.

Se reconoce que los criterios para estas evaluaciones, descritos más adelante, no pueden contemplar todos los factores que resulten ser pertinentes en una evaluación de carcinogenicidad. Considerando toda la información científica apropiada, el Área de Toxicología puede asignar al agente, mezcla o circunstancia de exposición, a una mayor o menor categoría, que la resultante de una estricta interpretación de los criterios.

a) Grado de evidencia para carcinogenicidad en humanos y animales experimentales y evidencia de sustento.

Estas categorías se refieren solo al valor de la evidencia que una exposición es carcinogénica y no a la amplitud de su actividad carcinogénica (potencia), ni a los mecanismos involucrados.

Una clasificación puede cambiar en la medida que nueva información está disponible.

Una evaluación de lo apropiado de la evidencia, ya sea para un agente solo o una mezcla, se limita al material probado, tal como es definido físicamente, químicamente y biológicamente.

Cuando los agentes evaluados son considerados como íntimamente relacionados, éstos pueden ser agrupados con el propósito de una sola evaluación del grado de la evidencia.

i. CARCINOGENICIDAD EN HUMANOS.

La aplicabilidad de una evaluación de la carcinogenicidad de una mezcla, proceso, ocupación o industria, sobre la base de la evidencia de investigaciones epidemiológicas, dependen de la variabilidad en el tiempo y ubicación de las mezclas, procesos, ocupaciones e industrias.

Se buscará identificar la exposición específica, procesos y actividades que son considerados más probablemente responsables por cualquier riesgo adicional. La evaluación se centra tan estrechamente como lo permite la información sobre exposición y otros aspectos.

La evidencia relevante en humanos sobre la carcinogenicidad a partir de investigaciones en humanos se clasifica dentro de las siguientes categorías:

CATEGORÍAS	DESCRIPCIÓN
Suficiente evidencia de carcinogenicidad:	Se puede establecer una relación causal entre la exposición a un agente, mezclas o circunstancia de la exposición y el cáncer en humanos. Esta es una relación positiva que ha sido observada entre la exposición y el cáncer en investigaciones en donde la coincidencia, el sesgo y la confusión pueden ser eliminados con un razonable nivel de confiabilidad.
Limitada evidencia de carcinogenicidad:	Se observa una positiva asociación entre la exposición al agente, mezclas o circunstancia de la exposición y el cáncer en humanos, para el cual una interpretación causal se considera creíble, pero existe la coincidencia, el sesgo o la confusión que no pueden ser eliminadas con un razonable nivel de confiabilidad.
Inadecuada evidencia de carcinogenicidad:	Las investigaciones disponibles son de insuficiente calidad, consistencia o valor estadístico que permita una conclusión con respecto a la presencia o ausencia de una asociación causal entre la exposición y el cáncer, no hay disponible información sobre cáncer en humanos.
La evidencia sugiere ausencia de carcinogenicidad:	Se cuenta con varias investigaciones adecuadas que cubren al rango total de niveles de exposición, que se conoce los seres humanos pueden encontrar, los que son mutuamente consistentes en no mostrar una asociación positiva entre la exposición al agente, mezclas o circunstancia de la exposición, y cualquier cáncer estudiado en cualquier nivel de exposición observado. La conclusión de que la evidencia sugiere la ausencia de carcinogenicidad es inevitablemente limitada a los lugares del cáncer, a las condiciones y niveles de exposición y a la amplitud de las observaciones cubiertas por las investigaciones disponibles. Además, la posibilidad de un riesgo muy pequeño en los niveles de exposición estudiados nunca puede ser excluida.

En algunos casos, las categorías arriba mencionadas pueden ser usadas para clasificar el grado de evidencia relacionada a la carcinogenicidad en órganos específicos o tejidos.

ii. CARCINOGENICIDAD EN ANIMALES EXPERIMENTALES

La evidencia relevante a la carcinogenicidad en animales experimentales se clasifica dentro de una de las siguientes categorías:

CATEGORÍAS

DESCRIPCIÓN

Suficiente evidencia de carcinogenicidad:

Se considera que existe una relación causal entre el agente y un incremento en la incidencia de neoplasmas malignos o de una apropiada combinación de neoplasmas malignos y benignos en:

- dos o más especies de animales o
- en dos o más investigaciones independientes en una especie, llevado a cabo en diferentes momentos o en diferentes laboratorios o bajo diferentes protocolos.

Excepcionalmente, una simple investigación en una especie podría ser considerada para proveer suficiente evidencia de carcinogenicidad, cuando ocurren neoplasmas malignos en un grado inusual con relación a la incidencia, lugar, tipo de tumor o edad en el ataque.

Limitada evidencia de carcinogenicidad:

La información sugiere un efecto carcinogénico, pero es limitada para arribar a una evaluación definitiva porque p.e.:

- a) La evidencia de carcinogenicidad está restringida a un solo experimento.
- b) Hay cuestionamientos no resueltos con respecto a lo adecuado del diseño, la conducción o la interpretación del estudio.
- c) El agente o las mezclas incrementan la incidencia sólo de neoplasmas benignos o lesiones de incierto potencial neoplásico o de ciertos neoplasmas que pueden ocurrir espontáneamente en altas incidencias o ciertas razas.

Inadecuada evidencia de carcinogenicidad:

No se puede llegar a concluir sobre la presencia o la ausencia de un efecto carcinogénico, debido a importantes limitaciones cuantitativas o cualitativas, o porque no se cuenta con información sobre cáncer en animales experimentales.

La evidencia sugiere ausencia de carcinogenicidad:

Se cuentan con investigaciones adecuadas, de por lo menos 2 especies, los que muestran que dentro de los límites de las pruebas usadas, el agente o sus mezclas no son carcinogénicos. La conclusión sugiere la ausencia de la carcinogenicidad, la que es inevitablemente limitada a las especies, los lugares de los tumores y los niveles de exposición estudiados.

b) Otras informaciones pertinentes a la evaluación de la carcinogenicidad y sus mecanismos.

Se describe otra evidencia pertinente para emitir juicios sobre la evaluación de la carcinogenicidad y lo suficientemente importante para afectar la evaluación final.

Esta puede incluir informaciones sobre lesiones preneoplásicas, patología de tumores, efectos genéticos y relacionados, relación estructura - actividad, metabolismo y farmacocinética, parámetros físico químicos y agentes biológicos análogos.

Se evalúa también la información adecuada de los mecanismos de la acción carcinogénica, se evalúa el peso de la evidencia sobre si cualquier efecto carcinogénico observado es debido a un mecanismo particular, usando términos tales como débil, moderado o fuerte. Luego, se evalúa si es probable que esos mecanismos particulares son operativos en humanos.

Las más sólidas indicaciones de que un mecanismo particular opera en humanos vienen de la información en humanos o especímenes biológicos obtenidos de humanos expuestos. La información puede ser considerada especialmente importante si demuestra que el Agente en cuestión ha provocado cambios en los humanos expuestos que están en los caminos de causas de carcinogénesis. Tal información puede, sin embargo, nunca estar disponible, debido a que por lo menos se considera que ciertos compuestos pueden ser mantenidos en el uso humano solo sobre la base de la evidencia de su toxicidad y/o carcinogenicidad en sistemas experimentales.

Para exposiciones complejas, incluyendo exposiciones ocupacional e industrial, la composición química y la contribución potencial de carcinógenos conocidos presentes son consideradas en la evaluación final de la carcinogenicidad en humanos.

c) Evaluación total

Finalmente, el cuerpo de la evidencia es considerado como un todo, con el objeto de contar con una evaluación completa de la carcinogenicidad a humanos de un agente, sus mezclas o circunstancia de la exposición.

Se puede realizar una evaluación para un grupo de compuestos químicos que han sido evaluados. Además, cuando la información de sustento indica que otros compuestos relacionados para los cuales no hay evidencia directa de su capacidad para inducir cáncer en humanos o en animales puede también ser carcinogénico, una declaración que describa el razonamiento para arribar a esta conclusión se añade al informe narrativo de la evaluación; una evaluación adicional se puede hacer para este amplio grupo de compuestos si la fuerza de la evidencia así lo garantiza.

El Agente, mezclas o circunstancia de la exposición se describen de acuerdo a los términos de una de las siguientes categorías y el grupo designado es dado. La Categorización de un agente, mezcla o circunstancia de la exposición es un tema de análisis científico, que refleja el peso de las evidencias derivadas de los estudios en humanos y en animales experimentales y de otra información importante.

- **Grupo 1: El Agente (sus mezclas) es carcinogénico a humanos. Las circunstancias de exposición suponen exposiciones que son carcinogénicas a humanos**

Esta categoría es usada cuando hay suficiente evidencia de carcinogenicidad en humanos. Excepcionalmente, un Agente (mezclas) puede ser colocado en esta categoría cuando la evidencia de carcinogenicidad en humanos es menos que suficiente, pero hay suficiente evidencia de carcinogenicidad en animales experimentales, fuerte evidencia en humanos expuestos que el Agente (mezclas) actúa a través de un importante mecanismo de carcinogenicidad.

- **Grupo 2:**

Esta categoría incluye Agentes, mezclas y circunstancias de la exposición, para las cuales, por un lado, el grado de evidencia de carcinogenicidad en humanos es casi suficiente, así como aquellos para los cuales, por el otro lado, no hay información en humanos, pero para los cuales hay evidencia de carcinogenicidad en animales experimentales. Agentes, mezclas y circunstancias de la exposición son asignadas, ya sea al grupo 2 A (probablemente carcinogénico a humanos) o al grupo 2 B (posiblemente carcinogénico a humanos), sobre la base de evidencia epidemiológica y experimental de carcinogenicidad y otra información relevante.

- **Grupo 2 A: El Agente (sus mezclas) es probablemente carcinogénico a humanos. Las circunstancias de exposición suponen exposiciones que son probablemente carcinogénicos a humanos**

Esta categoría se usa cuando hay limitada evidencia de carcinogenicidad en humanos, y suficiente evidencia de carcinogenicidad en animales experimentales. En algunos casos, un Agente (mezclas) puede ser clasificado en esta categoría cuando existe inadecuada evidencia de carcinogenicidad en humanos y suficiente evidencia de carcinogenicidad en animales experimentales y fuerte evidencia de que la carcinogenicidad se da mediante un mecanismo que también opera en humanos.

Excepcionalmente, un Agente, mezcla o exposición circunstancial puede ser clasificado en esta categoría únicamente sobre la base de limitada evidencia de carcinogenicidad en humanos.

- **Grupo 2 B: El Agente (sus mezclas) es posiblemente carcinogénico a humanos. Las circunstancias de exposición suponen exposiciones que son posiblemente carcinogénicos a humanos**

Esta categoría se usa para Agentes, mezclas y circunstancias de exposición, para los cuales hay limitada evidencia de carcinogenicidad en humanos, y menos que suficiente evidencia de carcinogenicidad en animales experimentales. Puede también ser usada cuando hay inadecuada evidencia de carcinogenicidad en humanos, pero hay suficiente evidencia de carcinogenicidad en animales experimentales. En algunos casos, un Agente, mezclas o circunstancias de exposición para el cual existe inadecuada evidencia de carcinogenicidad en humanos, pero limitada evidencia de carcinogenicidad en animales experimentales, conjuntamente con evidencia de sustento de otra información relevante, pueden ser colocados en este grupo.

- **Grupo 3: El Agente (mezclas o circunstancias de exposición) no se clasifica como carcinogénico a humanos.**

Esta categoría se usa para Agentes, mezclas y circunstancias de exposiciones para los cuales la evidencia de carcinogenicidad es inadecuada en humanos e inadecuada o limitada en animales experimentales.

Excepcionalmente, agentes para los cuales la evidencia de carcinogenicidad es inadecuada en humanos, pero suficiente evidencia en animales experimentales, pueden ser colocados en esta categoría cuando hay fuerte evidencia de que los mecanismos de carcinogenicidad en animales experimentales no operan en humanos.

Agentes, mezclas y circunstancia de la exposición que no caen en otros grupos, pueden ser incluidos en esta categoría.

- **Grupo 4: El Agente (mezclas) es probablemente no carcinogénico a humanos.**

Esta categoría se usa para agentes o sus mezclas para los cuales hay evidencia que sugiere la ausencia de carcinogenicidad en humanos y animales experimentales. En algunos casos, los agentes y sus mezclas, para los cuales hay evidencia inadecuada de carcinogenicidad en humanos, pero hay evidencia que sugiere ausencia de carcinogenicidad en animales experimentales, consistentemente y sólidamente soportados por un amplio rango de otra información relevante, pueden ser clasificados en este grupo.

CUADRO DE APLICACIÓN DE CRITERIOS CARCINOGENICOS

RESULTADO	CRITERIO	FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
Grupo 1	Inaceptable	
Grupo 2 A	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, PROBABLE CARCINÓGENO
Grupo 2 B	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, POSIBLE CARCINÓGENO
Grupo 3	Aceptable	
Grupo 4	Aceptable	

FUENTE: Manual Técnico Andino para el registro y control de PQUA

Criterios de evaluación de la evidencia de carcinogenicidad de investigación en humanos

1. Casos reportados de pacientes individuales con cáncer, que han estado expuestos a un químico o a su proceso.
2. Investigaciones epidemiológicas descriptivas, en las cuales la incidencia del cáncer en poblaciones humanas se encuentra que varía en espacio o tiempo con la exposición a los agentes.
3. Investigaciones epidemiológicas analíticas (casos controles o de cohorte) en las cuales la exposición individual a un químico o grupo de químicos se encuentra asociado con el incremento del riesgo de cáncer.

Antes de que la exposición causal pueda inferirse entre la exposición y el cáncer en humanos, deben tenerse en cuenta tres criterios:

- a. No se identifica una tendencia que pueda explicar la asociación.

- b. La posibilidad de confusión se ha considerado y se ha excluido como explicación de la asociación.
- c. La asociación es improbable que sea debida a coincidencias, aunque en general una investigación puede ser indicativa de relación causa - efecto, éste aumenta cuando varias investigaciones independientes concuerdan, cuando hay relación dosis - respuesta o cuando al reducir la exposición se reduce la incidencia.

Efectos en la reproducción:

La Investigación sobre este particular da información sobre los principales eventos de proceso de la reproducción: los cuales van desde el comportamiento en el apareamiento hasta los trastornos del desarrollo generados en la progenie.

Parámetros:

- Apareamiento
- Gametogénesis
- Fertilidad
- Embriotoxicidad
- Fetotoxicidad
- Toxicidad materna
- Nacimiento
- Lactancia
- Crecimiento y Desarrollo de la Cría
- Trastornos Heredables que pueden llegar a la segunda o tercera generación.
- Relación dosis efecto
- Nivel de dosis sin efectos adversos en la reproducción.

Complementario en los aspectos de la reproducción está la investigación orientada a determinar la capacidad de la sustancia para producir o incrementar las malformaciones congénitas (Teratología).

APLICACIÓN DE CRITERIOS

RESULTADOS	CRITERIOS	FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
Teratógeno al hombre	Inaceptable	-
Efectos en Animales	Aceptable	Cuidado, evite el contacto, posible teratogénico

FUENTE: Manual Técnico Andino para el registro y control de PQUA

Genotoxicidad:

El paquete de investigaciones tanto, in vivo como in vitro, se utiliza en la actualidad como un procedimiento de tamizado para medir el potencial mutagénico de un producto sea en células somáticas o en células germinales y si éstas tienen consecuencias en el desarrollo de los diferentes tipos de células como su potencial de producir o incrementar lesiones neoplásicas que eventualmente pudieran incluir la capacidad carcinogénica o de alterar los procesos de reproducción.

APLICACIÓN DE CRITERIOS

RESULTADOS	CRITERIOS
Mutageno	Inaceptable
Probable Mutageno	Inaceptable

FUENTE: Manual Técnico Andino para el registro y control de PQUA

Estudios especiales:

El avance en el desarrollo de la investigación y el mayor conocimiento de la fisiología humana y animal, ha llevado a precisar algunos modelos de investigación animal que permite una extrapolación de los resultados al ser humano con una menor incertidumbre, tal es el caso, entre otros, de la investigación de neurotoxicidad retardada en compuestos Organofosforados para los cuales existen protocolos específicos, que son de utilidad para valorar la evidencia de algunos resultados.

7.5. PASO 5: EL DICTAMEN TÉCNICO TOXICOLÓGICO

Una vez evaluado el riesgo toxicológico de la sustancia en cuestión, se procederá a realizar una sistematización de los hallazgos más importantes en los cuales se sustentará la posición a adoptar por parte del Ministerio de Salud a través de la elaboración del dictamen técnico sanitario.

El Dictamen Técnico Toxicológico es aquel informe escrito elaborado por el Área de Toxicología de la Unidad de Salud Ambiental, dependiente de la Dirección General de Promoción de la Salud del Ministerio de Salud, el cual resume la información en los siguientes segmentos (Ver anexo 3):

- La información general
- La Clasificación Toxicológica
- El resultado de la evaluación de la información toxicológica
- La frase de advertencia para la etiqueta

En casos en que el dictamen técnico resultante de la evaluación toxicológica sea el de negar el uso o establecer una restricción de uso del ingrediente activo o de alguna o algunas de sus formulaciones, éste deberá contener las razones técnico - científicas que lo motivaron.

7.5.1. INFORMACIÓN GENERAL

La información general resume las características más importantes del PQUA estudiado:

INFORMACIÓN GENERAL	DESCRIPCIÓN
FECHA DE RECEPCIÓN:	Fecha en la cual se hizo la recepción del expediente técnico en el Área de Toxicología Humana
GRUPO:	Grupo al que pertenece el PQUA evaluado
ESTADO:	Estado físico de presentación del PQUA
NOMBRE DEL PRODUCTO:	Nombre comercial asignado al PQUA
FABRICANTE/SOLICITANTE:	Nombre del solicitante de la evaluación

INGREDIENTE ACTIVO:	Nombre del ingrediente activo
CONCENTRACIÓN:	Concentración del ingrediente activo
TIPO DE FORMULACIÓN:	Tipo de formulación al que corresponde
CLASE DE PLAGUICIDA:	Clase de plaguicida al que corresponde
TIPO DE VENTA:	
CATEGORÍA TOXICOLÓGICA PROPUESTA POR LOS INTERESADOS:	Corresponde a la categoría toxicológica propuesta por los interesados en el expediente técnico
PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS DE RELEVANCIA TOXICOLÓGICA	Se identificará alguna característica físico química sobresaliente del PQUA evaluado

7.5.2. CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA

Se refiere a la clasificación toxicológica identificada tomando como referencia la última clasificación toxicológica que ha sido recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo al Manual Técnico Andino vigente, que indica en el Paso 3 del manual, página 54.

CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA

DESCRIPCIÓN

CLASIFICACIÓN POR PELIGROSIDAD:

Según la clasificación de la OMS

DOSIS Y CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA

Se anotan las dosis y concentración letal media

7.5.3. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

En este segmento se sistematizan los hallazgos encontrados en la evaluación toxicológica

CATEGORÍA Y FRASES DE ADVERTENCIA SEGÚN LOS RESULTADOS DE TOXICIDAD:	
Toxicidad	
Categoría	
Frases de advertencia para etiquetas	
Resultado de la evaluación	
NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACIÓN:	
Irritación:	ocular, dermal
Niveles	
Criterios	

RESULTADO POR SENSIBILIZACIÓN

Resultado de las investigaciones

EFECTOS EN LA REPRODUCCIÓN Y MUTAGENICIDAD		
Teratógeno en hombre	SI ()	NO ()
Teratógeno en animales	SI ()	NO ()
Mutágeno	SI ()	NO ()
Probable mutágeno	SI ()	NO ()
Carcinógeno	1 ()	2A ()
	2B ()	3 ()
	4 ()	

7.5.4. FRASE DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA

La frase de advertencia para la etiqueta deberá reflejar los resultados del proceso realizado durante la evaluación y análisis hechos por el Área de Toxicología de la Unidad de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

No se podrán usar términos como: "sin peligro", "seguro", "no tóxico", "inocuo", "inofensivo", u otros similares, ni superlativos como: "el más efectivo", "el mejor" y otros similares.

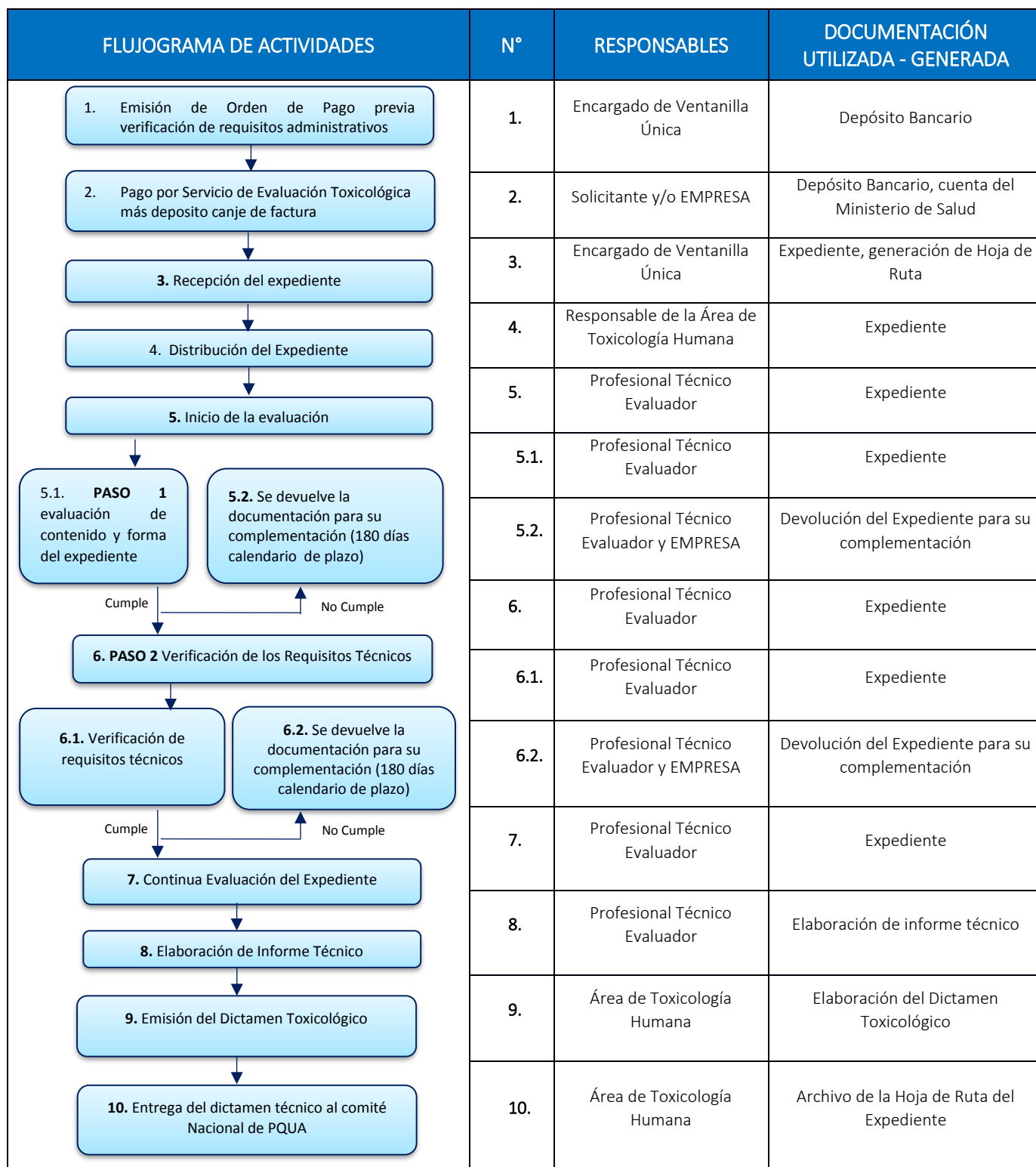
Desde el sector salud, las recomendaciones sobre la leyenda a ser incluida en la etiqueta están limitadas a la recomendación de la frase dentro del dictamen técnico sanitario relacionada a la evaluación toxicológica realizada.

8. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

Desde el punto de vista de la salud, no deberían clasificarse los plaguicidas que:

- El producto cause daño inaceptable a la salud humana.
- Los productos que causen exagerado sufrimiento y dolor a los vertebrados que planea controlar
- Los productos que contengan impurezas u otros elementos de la formulación toxicológicamente importantes, sin que existan métodos apropiados para su determinación.
- Los productos cuyos residuos resultantes de su utilización, toxicológicamente importantes, no dispongan de métodos apropiados para su apropiada determinación.
- Los productos cuyas propiedades físicas y químicas muestran exagerada peligrosidad para su manejo en las condiciones locales.
- Los productos en cuyos estudios se encuentre que son cancerígenos en dos o más especies animales, una de ellas mamífera y con metabolismo similar.
- Son inaceptables los plaguicidas cuyos ingredientes activos, incluyendo sus metabolitos tóxicos, tienen un Factor de Bioconcentración (BCF) mayor a 2000 en peces, y una vida media en suelos o agua mayor a los 30 días, a 20°C.

FLUJOGRAMA PARA EVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA



ANEXO 1

FORMULARIO 0001
SOLICITUD DE DICTAMEN TOXICOLÓGICO PARA LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE
PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

1. Datos Generales:		
1.1. Tipo de Producto	Insecticida ☐ Fungicida ☐ Herbicida ☐ Acaricida ☐ Otros..... ☐	1.2. Para que cultivo se utiliza:.....
2. Datos de la Empresa Solicitante:		
2.1. Razón Social:..... 2.2. Padrón Fitosanitario N°:..... 2.3. Fecha:..... 2.4. Nombre del Titular: 2.5. Dirección:..... 2.6. Teléfono:.....		
3. Datos de Laboratorio del Producto Formulado:		
3.1. Laboratorio Fabricante: 3.2. País de Origen: 3.3. Dirección: 3.4. Teléfono: 3.5. Fax: 3.6. Página web o email.....		
4. Datos del Ingrediente Activo		
4.1. Nombre Común: 4.2. Concentración: 4.3. Laboratorio Fabricante: 4.4. País de Origen: 4.5. Dirección: 4.6. Teléfono: 4.7. Fax: 4.8. Página web o email:.....		
5. Datos del Producto Formulado		

5.1. Nombre Comercial:			
5.2. Tipo de Formulación:			
Granulado	☐		
Granulado	☐	Polvo Seco	☐ Concentrado Dispersable ☐
Dispersable		Polvo soluble	☐ Concentrado Emulsionable ☐
Granulado	☐	Polvo Fluido	☐ Concentrado Soluble ☐
Encapsulado		Polvo Mojable	☐ Suspensión Concentrada ☐
Granulado Fino	☐	Líquido	☐ Otros:.....
Gránulo soluble	☐		
5.3. Composición: Formula cuali-cuantitativa(ingredientes activos y excipientes)			
5.4. Clasificación Toxicología Propuesta por el solicitante :			
5.5. Dosis:			
5.6. Modo de empleo:			
5.7. Tipo de venta:	Libre ☐	5.8. Técnica de aplicación:	
	Restringido ☐		
5.9. Periodo de validez:			

.....
Firma
Firma del Representante Legal de la empresa

.....
Firma
Responsable acreditado

La Paz,.....de.....2017

INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMULARIO 0001

1. DATOS GENERALES:

- 1.1. **Tipo de producto:** Indicar si se trata de un Insecticida, Fungicida, Herbicida, Acaricida u otros.
- 1.2. **Para que cultivo se utiliza:** Señalar el tipo de cultivo para el que será utilizado.

2. Datos de la Empresa Solicitante:

- 2.1. **Razón Social:** Indicar el nombre de la empresa.
- 2.2. **Padrón Fitosanitario Nº:** Señalar el número de Padrón Fitosanitario emitido por el SENASAG
- 2.3. **Fecha:** Señalar la fecha de emisión del Padrón Fitosanitario emitido por el SENASAG.
- 2.4. **Nombre del Titular:** Indicar el nombre del titular de la empresa y/o importadora.
- 2.5. **Dirección:** Señalar la ubicación legal de la empresa y/o importadoras.
- 2.6. **Teléfono:** Señalar el número de teléfono de la empresa y/o importadora.

3. Datos del Laboratorio Fabricante – Producto Formulador:

- 3.1. **Laboratorio Fabricante Formulador:** Indicar el nombre del laboratorio que fabrica el producto formulado.
- 3.2. **País de Origen:** Señalar el país de origen del laboratorio fabricante.
- 3.3. **Dirección:** Señalar la dirección del laboratorio fabricante, teléfono, fax y correo electrónico.
- 3.4. **Teléfono:** Señalar el número de teléfono del laboratorio formulador
- 3.5. **Fax:** Señalar el número de teléfono fax del laboratorio formulador
- 3.6. **Página web/email:** Señalar la página web y/o email del laboratorio formulador

4. Datos del ingrediente activo:

- 4.1. **Nombre común:** Indicar el nombre con el que se conoce comúnmente el producto.
- 4.2. **Concentración:** Indicar la concentración del ingrediente activo.
- 4.3. **Laboratorio Fabricante:** Datos del Laboratorio fabricante del ingrediente activo.
- 4.4. **País de Origen:** Señalar el país de origen del laboratorio fabricante.
- 4.5. **Dirección:** Señalar la dirección del laboratorio fabricante, teléfono, fax, página web y/o correo electrónico.

5. Datos del Producto Formulador:

- 5.1. **Nombre Comercial:** Señalar el nombre con el que se comercializará el producto formulado.
- 5.2. **Tipo de Formulación:** Indicar la forma de presentación del producto formulado. Ejm. Emulsión, Líquido, Solución Suspensión, Gránulo fino, Gránulo soluble, Gránulo humectable, Polvo, Polvo soluble, Polvo humectable, Macro gránulos (Pellets), Partículas, Tabletas, Dispositivo, Tejido impregnado, Micro cápsulas, Pasta, Producto bajo presión, Sólido y Fumigante.
- 5.3. **Composición:** Declarar la formula cuali-cuantitativa (ingredientes activos y excipientes).
- 5.4. **Clasificación Toxicológica Propuesta por el Solicitante:** Debe señalar la clasificación toxicológica propuesta.
- 5.5. **Dosis:** Debe señalar la dosis en las que se utilizara el producto.
- 5.6. **Modo de empleo:** Debe señalarse el modo de utilización del plaguicida, ej. Por aspersión, vía aérea.
- 5.7. **Tipo de venta:** Debe marcar si el plaguicida será de libre venta o restringido.
- 5.8. **Técnica de aplicación:** Debe señalar la técnica de aplicación

5.9. Período de Validez: Indicar en meses el período de validez del producto formulado, a partir de la fecha de fabricación hasta la fecha de expiración, tomando como referencia los estudios de estabilidad y considerando que el periodo de validez puede ser inferior al que reflejen los estudios de estabilidad, pero nunca mayor.

Observaciones:

Firmas: Tanto el titular o representante legal de la empresa como el responsable de acreditación, colocar su firma y sello, como constancia de la responsabilidad legal y técnica, considerándose dichas firmas como declaración jurada de veracidad.

Fecha: La Paz, Indicar la fecha de solicitud.

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa: En el reverso del Form. 0001 incluir la fórmula cuali-cuantitativa resumida ingrediente activo y excipiente(s) de declaración obligatoria, con sus cantidades correspondientes a ser incluida en el Certificado de Registro, independientemente de esta fórmula, presentar la fórmula cuali-cuantitativa completa en hoja aparte según requisitos.

ANEXO 2 HOJA DE SEGURIDAD PARA MATERIALES⁹ (HSM)

La Hoja de Seguridad para Materiales (HSM) es el documento que describe los riesgos de un material (Plaguicida TC o Formulado, disolvente o coadyuvante) y suministra información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar el material con seguridad. Debe incluir un resumen de la información de seguridad sobre el material. Para que esté completa y sea clara, debe contener información sobre el producto químico e información sobre el proveedor, los componentes químicos o peligrosos, identificación de los peligros, primeros auxilios, medidas para apagar incendios, medidas cuando hay escape accidental, manipulación y almacenamiento, controles de exposición, protección personal, propiedades físicas y químicas y reactividad. También puede incluir información toxicológica sobre disposición, transporte, reglamentaria y cualquier otra útil.

Las Hojas de seguridad no pueden incluir información sobre cada aplicación del plaguicida, aunque deben considerar las exposiciones peligrosas que resultan del uso, mal uso, manipulación, almacenamiento, ocupacionales habituales y razonablemente previsibles.

La Hoja de Seguridad para materiales debe estar escrita en castellano, el lenguaje a utilizarse en el texto debe ser claro y fácilmente comprensible. Se debe tratar de evitar los términos de jergas muy técnicas y las abreviaturas; si se usan, se debe incluir una leyenda para definir los términos técnicos, las abreviaturas y los términos potencialmente ambiguos.

ESTRUCTURA DE UNA HOJA DE SEGURIDAD.

Para efectos del presente Manual, las Hojas de Seguridad de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (Formulados o Ingrediente Activo grado Técnico) deben contener:

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y LA COMPAÑÍA.

- Relaciona la Hoja de Seguridad para Materiales con el plaguicida.
- Identifica al proveedor de la HSM.
- Identifica las fuentes para mayor información.

2. COMPOSICIÓN: INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

- Enumera los componentes peligrosos de acuerdo con las Naciones Unidas.
- Puede incluir componentes importantes no peligrosos.
- Puede incluir información adicional sobre los componentes.

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

- Puede proporcionar una visión general en caso de emergencias.
- Proporciona información sobre los efectos potenciales adversos sobre la salud humana y síntomas que podrían resultar del mal uso y del uso razonable y previsible del material.

⁹ Corresponde a las Material Safety Data Sheets conocidas internacionalmente como MSDS. Para este Manual aplica para los Plaguicidas TC y Formulados, los solventes y coadyuvantes de importancia toxicológica.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS.

- Proporciona instrucciones a ser consideradas en exposiciones accidentales que requieran un tratamiento inmediato.
- Puede incluir instrucciones a los profesionales en medicina.

5. MEDIDAS PARA EXTINCIÓN DE INCENDIOS.

- Provee orientación básica para la extinción de incendios, incluyendo los medios apropiados.
- Describe otras propiedades de inflamación y explosión útil para evitar y extinguir incendios que podrían involucrar al material, tales como el Punto de inflamación o los Límites explosivos.

6. MEDIDAS PARA ESCAPE ACCIDENTAL.

- Describe las acciones que se deben seguir para minimizar los efectos adversos de un derrame, fuga o liberación accidental del material.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO.

- Proporciona información sobre las prácticas apropiadas para un manejo y almacenamiento seguros.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN, PROTECCIÓN PERSONAL.

- Proporciona información sobre las prácticas, los equipos, o ambos, útiles para minimizar la exposición del trabajador.
- Puede incluir directrices sobre exposición.
- Proporciona orientación sobre el equipo de protección personal.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

- Aporta datos adicionales que se pueden usar para ayudar a caracterizar el material y diseñar prácticas de trabajo seguras.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

- Describe las condiciones que se deben evitar, u otros materiales que pueden causar una reacción que cambiaría la estabilidad propia del material.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

- Se puede usar para brindar información toxicológica básica sobre el material, sus componentes o ambos.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

- Se puede usar para brindar información sobre los efectos que el material puede tener sobre plantas o animales, y sobre el destino ambiental del material.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO.

- Puede proveer información útil para determinar las medidas apropiadas de disposición.

14. INFORMACIÓN SOBRE ELTRANSPORTE.

- Puede aportar información básica para la clasificación del embarque.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

- Puede ser usada para brindar información adicional sobre las reglamentaciones que afectan al material.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL.

- Puede usarse para aportar cualquier información adicional.

ANEXO 3 DICTAMEN TÉCNICO

FECHA DE RECEPCIÓN:			
GRUPO:			
ESTADO:			
NOMBRE DEL PRODUCTO:			
FABRICANTE/SOLICITANTE:			
INGREDIENTE ACTIVO:			
CONCENTRACIÓN:			
TIPO DE FORMULACIÓN:			
CLASE DE PLAGUICIDA:			
VENTA:			
CATEGORÍA TOXICOLÓGICA PROPUESTA POR LOS INTERESADOS:			
EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA CLASIFICACIÓN POR PELIGROSIDAD DOSIS LETAL MEDIA (DL₅₀) Y CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA (CL₅₀)			
DL ₅₀ ORAL	DL ₅₀ DÉRMICA	CL ₅₀ INHALATORIA	
CATEGORÍA Y FRASES DE ADVERTENCIA SEGÚN LOS RESULTADOS DE TOXICIDAD			
TOXICIDAD	CATEGORÍA	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	FRASES DE ADVERTENCIA PARA ETIQUETAS
Oral			
Dermal			
Inhalatoria			

NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACIÓN			
IRRITACIÓN	NIVEL	CRITERIOS	FRASES DE ADVERTENCIA PARA ETIQUETAS
Ocular			
Dermal			
RESULTADO POR SENSIBILIZACIÓN			
RESULTADO DE LAS INVESTIGACIONES		FRASES DE ADVERTENCIA PARA LAS ETIQUETAS	
EFECTOS EN LA REPRODUCCIÓN Y MUTAGENICIDAD			
RESULTADOS		CRITERIOS	FRASES DE ADVERTENCIA PARA ETIQUETAS
Teratógeno en hombre SI () NO ()			
Teratógeno en animales SI () NO ()			
Mutágeno SI () NO ()			
Probable mutágeno SI () NO ()			
Carcinógeno 1 2A 2B 3 4 () () () () ()			
CONCLUSIÓN			
PRODUCTO		ETIQUETA FRASES DE ADVERTENCIA Y PARA PRIMEROS AUXILIOS Y APROBADAS	
ACEPTABLE SI () NO ()			

OBSERVACIONES:

Fecha:

Se presenta a Evaluación Toxicológica el producto denominado..... cuyo ingrediente activo es:, en concentración de....., bajo el tipo de formulación.....

Se trata de un..... Su mecanismo de acción consiste en.....

Es utilizado en el cultivo de.....

El producto así constituido pertenece a la categoría toxicológica..... (Franja.....), y analizada la etiqueta se considera ACEPTABLE.

En conclusión, el producto..... Tiene dictamen favorable.

SIGLAS



- ANC Autoridad Nacional Competente
- AOAC Asociación Oficial de Químicos Analíticos
- ASTM Estándares Americanos para la Prueba de Materiales



- CTP Comité Técnico Nacional de Plaguicidas
- CAN Comunidad Andina de Naciones
- °C Grados Celsius (antes Centígrados)
- CAS Chemical Abstracts Service
- C.A Chemical Abstracts
- CIPAC Comité Analítico Internacional Colaborativo en Plaguicidas
- CL50 Concentración Letal media
- CCA Comisión del CODEX Alimentarius



- DL₅₀ Dosis Letal Media
- DT₅₀ Período Requerido para disipar el 50 por ciento. Tasa de Disipación 50



- EPA Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América



- FAO Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
- FDA Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norte América

FIFRA Acta Federal sobre Insecticidas, Rodenticidas y Fungicidas de los Estados Unidos de Norte América



GTZ Agencia de Cooperación Técnica Alemana

g gramos

Kg Kilogramos

GIFAP Agrupación Internacional de las Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Agroquímicos, ahora GCPF



HSM Hoja de Seguridad para Materiales.

H Constante de Henry (Pa m³ mol)

HI Hoja Informativa



i.a. Ingrediente Activo.

ISO Organización Internacional de Normalización

IUPAC Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

IPCS Programa Internacional de Seguridad Química

IRPTC Número del Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos -
RIPQPT

IARC Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer



LMR Límite Máximo de Residuos

L litro



mPa miliPascal : 1 x 10⁻³ Pa (0.001 Pa)



nm nanómetros



OPPTS Oficina de Prevención, Plaguicidas y Substancias Tóxicas de la EPA)

OECD Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo

OMS Organización Mundial de la Salud

OIEA Organismo Internacional de Energía Atómica



PQUA Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

Pa Pascal

PF Producto Formulado.

p.e. Por ejemplo

pH $-\log_{10}$ de la Concentración del ión hidrógeno.

Pow Coeficiente de Partición octanol-agua

p/p: peso sobre peso.



SENASAG Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

SI Sistema Internacional



TC Ingrediente Activo Grado Técnico



UE Unión Europea

UV Ultravioleta



Ministerio de Salud Bolivia



@MinSaludBolivia



minsaludbolivia