



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



PRODUCTO 3

INCLUSIÓN EN EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE URUGUAY DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL (ERA)

Preparado por: Arturo Correa

- Agosto 2019 -



Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura



Contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
2. ASPECTOS GENERALES DE LA ERA.....	5
3. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES	13
3.1. DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL.....	13
3.2 EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOLOGICO TERRESTRE - AVES	17
3.3 EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO	23
3.4 EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS	28
3.5. EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN LOMBRIZ DE TIERRA	31
4. PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	34
REFERENCIAS	35

1. INTRODUCCIÓN

El registro de plaguicidas establecido en el Decreto correspondiente requiere para su ejecución, generar reglamentaciones específicas que den respuesta a materias de diversa índole, una de ellas corresponde a la implementación de Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) como componente estructural de la autorización de un producto fitosanitario en Uruguay.

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 de productos fitosanitarios o plaguicidas en éstos.

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 queremos proteger o preservar; de los indicadores críticos, de su sobrevivencia; para poder definir con certeza las pruebas y los organismos que debemos utilizar para medir el real daño que puede ocasionar una sustancia que ingresa al ecosistema (EPA, 1998).

Para la Evaluación del Riesgo Ambiental se requiere la información sobre las propiedades Físico 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, micro artrópodos acuáticos y terrestres, lombriz de tierra, y a microorganismos; además de la información sobre los patrones de uso propuestos de la sustancia, todo lo cual fue incorporado a la regulación central del sistema de registro de plaguicidas de Uruguay mediante el Decreto correspondiente.

La ANC en los procesos de Evaluación del Riesgo Ambiental de los productos fitosanitarios, puede llegar a concluir que ciertas especies biológicas nacionales, de importancia económica o ecológicas, se encuentran amenazadas por estas sustancias activas y requerir estudios específicos realizados con estas especies en condiciones nacionales. En este caso, la ANC deberá seguir los criterios establecidos para las especies validadas, y establecer la metodología de estudio correspondiente para que se pueda incluir este estudio como un requisito adicional en el Proceso de Registro, esto usando las metodologías internacionalmente reconocidas.

Los parámetros considerados en la Resolución específica que incorpora la ERA como un requisito al registro de productos fitosanitarios de Uruguay son orientativos y han de ser utilizados con criterio técnico científico para que expresen valores sólidos e interpretables en el contexto ambiental de Uruguay.



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Luego, los parámetros y criterios deben ser ajustados con la constante información que debiese surgir de los seguimientos o monitoreos ambientales realizados en las condiciones locales de los sistemas agrícolas de Uruguay, lo que define la validez del resultado de un estudio de riesgo ambiental, y que va a dar la orientación para definir la confiabilidad de estos, o para modificarlos o ajustarlos (prácticas agrícolas).

Por tanto, se realiza a continuación una descripción de los principios fundamentales de cada una de las fases de la ERA, incluyéndose los procedimientos de evaluación establecidos en los documentos publicados por la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency (EPA), 1992; EPA, 1998) de Estados Unidos y por la Comunidad Andina (CAN, 1998; CAN, 2001, 2018), y FAO, documentos basales de la propuesta. Esto no quiere decir que la presente propuesta incluya todos los procedimientos de evaluación presentados en estos documentos, más bien se integra una propuesta de ERA flexible y ajustada a las condiciones bajo las cuales esta se puede implementar, a juicio de este consultor, en una primera etapa en Uruguay, todo sobre la base de un proceso escalonado, donde capacidades y recursos deben estar disponibles.

En este contexto, la regulación debiese considerar los elementos técnicos aplicados en varios países a nivel internacional, siendo el esquema basal, lo definido en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas, es importante además señalar que el dato de la prueba es de responsabilidad del registrante o solicitante del registro, quedando la ANC con la tarea de evaluar la información presentada, para luego gestionarla adecuadamente, ya sea, estableciendo medidas de mitigación de riesgo o definitivamente no autorizando el plaguicida presentado.

2. ASPECTOS GENERALES DE LA ERA

a. DEFINICIÓN

Se puede definir la ERA como la estimación de la probabilidad de que los efectos ecológicos adversos puedan ocurrir o están ocurriendo, como un resultado de la exposición a uno o más productos fitosanitarios de uso agrícola.

b. SUJETO DE LA EVALUACIÓN

La Sustancia Activa que va a ser usada en la formulación del plaguicida a registrarse es lo que será sometido a la evaluación de riesgo ambiental en base a la metodología que se presenta.

El Producto Formulado y los aditivos serán objeto de evaluación en casos particulares, debidamente fundamentados luego de un análisis caso a caso hecho por la ANC, responsable de la evaluación ambiental.

c. OBJETIVO Y ALCANCE

La finalidad de la Evaluación del Riesgo Ambiental es la de establecer el potencial de riesgo de los efectos ambientales del uso debido a la liberación intencional de productos fitosanitarios de uso agrícola al ambiente.

La ANC debe contar con una metodología de evaluación de riesgo ambiental, como lo señala el Decreto de Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola de Uruguay, el cual es parte del proceso de evaluación Riesgo/Beneficio de un plaguicida como sustento de la toma de decisiones.

El proceso de evaluación de riesgo es una parte importante del control regulatorio para el Registro de los nuevos y la reevaluación de los ya registrados, pero también es una herramienta que puede ser usada en las evaluaciones ex post de producto fitosanitario ya autorizados.

El documento presenta un enfoque del uso de los principios fundamentales y de la estructura usada para el análisis del riesgo ambiental de plaguicidas compilados de documentos de la FAO, de la Agencia Medio Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA, sigla en inglés), de la Unión Europea (UE) y de manera relevante, de la regulación que aplica la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

d. MARCO REFERENCIAL

La metodología base original para encarar estas evaluaciones tiene por referencia internacional en la Agencia Medio Ambiental de los Estados Unidos (EPA), la cual divide el proceso en 3 fases:

d.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.

Cualquier deficiencia en la formulación del problema puede comprometer los resultados de las subsecuentes fases del proceso. Por tal razón, los equipos técnicos asociados a esta evaluación deben tener conocimiento profundo relacionado con el tipo y grado del problema bajo consideración, lo cual se desarrolla integralmente en el presente documento. A partir de esta información se generan tres productos: 1. la definición de los “assessment endpoint” (expresión explícita del valor real del componente ambiental a ser protegido, operacionalmente definido por una entidad ecológica y sus atributos), 2. modelos conceptuales que describen las relaciones clave entre un factor de estrés y una entidad ambiental a ser protegida y 3. un esquema o plan de análisis (EPA, 1998).

d.2. EVALUACIÓN DEL RIESGO

Es la identificación de los efectos adversos que una sustancia química tiene capacidad de causar. Involucra la recopilación y valoración de la información sobre los tipos de efectos en la salud o en el ambiente que pueda causar un compuesto químico y las condiciones de exposición bajo las cuales se produciría daño, enfermedades o cualquier otro efecto negativo. Durante esta fase, los datos son evaluados para determinar cómo puede ocurrir la exposición a un plaguicida: valoración de la exposición, y dada esta exposición, cuál es el potencial y el tipo de los efectos ecológicos que se pueden esperar: valoración de los efectos ecológicos (EPA, 1998).

Los productos de estos análisis son dos perfiles, uno de exposición y otro de respuesta al factor de estrés. Estos productos son la base para la caracterización del riesgo.

d.3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL

Es la estimación de la incidencia y severidad de que ocurran efectos adversos en una población humana o en los diferentes compartimentos del ambiente, debido a una exposición actual o futura a un compuesto químico (EPA, 1998). En otras palabras, es el proceso de comparar los resultados de la valoración de la exposición, con los datos de los efectos ecológicos adversos, y de establecer la posibilidad de ocurrencia de estos efectos.

En general, involucra la integración de las fases anteriores; en donde debe establecerse un marco para definir la significancia del riesgo, y considerarse todos los supuestos, incertidumbres y juicios científicos provenientes de dichas fases (EPA, 1992). Además, en la caracterización se debe incluir un resumen de los supuestos empleados, una expresión de la incertidumbre científica y los puntos sólidos y débiles del análisis y el significado ecológico 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.

El procedimiento para integrar ambas variables, y desarrollado en la presente propuesta potencialmente base de esta Resolución, es el Método Determinístico que emplea la aproximación del cociente.

Mediante este método los cocientes de riesgo (Risk quotient - RQ) se calculan dividiendo los estimados de la exposición por valores de ecotoxicidad, tanto aguda como crónica.

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

Los RQ así obtenidos son comparados con los **niveles críticos** (Level of Concern - LOC). Estos niveles críticos son usados para indicar el riesgo potencial a organismos no objetivo, y la necesidad de considerar acciones reguladoras. Estos se generan de datos empíricos desarrollados por investigadores especialistas de esta área.

Los LOC usados en esta propuesta de reglamentación específica provienen de la Agencia Medio ambiental de Estados Unidos de América (EPA), la cual establece las siguientes categorías de presunción del riesgo:

- | |
|--|
| ▪ AGUDO ALTO: El potencial del riesgo agudo es alto; la ANC debe considerar registros para uso muy restringidos. |
| ▪ AGUDO DE USO RESTRINGIDO: La ANC debe considerar la mitigación de riesgos a través de usos restringidos. |
| ▪ AGUDO PARA ESPECIES EN PELIGRO: El potencial de riesgo agudo es alto para especies en peligro de extinción y se requieren de medidas regulatorias. La ANC debe establecer medidas regulatorias. |
| ▪ CRÓNICO: El potencial del riesgo crónico es alto, y la ANC debe establecer medidas regulatorias. |

Este procedimiento no configura impedimento para que la ANC ambiental de Uruguay aplique otras metodologías con el interés de precisar el perfil eco toxicológico del producto fitosanitario (por ejemplo, modelos de riesgo bajo enfoque probabilístico, existe un largo listado de éstos (presentado en documentos anteriores).

Toda evaluación debe incluir un resumen de los supuestos empleados, una expresión de la incertidumbre científica, los puntos sólidos y débiles del análisis y el significado ecológico 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 **conservadores de exposición** y efectos en los organismos del medio ambiente. El procedimiento se establece siguiendo pasos escalonados.

d.4. PROCEDIMIENTO ESCALONADO PARA EVALUACIÓN DE RIESGO

El proceso escalonado de evaluación provee un procedimiento lógico, conservativo y progresivo de aproximaciones, estructuradas en niveles de evaluación cada vez más exigentes. Según los criterios de evaluación de riesgo establecidos por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la EPA (1998), el procedimiento plantea cuatro niveles de evaluación.

d.4.1. NIVEL I (TIER I)

El denominado Primer Nivel de la Evaluación del Riesgo Ambiental es el tamizaje, donde se considera el análisis determinístico basado en los datos obtenidos en condiciones de laboratorio y el comportamiento del producto fitosanitario en el ambiente, considerando el “peor escenario” o el escenario más conservador o de mayor riesgo. Debido al carácter puntual de la información y a la extrapolación de datos, se genera una alta incertidumbre en este nivel de evaluación.

Se determinan los Cocientes de Riesgos (RQ's), dividiendo la Concentración Ambiental Esperada (CAE o sigla en inglés EEC) dentro del concepto del “peor escenario” y la toxicidad obtenida en las pruebas hechas en laboratorio (entregada por la empresa registrante), índices de toxicidad que se determina en el proceso de "evaluación toxicológica", y a partir de él se deriva el resto de parámetros de toxicidad por ejemplo, Dosis Máxima Sin Efecto Adverso Observado (NOAEL), Nivel más Bajo Observado Efectos Adversos (LOAEL), Concentración Letal Media o Concentración Crítica de la población 50 (CL 50), Dosis Letal para provocar la muerte a un 50% de un conjunto de individuos estudiados (DL50), toda esta información es solicitada bajo las condiciones establecidas en el Decreto marco de registro de plaguicidas de Uruguay. Estos valores son luego comparados con los Niveles críticos de aceptabilidad o confiabilidad, obtenidos de estimaciones empíricas tabuladas y aceptadas internacionalmente (EPA, 1998).

Es importante señalar que los RQ's normalmente han sido calculados utilizando la concentración de efecto sobre los organismos o grupo de organismos más sensibles comparándolo con la CAE (de mayor valor) medida o estimada en el compartimento ambiental.

Si la Concentración Ambiental Esperada obtenida por cálculos simples en esta etapa se observa que sobrepasa el valor tóxico permitido, es decir, *si los valores de RQ superan a los LOC*, se concluye que hay un riesgo potencial, lo que significa que un refinamiento en el modelo de Evaluación de Riesgo Ambiental es necesario; es decir, se debe pasar al siguiente nivel de evaluación. En caso contrario, el ejercicio de evaluación de riesgo concluye en esta etapa, con base en el hecho que este ejercicio es muy conservador por considerar condiciones muy estrictas y por tanto, que muy poco probable se puedan dar en el escenario real.

Si se concluye que hay un riesgo potencial y se determina que este riesgo tiene una alta probabilidad de ocurrencia, se debe proceder a la siguiente etapa de evaluación de riesgo. De acuerdo con las Guías de Evaluación de Riesgo Ecológico para la evaluación de riesgo de plaguicidas, actualmente usadas por la U.S. EPA (Urban y Cook, 1986), el RQ es comparado con un nivel de preocupación (Level of Concern, LOC). Diferentes LOC's son usados para diferentes clases de organismos, dependiendo de la naturaleza del efecto medido o si las especies amenazadas son comúnmente afectadas (Urban y Cook, 1986).

Tabla 1. Supuesto de riesgo usados por la EPA de USA (Urban y Cook, 1986)

Supuesto de riesgo	Cociente de Riesgo (RQ)	Nivel de preocupación (LOC)
Animales terrestres		
Riesgo agudo alto	CAE/LC50 ^a ó LD50/sqft ^b ó LD50/díac	0,5
Riesgo agudo - uso restringido	CAE/LC50 ó LD50/sqft ó LD50/día (ó LD50 < 50 mg/kg)	0,2
Especies amenazadas estado agudo	CAE/LC50 ó LD50/sqft ó LD50/día	0,1
Riesgo crónico	CAE/NOEC	1
Animales acuáticos		
Riesgo agudo alto	CAEd/LC50 ó EC50	0,5
Riesgo agudo - uso restringido	CAE/LC50 ó EC50	0,1
Especies amenazadas estado agudo	CAE/LC50 ó EC50	0,05
Riesgo crónico	CAE/MATC ó NOEC	1
Plantas terrestres y semiacuáticas		
Riesgo agudo alto	CAEe/EC25	1
Especies amenazadas estado agudo	CAE/EC50 ó NOEC	1
Plantas acuáticas		
Riesgo agudo alto	CAEf/EC25	1
Especies amenazadas estado agudo	CAE/EC05 ó NOEC	1

^a CAE es la concentración ambiental estimada en mg/kg

^b mg/ft (LD 50 x wt de aves)

^c mg de tóxico consumido por día/ (LD 50 x wt de aves)

^d CAE en mg/L o ug/L

^e CAE está en lbs ingrediente activo/A

^f CAE en mg/K o ug/L

MATC (máximo aceptable de concentración del tóxico)

NOEC (nivel y concentración de efecto no observable)

Ft (pies), Sqft (área cuadrada)

d.4.2. NIVEL II (TIER II)

En el primer nivel de evaluación del modelo, se tiene la mayor cantidad de supuestos y resulta menos complicado su cálculo, pero pasando al segundo nivel de evaluación y en los niveles sucesivos, el cálculo se va refinando, y éste incluye un ajuste en los componentes de la exposición, del efecto o de ambos, haciendo intervenir los factores que modifican.

Durante esta etapa se repite el ejercicio mencionado en la primera etapa, refinando el dato del cálculo de la Concentración Ambiental Esperada (CAE o sigla en inglés EEC), hacia un valor más cercano al escenario real de las condiciones de uso e involucrando los parámetros temporales y espaciales del comportamiento ambiental de la molécula.

Este cálculo contempla las emisiones, las vías y la movilidad del producto fitosanitario, como también su transformación, disipación y degradación. Igualmente incluye datos más avanzados del perfil del producto y el conocimiento sobre la naturaleza y tamaño de la población expuesta.

En síntesis, en este nivel, la caracterización del riesgo asocia por un lado *el patrón de uso* del Producto Fitosanitario, las características físicas y químicas de la sustancia, su comportamiento y los efectos en los componentes ecológicos de interés, y por otro explora opciones de manejo en un proceso interactivo (aplicable en los niveles 2, 3 y 4) que requieren el establecer los niveles de incertidumbre, y si éstos requieren o no una evaluación adicional.

Si se determina que el RQ es mayor que los valores críticos, esto indica que el riesgo existe, y si éste tiene una alta probabilidad de ocurrencia, se debe proceder a la siguiente etapa de evaluación de riesgo. En caso contrario, el ejercicio de evaluación de riesgo concluye en esta etapa, con base en el hecho que se asume no existe un riesgo inmanejable.

d.4.3. NIVEL TRES (TIER III)

Identificados los riesgos relevantes en la etapa II, se puede determinar cuáles son los que se requieren precisar en un nivel más exigente de evaluación.

Para lograr una caracterización del riesgo en este nivel, se emplean aproximaciones más refinadas sobre el destino ambiental para el cálculo de la Concentración Ambiental Estimada, empleando información adicional o información obtenida mediante investigaciones específicas, los que se conducen a nivel de laboratorio simulando situaciones reales. Para la protocolización de estas investigaciones se recomienda seguir las pautas descritas por la metodología de la EPA, a este respecto.

Entre otros se pueden considerar:

- Estudios de Toxicidad aguda con especies adicionales.
- Estudios de la Toxicidad asociada con exposición variable en el tiempo o repetida.
- Estudios de Toxicidad crónica complementarios
- Estudios de Toxicidad en sedimentos
- Estudios adicionales de destino ambiental, a nivel de laboratorio simulando condiciones de campo.
- Aproximaciones más sofisticadas mediante modelación de la exposición, incorporando características ambientales de las áreas agrícolas.



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



- Evaluación más detallada de opciones de manejo y mitigación, fundamentado en un mayor conocimiento del riesgo ambiental (análisis de mesocosmos o pruebas de campos más complejas).

Si los resultados de las investigaciones conducen a la conclusión de que el riesgo subsiste y no puede ser controlado o mitigado se debe pasar a un último nivel de evaluación.

d.4.4. NIVEL CUATRO (TIER IV)

Si luego de la aplicación de los modelos matemáticos y la realización de ensayos a pequeña escala simulados de campo, se comprueba que el potencial de riesgo persiste, la ANC de Uruguay conjuntamente con el fabricante del producto a registrar determinarán cuáles son las medidas de mitigación, control y monitoreo post-registro apropiados para reducir la probabilidad de que un efecto adverso ocurra en el ecosistema y se contemplan dentro del Plan de Manejo Ambiental desarrollado para el producto respectivo.

Ocasionalmente, con el propósito de precisar el perfil toxicológico y dilucidar dudas sobre el comportamiento en condiciones reales se pueden desarrollar pruebas reales de campo, las que se han de protocolizar preferentemente siguiendo la metodología recomendada por la ANC.

Finalmente, como parte del proceso de Evaluación de Riesgo Ambiental, se deberá incluir la identificación de los aspectos socioeconómicos y culturales involucrados en el escenario definido para la Evaluación del Riesgo Ambiental, y establecer los riesgos y la factibilidad y costos de las medidas de mitigación, para que formen parte del estudio Costo/Beneficio que debe realizar la ANC para registrar un Producto Fitosanitario en Uruguay.

3. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN DIFERENTES COMPARTIMENTOS AMBIENTALES

3.1 DESTINO Y COMPORTAMIENTO AMBIENTAL

Para registrar un producto fitosanitario en Uruguay, el solicitante debe dar a conocer el destino de la sustancia cuando ingresa al ecosistema agrícola. El objetivo de la información referente al destino ambiental es el de poder determinar, comportamiento y transporte de la sustancia activa y sus metabolitos en el tiempo y en el espacio en los diferentes componentes del ecosistema, con el objeto de poder establecer la Concentración Ambiental Esperada (sigla en inglés, EEC) que se ha de utilizar en las evaluaciones eco toxicológicas.

También puede ayudar a determinar si es posible que se produzca una contaminación, y de ser así en qué grado y en cual compartimento ambiental tendría esto lugar. La información requerida para realizar estas evaluaciones es exigida en el Decreto de Registro de Productos Fitosanitarios de Uruguay, donde debe aportarse la suficiente información para alcanzar el objetivo.

El solicitante deberá presentar sus conclusiones, de manera resumida, la información entregada y sustentada en la evidencia, lo que permite la toma de decisiones por la ANC (incluir memorias de cálculo). La información solicitada debe estar integrada para poder predecir el destino, comportamiento y transporte de la sustancia y sus metabolitos en a lo menos:

3.1.1. Suelo

3.1.2 Agua:

- Subterránea
- Superficial

3.1.3 Aire

3.1.1. SUELO

El destino de los productos fitosanitarios en el suelo depende de factores que afectan la persistencia y la movilidad, así como de las características fisicoquímicas de la sustancia activa.

Se 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.

3.1.1.1. Persistencia

La persistencia es una medida de la resistencia de una sustancia activa a los factores que tienden a romper o degradar la molécula mientras se mueve a través del suelo (degradación química, física y biológica).

Se considera persistente un plaguicida de tipo químico sintético cuando:

- una **DT₅₀ o Tasa de degradación es mayor de 21 días**, o cuando,
- si por hidrólisis y fotólisis se degrada menos del 10% en 30 días (Cuadro 1)

Cuadro N°1. Parámetros de persistencia en el agua y suelo

Parámetro 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	

Referencia: EPA, 1996.

La Unión Europea posee otros parámetros y valores asociados a la persistencia, relacionados con el Convenio de Estocolmo.

3.1.1.2. Movilidad

La movilidad es un indicador de la capacidad de una sustancia activa de moverse por el suelo hasta las aguas subterráneas (Cuadro N°2).

Cuadro 2. Parámetros de movilidad en el suelo

Parámetro de persistencia	Valor
Coeficiente de partición agua, suelo. Kd	< 5 ml/kg ¹
Coeficiente de sorción de carbono. Koc	500 ml/g ¹
Detección en el perfil del suelo (profundidad de lixiviación en estudio de disipación de campo)	Bajo 75 cm ²

¹ Por debajo de estos valores las sustancias se consideran móviles

² Por encima de este valor la sustancia se considera móvil

Fuente: EPA, 1996.

3.1.2 AGUA

3.1.2.1. Agua subterránea

La persistencia y la movilidad se estudian con el objetivo de 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. Existen coeficientes de distribución del plaguicida en el suelo y la materia orgánica. Dentro de la partición ambiental es muy importante en cómo se distribuye el plaguicida entre la fase acuosa del suelo y la fase sólida del mismo. Así el Kd es la adsorción por parte de las arcillas y el Koc por la materia orgánica. Este coeficiente describe el comportamiento y movimiento potencial del plaguicida en las aguas subterráneas, sedimento y suelo.

Se ha desarrollado un método matemático para intentar predecir la lixiviación a aguas subterráneas que combinan dos parámetros, uno, de Movilidad, el Koc (Coeficiente de Adsorción de Carbono Orgánico) y otro de Persistencia, la vida media en el suelo (DT50) (Gustaffson, 1989), estos valores sirven para calcular un puntaje de ubicuidad en las aguas subterráneas.

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

GUS: Grado de Difusión a Aguas Subterráneas.

Donde:

DT₅₀ = Vida Media en suelo

Koc = Kd/foc

foc = Contenido de carbono orgánico.

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

GUS Potencial de lixiviación (lo cual es un análisis de peligro)

≥ 2.8	Alto
1.8 - 2.8	Moderado
≤ 1.8	No lixivia

Evaluaciones

Nivel I

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

Nivel II

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

Nivel III

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

3.1.2.2. Agua superficial

Se evalúa la persistencia en agua siguiendo un criterio similar al de los suelos, es decir, se considera persistente a un plaguicida con una DT₅₀ > 21 días. Donde se considera persistente una sustancia activa que degrada menos del 10% en 30 días.

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 fisicoquímicas de la sustancia activa:

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

3.1.3 Aire

El destino y comportamiento en el aire dependen básicamente de las características fisicoquímicas de la sustancia activa y de las condiciones ambientales. Una de las características físicas para determinar la presencia de un plaguicida en el aire, se relaciona con su capacidad de volatilización.

Un parámetro para estimar si una sustancia se considera volátil o no, es la presión de vapor. La presión de vapor de acuerdo con lo estipulado por Jenkins & Thomson (1999), se clasifica de la siguiente manera:

Presión de vapor del Plaguicida (Pa)	Tendencia del Plaguicida al volatizarse	Categorización
$< 1 \times 10^{-8}$	Baja	Bajo potencial de volatizarse
Entre 1×10^{-8} y 1×10^{-3}	Moderada	Potencial moderado para volatizarse
$\geq 1 \times 10^{-3}$	Alta	Alto potencial para volatizarse

No hay a la fecha 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.

3.2 EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOLOGICO TERRESTRE - AVES

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

- Existen protocolos para evaluar la toxicidad en diferentes especies de aves (Cuadro 3)
- Las aves cuentan con especies de importancia económica y ecológica.

Cuadro N° 3. Especies de aves usadas como indicadoras

Nombre común	Nombre científico	Orden / Familia
Mallard duck - Pato silvestre	Anas platyrhynchos	Anseriformes, Anatidae
Bobwhite quail - Codorniz	Colinus virginianus	Galliformes, Phasianidae
Japanese quail - Codorniz	Coturnix coturnix japónica	Galliformes, Phasianidae
Ring – necked pheasant - Faisán	Phasianus colchicus	Galliformes, Phasianidae

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

3.2.1. Determinación del efecto

Se toma el dato de la DL50 Oral según el **Cuadro 4**, para caracterizar toxicológicamente al Producto Fitosanitario. De la misma manera se ubica la categoría toxicológica para la CL50 Oral dieta (**Cuadro 5**).

Cuadro 4. Categorización para la DL50 oral (aves indicadoras)

DL ₅₀ (mg/kg peso corporal)	Categorización
< 10	Extremadamente tóxico
10 – 50	Altamente tóxico
51 – 500	Moderadamente tóxico
501 – 2000	Levemente tóxico
➤ 2000	Prácticamente no tóxico

Fuente: EPA, 1998

Cuadro 5. Categorización para la CL50 oral (aves indicadoras)

CL ₅₀ (mg/kg alimento)	CATEGORIZACIÓN
< 50	Extremadamente tóxico
50 – 500	Altamente tóxico
501 – 1000	Moderadamente tóxico
1001 – 5000	Levemente tóxico
➤ 5000	Prácticamente no tóxico

Fuente: EPA, 1998

Con ambos datos se obtiene la primera aproximación del peligro de la sustancia activa a las aves. La caracterización toxicológica determinada es la que debe indicarse con frases en la etiqueta/folleto y en la hoja de datos de seguridad del Producto Fitosanitario.

3.2.2. Evaluación de la exposición

El riesgo en las aves es evaluado comparando los parámetros de toxicidad (CL_{50} , CE_{50} , NOEC) obtenidos en el laboratorio analítico (exigido en la regulación de registro de plaguicidas de Uruguay) con el valor de Exposición Teórica Estimada o Concentración Ambiental Esperada (CAE o sigla en inglés EEC), de manera de generar el cálculo de los Cocientes de Riesgo (RQs).

El valor de la Concentración Ambiental Estimada se basa en las concentraciones predictivas de la sustancia activa de ensayo en los alimentos de aves (residuos terrestres), asumiendo que las sustancias de ensayo han sido aplicadas a la dosis máxima. El modelo de Hoerger y Kenaga (1972); Fletcher et al. (1994) permite calcular los valores de CAE para distintas categorías de alimentos, multiplicando por las dosis de aplicación de la sustancia activa de ensayo (kg sustancia activa/ha).

Los Cuadros N° 6 y el Cuadro N° 7 se utilizan para evaluar la CAE en un escenario de aspersión foliar. Para escenarios de aplicación de productos formulados granulados o tratamiento de semillas, se debe utilizar un modelo validado por entidades oficiales reconocidas internacionalmente sobre el tema (por ejemplo, modelo T-REX de la EPA, entre otros)

Cuadro N° 6. Estimación del EEC en un escenario de alta exposición para pájaros y mamíferos (1 kg de sustancia activa/ha)

Fuente	Máximo normal en ppm o (mg/kg de alimento)	Ave o mamífero pequeño, 100 gr (mg/kg de peso corporal)	Ave o mamífero grande, 500 gr (mg/kg de peso corporal)
Grass corto	214 x dosis aplicación (kg sustancia activa/ha)	64,2 x dosis aplicación (kg. Sustancia activa/ha)	21,4 x dosis aplicación (kg. Sustancia activa/ha)
Grass largo	98 x dosis aplicación (kg sustancia activa/ha)	29,4 x dosis aplicación (kg. Sustancia activa/ha)	9,8 x dosis aplicación (kg. Sustancia activa/ha)
Hoja ancha/forrajes/insectos pequeños	120 x dosis aplicación (kg sustancia activa/ha)	36 x dosis aplicación (kg. Sustancia activa/ha)	12 x dosis aplicación (kg. Sustancia activa/ha)
Frutos/semillas/insectos grandes	14 x dosis aplicación (kg sustancia activa/ha)	4,2 x dosis aplicación (kg. Sustancia activa/ha)	1,4 x dosis aplicación (kg. Sustancia activa/ha)

Fuente: Kenaga et al (1972)

Cuadro N° 7. Estimación de escenario de alta exposición para pájaros y mamíferos

Fuente	Dosis Kg/ha	Residuo alimento	Consumo Due/Mam. 100 g en mg/kg	Consumo ave/hec 500 g en mg/kg
Follaje	1	200	60	20
Fruto – Semilla	1	15	4,5	1,5
Insectos grandes	1	15	4,5	1,5
Insectos pequeños	1	100	30	10

Fuente: Solomon, 1999 (adaptado de Hoerger y Kanaga, 1972)

La ANC además puede utilizar esta información:

Cantidad de SUSTANCIA ACTIVA por metro cuadrado.

$$\text{mg/m}^2 = \text{dosis de aplicación (kg sustancia activa/ha)} \times 10^2$$

Cantidad de SUSTANCIA ACTIVA por gránulo (para formulaciones granuladas)

$$\text{mg/gránulo} = \% \text{ contenido de la sustancia activa} \times \text{peso del gránulo (mg)}$$

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

El cálculo preliminar del CAE deberá ser cuidadosamente analizado debido a los porcentajes de corrección por peso de las aves y mamíferos. Se supone 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 (Correa, 2011).

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

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

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

migración) y el tiempo de aplicación de la sustancia de ensayo; estudios de residuos en el alimento, etc.

3.2.3. Caracterización del riesgo

Consiste en integrar los resultados de la exposición estimada con la información de toxicidad obtenidos en el laboratorio. En este caso, usaremos el cociente de Riesgo. Estos niveles se comparan con los niveles críticos establecidos en el Cuadro 8.

Cuadro 8. Niveles críticos y cocientes de riesgo para la evaluación de la ecotoxicología terrestre de los plaguicidas.

Tipo de Riesgo	Cociente de Riesgo	Nivel de interés
Agudo alto	CAE^1 / CL_{50} o $DL_{50}/día$	0,5
Agudo de uso restringido	CAE / CL_{50} o $DL_{50}/día$ (o $DL_{50} < 50$ mg/kg)	0,2
Agudo para especies en peligro	CAE / CL_{50} o $DL_{50}/día$	0,1
Crónico	CAE/NOEC	1

Fuente: Urban y Cook, 1986

CAE: Concentración Ambiental Estimada (EEC, Estimated Environmental Concentration)

Estos niveles críticos indican el potencial de riesgo a organismos no objetivo y la necesidad de considerar acciones regulatorias.

3.2.4. Cocientes de Riesgo (RQs)

Se considera el uso de los Cocientes de Riesgo, RQs, utilizados en los Estados Unidos por la EPA (es la relación inversa de los valores de Proporción de Exposición de Toxicidad o TER usados por la Unión Europea).

$RQs = CAE (EEC) \text{ o Exposición/Toxicidad}$

Donde:

CAE (Concentración Ambiental Estimada, sigla en inglés, Estimated Environmental Concentration) y, Toxicidad son los parámetros obtenidos en las pruebas de toxicidad hechas en el laboratorio tales como CL_{50} ; DL_{50} , y NOEC.

Nivel Crítico (LOC) = (Levels of Concern)

Indican el riesgo ambiental que puede existir sobre especies que no representan una plaga y no son el organismo objetivo de un producto fitosanitario.

3.2.5. Evaluación por nivel

NIVEL 1

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

1. DL50 oral (dosis simple)	> 2000 mg. Sustancia activa/kg
2. LC50 oral (dieta)	> 5000 mg. Sustancia activa/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 cumple con todos los criterios señalados previamente **no es necesario requerir más información** sobre aves, pero de **no cumplir con estos puntos**, se deben exigir las investigaciones en reproducción para poder afinar la evaluación del riesgo en un segundo nivel.

NIVEL 2

En este nivel se realiza un cálculo más refinado de CAE (Concentración Ambiental Estimada), 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.

NIVEL 3 Y 4

Este nivel de refinamiento requiere investigaciones que deben ser establecidas acorde con la decisión de la ANC de Uruguay, quien debe resolver sus dudas sobre el riesgo ecotoxicológico, con la participación conjunta con el registrante. Se deben proyectar preferentemente las investigaciones simulada de campo.

Si luego de la evaluación en el nivel 3 el riesgo aún persiste, la **ANC no otorgará el registro** del producto fitosanitario a fin de evitar los riesgos y daños en aves.

3.3 EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL ACUÁTICO

En la Evaluación del Riesgo Acuático, se examina el Riesgo Potencial de los usos propuestos de los productos fitosanitarios sobre peces, invertebrados y algas acuáticas no objetivo, tanto en ambiente de agua dulce como en aquellos estuarios o marinos, lo que se define luego de una cuidadosa investigación donde se determina qué ecosistema(s) puede(n) ser significativamente impactado (s) con el plaguicida o más adecuadamente, las prácticas agrícolas. En general se puede considerar que la información de toxicidad en especies marinas y de agua dulce pueden ser considerados como equivalentes.

3.3.1. 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 indicados en el Cuadro 9.

Cuadro 9. Categorías Toxicológicas para peces e invertebrados acuáticos

CL₅₀ Aguda	Categoría
< 0,1	Extremadamente tóxico
0,1 – 1	Altamente tóxico
1 – 10	Moderadamente tóxico
10 – 100	Ligeramente tóxico
➤ 100	Prácticamente tóxico

Fuente: EPA, 1998

Una vez caracterizada toxicológicamente la sustancia activa, ésta se debe trasladar a la etiqueta y la hoja informativa o folleto del plaguicida conjuntamente con el resultado de la caracterización del riesgo.

3.3.2. Evaluación de la exposición

3.3.2.1. 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 presenta como parte del Dossier. 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.

3.3.3. Estimación de la concentración ambiental acuática (CAA)

Se debe establecer la Concentración Ambiental Acuática (CAA) tomando el dato para la aplicación directa al agua del Cuadro 10, de la dosis máxima recomendada para el plaguicida, tomando la profundidad de 2 m como la referencial. Se calcula la CAA (ppb) con el criterio del “peor escenario” (todo llega al agua).

Cuadro 10. CAA en mg/l de plaguicida en cuerpos de agua, inmediatamente después de la aplicación de 0,1 a 10,0 Kg de sustancia activa/ha

Kg/ha i.a.	mg/m ² i.a.	PROFUNDIDAD DEL AGUA EN METROS (m) i.a. en mg/l								
		0,5	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	10,0
0,1	10,0	0,02	0,01	0,005	0,0033	0,0025	0,002	0,0017	0,0014	0,001
0,2	20,0	0,04	0,02	0,010	0,0067	0,005	0,004	0,0033	0,0029	0,002
0,25	25,0	0,05	0,025	0,0125	0,0083	0,0062	0,005	0,0042	0,0036	0,0025
0,30	30,0	0,06	0,03	0,015	0,01	0,0075	0,006	0,0050	0,0043	0,003
0,40	40,0	0,08	0,04	0,02	0,0133	0,01	0,008	0,0067	0,0057	0,004
0,50	50,0	0,10	0,05	0,025	0,0167	0,0125	0,01	0,0083	0,0071	0,005
1,00	100,0	0,20	0,10	0,05	0,0333	0,025	0,02	0,0167	0,0143	0,01
2,00	200,0	0,40	0,20	0,10	0,0667	0,050	0,04	0,0333	0,0286	0,02
3,00	300,0	0,60	0,30	0,15	0,1	0,075	0,06	0,050	0,0428	0,03
4,00	400,0	0,80	0,40	0,20	0,1333	0,10	0,08	0,0667	0,0571	0,04
5,00	500,0	1,00	0,50	0,25	0,1667	0,125	0,10	0,0833	0,0714	0,05
10,00	1000,0	2,00	1,00	0,50	0,3333	0,250	0,20	0,1667	0,1428	0,10

Fuente: EPA, 1998

Usando la siguiente fórmula:

$$CAA \text{ (ppb)} = \frac{A \text{ (mg)}}{B \text{ (L)}}$$

A (kg): Dosis máxima de aplicación del plaguicida en el cuerpo de agua (kg. Sustancia activa/ha) x Tamaño de la base de drenaje (ha) x % de escorrentía superficial (1 – 10%) / 100 x 1.000.000 mg/1 kg

B (m³): Superficie del cuerpo de agua (ha) x profundidad promedio (m) x 10.000 (m²/ha) x 1000 L/1 m³

3.3.4. Cálculo del cociente de riesgo (RQ)

El cálculo del RQ o Cuociente de Riesgo se establece dividiendo la máxima concentración esperada acuática entre el valor de toxicidad obtenido en condiciones de laboratorio.

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

3.3.5. Caracterización del riesgo

3.3.5.1. Evaluación por niveles

NIVEL 1

Se inicia la evaluación con la información procedente de la información 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 Acuática (CAA).

Determinada la CAA, se calculan los RQ (cociente de Riesgo) tomando en consideración el valor más crítico de la toxicidad aguda.

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

Pero si el $RQ > 0,1$, entonces se requiere afinar más la evaluación eco toxicológica y es necesario pasar al nivel II de evaluación. La ANC debe evaluar medidas de mitigación y utilizar leyendas de advertencia en la etiqueta.

NIVEL II

Si luego de la evaluación de la toxicidad aguda se observa que el plaguicida representa un riesgo mayor al ecosistema acuático se requiere la información crónica, para lo que 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 CAA (biodegradabilidad, fotólisis, hidrólisis, DT50, DT90, solubilidad) y evaluar la BCF.

De las pruebas consideradas se ha de determinar el NOEC y la Máxima Concentración Permisible del Compuesto (MATC crítico) y calcular el correspondiente cociente de riesgo crónico (Cuadro 6)

Cuadro 11. Niveles críticos y cocientes de riesgo para la evaluación eco toxicológica acuática de los productos fitosanitarios

Tipo de riesgo	Cociente de riesgo (RQ _s)*	Nivel crítico o de preocupación (LOC)
Agudo alto	CAA ¹ / CL ₅₀ o CE ₅₀	0,5
Agudo de uso restringido	CAA / CL ₅₀ o CE ₅₀	0,1
Agudo para especies en peligro	CAA / CL ₅₀ o CE ₅₀	0,05
Crónico	CAA/MATC o NOEC	1

¹CAA: Concentración Ambiental Acuática (expresado en ppb/ppm en agua).

Fuente: EPA, 1998

Si el cociente es < de 1 y el BCF ≤ 100 no se requieren 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.

NIVEL III

En este nivel de evaluación se debe contar con un estimado más refinado de la CAA y en concordancia entre la ANC 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 de la EPA u otras que se orienten en el sentido de dar respuesta a esta etapa. 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.

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 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 u otras que se orienten en el sentido de dar respuesta a esta etapa (validadas internacionalmente). Este Protocolo será parte integral del plan de Manejo Ambiental del Plaguicida donde se implementarán, si corresponde las medidas de mitigación validadas por la ANC.

Se considera inapropiado que la sustancia activa 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. Un procedimiento de monitoreo constante por un periodo preestablecido, el que puede formar parte de la caracterización del riesgo en este nivel.

Una forma de presentar esta parte podría ser como lo establece el Cuadro 12.

Cuadro 12. Resumen de la evaluación del riesgo de los organismos acuáticos

Organismo	Efecto	CE 50, CL 50, IC 50, NOEC	CAA mg sustancia activa/ lt	Factor de riesgo ¹	Factor de seguridad ²	Riesgo	Medidas de mitigación
Daphnia magna	Agudo						
	Crónico						
Pez agua dulce fría	Agudo						
	Crónico						
Pez de agua dulce caliente	Agudo						
	Crónico						
Algas	Crecimiento						

¹ Factor de riesgo= $CAA/CE_{50}, CL_{50}, IC_{50}$

² factor de seguridad= $CE_{50}, CL_{50}, IC_{50} / CAA$

* RQ_s = Cociente de riesgo (Risk quotient)

LOC = Nivel crítico (leve of concern)

Fuente: Manual Técnico Andino, 2002

3.4 EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL EN ABEJAS

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 ANC 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. El supuesto principal considera que la información obtenida en condiciones de laboratorio refleja 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 ANC tiene dudas sobre el efecto tóxico 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 corresponde a la ANC 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 ANC y el solicitante. Debe definirse claramente el riesgo de exposición de las abejas, directa o indirectamente, evaluarse las propiedades físicas químicas del producto fitosanitario, 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 algunos insecticidas (reguladores del desarrollo de insectos (IGR)) (Manual Andino, 2002).

3.4.1. Determinación del efecto

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

La información obtenida DL₅₀ oral aguda y DL₅₀ contacto aguda es comparada con la tabla de categoría toxicológica (Cuadro N°13)

Cuadro 13. Categoría Toxicológica de abejas

DL ₅₀	CATEGORÍA
< 2	Altamente Tóxica
2 - 10,99	Moderadamente Tóxica
> 11 - 100	Ligeramente Tóxica
> 100	Prácticamente No Tóxica

EPA, 1998

Para establecer un primer perfil toxicológico de la sustancia activa determinamos la categoría correspondiente la que deberá indicarse en la etiqueta y Hoja/folleto informativo.

De una manera general la ANC 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.

3.4.2. 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.

3.4.3. Evaluación por Niveles

NIVEL I

Para establecer el nivel de riesgo de las abejas al plaguicida, debemos primero 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) con la DL50 Oral o la DL50 Contacto en ug/abeja, tomando en consideración los valores absolutos (es decir, no tomar en cuenta las unidades).

$QHO = \text{Dosis (g / ha)} / \text{DL50 Oral } \mu\text{g/abeja}$

$QHC = \text{Dosis (g / ha)} / \text{DL50 Contacto } \mu\text{g/abeja}$

Si el Cociente es menor de 50, es decir:

$QHO < 50$ y $QHC < 50$, se puede asumir que no existe un riesgo práctico para las abejas, y no se requiere de más información.

Pero si el cociente es mayor o igual a 50, es decir, $QHO \geq 50$ y $QHC \geq 50$ luego hay que recurrir a mayor información y pasar a un Segundo Nivel de evaluación para precisar el riesgo a las abejas (Cuadro 14).

Cuadro 14. Categorización Toxicológica de los Plaguicidas según el riesgo ambiental a las abejas

COCIENTE DE RIESGO $Q_{HO} \text{ o } Q_{HC}$	CATEGORIZACIÓN
< 50	No tóxico para abejas
50 - 2500	Moderadamente Tóxico a abejas
> 2500	Altamente Tóxico a abejas

OEPP/EPPO, 1993

NIVEL II

En este nivel se debe trabajar con la información procedente de la investigación con el formulado. 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 ANC establece las medidas restrictivas de uso o las mitigaciones que considere necesarias para reducir el nivel de riesgo a uno aceptable. Si a juicio de la ANC no se pueden establecer medidas correctivas que permitan un manejo del riesgo, en concordancia con el solicitante y la autoridad responsable de la evaluación, se proyectarán la o las pruebas simuladas de campo para ser analizadas Tercer nivel de evaluación.

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 u otra entidad reconocida internacionalmente. 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 responsable de la evaluación ambiental y en concordancia con el solicitante del registro se deben establecer las restricciones correspondientes y las medidas de mitigación que permitan el uso del producto, si corresponde.

NIVEL IV

Si el interesado quiere una reevaluación ecotoxicológica del producto deberá solicitarla a la ANC, quien junto al interesado establecerán la o las pruebas y el protocolo correspondiente para poder obtener la información que satisfaga las dudas de la ANC y permitan establecer las restricciones de uso y las medidas de mitigación necesarias dirigidas a manejar el riesgo a las abejas (por ejemplo, no aplicar en periodo de floración, generar zonas buffer en las zonas de más riesgo, retirar las colmenas de la zona, dar aviso de tratamiento, entre otras).

3.5 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 el Decreto de Registro de Productos Fitosanitarios de Uruguay se incluye a la lombriz de tierra *Eisenia sp*, 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 del suelo, de los que no hay información suficiente para proponer un esquema de evaluación.

El enfoque aquí propuesto ayuda a comprender el papel 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 (CAS).

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 cultivo 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 deriva también reducirá las concentraciones iniciales en el suelo dependiendo de la distancia (Cuadro 15).

Cuadro 15. Estimación del depósito generado por deriva

Distancia desde el cultivo (m)	Depósito como porcentaje de la dosis aplicación al cultivo					
	(Cultivos extensivos)	Vides		Frutales		Lúpulo
		Con hojas	Sin hojas	Con hojas	Sin hojas	
1	4	-	-	-	-	-
2	1.6	-	-	-	-	-
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

3.5.1. Cálculo de la concentración esperada

CAS (concentración ambiental en el suelo) = Dosis de aplicación (kg de sustancia activa/ha) x porcentaje que alcanza el suelo x 1.34* = mg sustancia activa/ kg de suelo.

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

CAS (concentración ambiental en el suelo) = Dosis de aplicación (kg de sustancia activa/ha) x porcentaje que alcanza el suelo x 0.34* = mg. Sustancia activa/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 sustancia activa/ha.

3.5.2. Cálculo del cociente de riesgo (RQ)

La Evaluación se ha de realizar usando los valores de RQ del Cuadro 11, para animales acuáticos, por ser este ambiente el más próximo al del desarrollo del gusano de tierra.

Cuadro 11. Niveles críticos y cocientes de riesgo para la evaluación eco toxicológica acuática de los productos fitosanitarios

Tipo de riesgo	Cociente de riesgo (RQ _s)*	Nivel crítico o de preocupación (LOC)
Agudo alto	CAA ¹ / CL ₅₀ o CE ₅₀	0,5
Agudo de uso restringido	CAA / CL ₅₀ o CE ₅₀	0,1
Agudo para especies en peligro	CAA / CL ₅₀ o CE ₅₀	0,05
Crónico	CAA/MATC o NOEC	1

¹CAA: Concentración Ambiental Acuática (expresado en ppb/ppm en agua).

Fuente: EPA, 1998

3.5.3. Caracterización del riesgo

3.5.3.1. Evaluación por niveles

NIVEL I

En este Nivel, calculado el cociente de riesgo, y si éste es $RQ \leq 0,5$ no se presume riesgo en las lombrices de tierra y no más información es requerida. 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 o podrían ser propias de los ecosistemas de Uruguay de las que no tenemos una información definida sobre sus niveles de susceptibilidad. Si el RQ resulta mayor a 0,5 es necesario realizar estudios crónicos.

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 $RQ = 1$ donde si el producto resulta con $RQ > 1$ se debe requerir más información.

NIVEL III

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

Nivel IV

En este nivel la ANC conjuntamente con el solicitante establecerá los protocolos para la investigación de campo si así se considera necesario, caso contrario la ANC 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.

4 PLAN DE MANEJO AMBIENTAL

Siguiendo la estructura que aplica el Manual Técnico Andino de Plaguicidas a los países miembros de la Comunidad Andina, se plantea la generación de un Plan de Manejo Ambiental (PMA).

El Plan de Manejo Ambiental consiste en la elaboración sistemática y estructurada de una serie de medidas que tiendan a mitigar, restaurar y/o compensar los impactos ambientales negativos detectados de la ERA. Las acciones de mitigación tienen por finalidad evitar o disminuir los efectos adversos significativos del registro de un plaguicida. El documento que debe ser preparado por la entidad que solicita registro de plaguicida ante la ANC debe establecer primero, la importancia de cada riesgo, determinando los límites técnicos y legales existentes en Uruguay o los que defina la ANC si no los posee, posteriormente, debe establecer la importancia de los efectos, en función de la magnitud y de los criterios técnicos, de la incertidumbre y del alcance de las evidencias. Una vez analizados estos aspectos, la entidad registrante debe proponer en detalle y en orden cronológico, acciones de mitigación de riesgo respecto al uso y manejo de un producto fitosanitario, basados en políticas, estrategias o lineamientos ambientales.

El PMA debe presentarse en formato establecido por la ANC. En el evento que se realicen refinaciones en la evaluación de riesgo, se debe ajustar el PMA incluyendo un programa específico para la especie correspondiente.

Para el desarrollo del Plan se debe considerar para su estructuración:

- Objetivo
- Alcance
- Etapa (s)
- Impactos a controlar
- Acciones a desarrollar
- Tipo de medida
- Lugar de aplicación
- Personal requerido
- Indicadores de seguimiento
- Responsable de la ejecución
- Cronograma
- Presupuesto

5 REFERENCIAS

1. Correa, A. 2011. "Manual para el Registro de Plaguicidas en Centroamérica" 52 p. Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación, FAO, Roma, Italia (<http://www.fao.org/3/as399s/as399s.pdf>)
2. EPA – Environmental Protection Agency of United States, 1996. Federal Register, Vol. 61 (104): 32911 33302 p.
3. EPA – Environmental Protection Agency of United States, 1998. Guidelines for Ecological Risk Assessment. Risk Assessment Forum. Washington D.C. Federal Register 63 (93): 26846-26924. 188 p.
4. EPA – Environmental Protection Agency of United States, 1992. Framework for Ecological Risk Assessment. Risk Assessment Forum. Washington, DC 20460. 57 p.
5. FAO, 1989. Revised guidelines on environmental criteria for the registration of pesticides (http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Old_guidelines/ENVICRI.pdf)
6. FAO, 2000. Evaluación de la contaminación del suelo. Manual de referencia (<http://www.fao.org/3/x2570s/X2570S00.htm>)
7. Fletcher, John S.; James E & Pfleeger, Thomas G. 1994. Literature review and evaluation of the EPA food chain (Kenaga) Monogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants.
8. Guidelines for Ecological Risk Assessment. Risk Assessment Forum. EPA/630/R95/002F, April 1998.
9. Gustaffson, D.I. 1989. Groundwater Ubiquity Score: A simple method for assessing pesticide leachability environmental toxicology and Chemistry. Vol. 8: 339-357.

10. Hazard Evaluation Division. Standard Evaluation Procedure. Ecological Risk Assessment. EPA-540/9-85-001, June 1986.
11. Hoerger, Fred & Kenaga, Eugene E. 1972. Pesticide residues on plants: correlation of representative data as a basis for estimation of their magnitude in the environment. Environmental quality & safety chemistry, toxicology and technology. pág.: 9 - 28.
12. JENKINS. J.J. & THOMSON. P.A. 1999. OSU extension pesticide properties database. Oregon State University
https://ir.library.oregonstate.edu/concern/open_educational_resources/tt44pn102
13. Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. 2002. Resolución 630 de 25 de junio 2002. Comunidad Andina – CAN
(<https://sinia.minam.gob.pe/normas/manual-tecnico-andino-registro-control-plaguicidas-quimicos-uso-agricola>)
14. Pesticide Assessment Guidelines, Subdivision E, Hazard Evaluation: Wildlife and Aquatic Organisms; EPA-540/9-82-024, October 1982
15. REGLAMENTO (UE) N o 544/2011 DE LA COMISIÓN de 10 de junio de 2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) n o 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:155:0001:0066:ES:PDF>)
16. REGLAMENTO (UE) N o 545/2011 DE LA COMISIÓN por el que se aplica Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios
(<https://www.boe.es/doue/2011/155/L00067-00126.pdf>)
17. URBAN, DOUGLAS J.P. COOK, NORMAN J. 1986 Hazard evaluation dursion. Standard evaluation procedure ecological risk assessment US EPA, PÁG. 52 - 53.
18. Urban, D.J. y Cook, N.J. 1986. Standard Evaluation Procedure for Ecological Risk Assessment. Washington, D.C.: Hazard Evaluation Division, Office of Pesticide Programs, United States Environmental Protection Agency. No. EPA/540/09-86/167