



Ministerio de Ambiente y Energía
Dirección de Gestión de Calidad Ambiental
Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página 1 de 6

Criterios decisorios de la DIGECA-MINAE sobre el registro de Agroinsumos

Versión 1

Elaborado por: Unidad de Evaluación de Agroinsumos, UEAA
01/09/2020

NOTA: el presente documento corresponde al procedimiento interno aplicado por los funcionarios de la Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos (UEAA) de la Dirección de Gestión de Calidad Ambiental (DIGECA) del Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE) para la evaluación ambiental de agroinsumos, en el marco de la Ventanilla Única para Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola, Coadyuvantes y Sustancia Afines que funciona ante el Servicios Fitosanitario del Estado. Esto no representa ningún requisito ni trámite adicional que deben de cumplir o presentar los registrantes.

Introducción

El registro de plaguicidas químicos de uso agrícola en Costa Rica está reglamentado en los decretos ejecutivos número 33495 y el 40059. La evaluación de la información está a cargo de tres instituciones: Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Ministerio de Salud (MS) y Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE). Cada uno de estos ministerios debe emitir un dictamen de acuerdo con sus competencias legales y estos dictámenes tienen carácter vinculante para el SFE como la Autoridad Competente a cargo del Registro.

La legislación costarricense también cuenta con otros reglamentos para el registro de otros tipos de plaguicidas de uso agrícola: a los plaguicidas microbiológicos les aplica el Decreto Ejecutivo N° 37561-MAG-MEIC-COMEX, mientras que a los plaguicidas botánicos les aplica el Decreto Ejecutivo N° 38817-COMEX-MEIC-MAG.

El MINAE establece su procedimiento interno de análisis e interpretación de la información del registro de agroinsumos. Así, la evaluación de peligrosidad se realiza a partir de la información de carácter ambiental (ecotoxicológica y destino ambiental) de las sustancias



Ministerio de Ambiente y Energía
Dirección de Gestión de Calidad Ambiental
Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página 2 de 6

químicas de uso agrícola, de manera que se garantice que las moléculas no caen en ninguna categoría de rechazo por su peligrosidad. Así también cuando no cae en una categoría de rechazo por peligrosidad se realiza la Evaluación de Riesgo Ambiental. Por lo tanto, el MINAE ha desarrollado el siguiente procedimiento de evaluación y criterios de rechazo:

Glosario. Para efectos de este procedimiento se entiende por:

Agroinsumos: sustancias de uso agrícola que están sometidas a registro ante el SFE tales como plaguicidas microbiológicos y sustancias químicas. Son sustancias químicas los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, plaguicidas botánicos, coadyuvantes y sustancias afines.

Bioacumulación: es la acumulación gradual de una sustancia en un organismo. Ocurre cuando la sustancia se absorbe más rápido que lo que se cataboliza o excreta. En términos de evaluación ambiental, se interpreta en términos de los resultados del factor de bioconcentración (FBC) o factor de bioacumulación (FBA) en peces.

Metabolitos: sustancias que se producen durante la degradación de un Ingrediente Activo Grado Técnico (IAGT).

Organismos no objetivo: el término se refiere a los seres vivos que podrían verse afectados por la sustancia en evaluación, sin que éstos sean la plaga que se desea controlar con dicha sustancia.

Persistencia: duración de una molécula en el ambiente. Se define también como la vida media, con la abreviatura DT_{50} (por sus siglas en inglés), que se refiere al tiempo requerido para que el 50% de la sustancia se degrade.

Toxicidad: es la capacidad de una sustancia química de producir efectos perjudiciales sobre un ser vivo, al entrar en contacto con él. En el caso de la evaluación ambiental se describe mediante los resultados de pruebas de laboratorio en organismos como peces, invertebrados, aves, abejas y plantas, cuyos resultados reportan valores como el NOEC (Concentración sin Efecto Observado), CL_{50} (Concentración Letal Media), EC_{50} (Concentración Efecto Medio) y DL_{50} (Dosis Letal Media).

Criterios decisorios:



Ministerio de Ambiente y Energía
Dirección de Gestión de Calidad Ambiental
Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **3** de **6**

El MINAE emitirá un **dictamen negativo** para el registro de agroinsumos, tomando como base criterios de peligrosidad, evaluación de riesgo ambiental y determinación de la equivalencia según corresponda y que se establece a continuación:

1. Criterios decisorios por peligrosidad:

Para ingredientes activos grado técnico, plaguicidas botánicos, coadyuvantes y sustancias afines, se emitirá un dictamen negativo cuando la información demuestre que se encuentra dentro de alguno de los criterios decisorios por peligrosidad. Estos criterios se sustentan en pronunciamientos internacionales tales como en el Reglamento (CE) No 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo del 21 de octubre de 2009 (Anexo II) y del Acto CS 2002C28, "Pest Control Product Act" de Canadá y en los requisitos, condiciones y necesidades aplicables en Costa Rica.

A continuación, se enlistan los siguientes criterios decisorios por peligrosidad:

1.1. Compuesto orgánico persistente (COP): una sustancia que cumple los tres criterios de los puntos siguientes es un COP:

1.1.1. Persistencia

Una sustancia es considerada persistente cuando la vida media (DT_{50}) en el agua es superior a dos meses, o que su DT_{50} en el suelo sea superior a seis meses, o que su DT_{50} en los sedimentos sea superior a seis meses.

1.1.2. Bioacumulación

Una sustancia es considerada bioacumulable cuando el factor de bioconcentración (FBC) o factor de bioacumulación (FBA) en peces es superior a 5000 ó, a falta de tales datos, que el coeficiente de partición n-octanol/agua ($\log K_{ow}$) sea superior a 5.

1.1.3. Potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente

Se considera que una sustancia tiene potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente cuando los niveles medidos de la sustancia en sitios distantes de las fuentes de liberación puedan ser motivo de preocupación, o datos de vigilancia que muestren que el transporte a larga distancia de la sustancia en el medio ambiente, con potencial para la transferencia a un medio receptor, puede haber ocurrido por aire, agua o especies migratorias, o las propiedades del destino en el medio ambiente o resultados de modelos



Ministerio de Ambiente y Energía
Dirección de Gestión de Calidad Ambiental
Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página 4 de 6

demuestren que la sustancia tiene un potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente por aire, agua o especies migratorias, con potencial de transferencia a un medio receptor en sitios distantes de las fuentes de su liberación. En el caso de una sustancia que migre en forma importante por aire, si su DT₅₀ en el aire es superior a dos días se considerará con alto potencial de transporte a larga distancia.

1.2. Persistente, bioacumulable y tóxica (PBT): una sustancia que cumple los tres criterios de los puntos siguientes es un PBT:

1.2.1. Persistencia (P)

Una sustancia es persistente cuando su DT₅₀ en agua dulce es superior a 40 días, o su DT₅₀ en sedimentos de agua dulce es superior a 120 días, o su DT₅₀ en el suelo es superior a 120 días.

1.2.2. Bioacumulación (B)

Una sustancia es bioacumulable cuando su FBC en peces es superior a 2 000.

1.2.3. Toxicidad (T)

Una sustancia es tóxica cuando la concentración sin efecto observado (NOEC) a largo plazo para organismos acuáticos es inferior a 0,01 mg/l.

1.3. Muy persistente y muy bioacumulable (mPmB): una sustancia que cumple los dos criterios de los puntos siguientes es un mPmB:

1.3.1. Persistencia

Una sustancia es muy persistente (mP) cuando su DT₅₀ en agua es superior a 60 días, o su DT₅₀ en sedimentos es superior a 180 días, o su DT₅₀ en el suelo es superior a 180 días.

1.3.2. Bioacumulación

Una sustancia es muy bioacumulable (mB) cuando su FBC en peces es superior a 5 000.



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **5** de **6**

1.4. Sustancia de alta peligrosidad reconocida. Esta categoría contempla sustancias en que se conozca que el IAGT, componente principal o sus metabolitos hayan sido prohibidos en Costa Rica o en países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) sobre la base de sus efectos ambientales asociados. De igual forma, si se trata de sustancias incluidas en Convenios Internacionales de prohibición o restricción debido a sus características de afectación ambiental, tales como el Convenio de Róterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, el Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono, el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, de los cuales Costa Rica es país Parte y los ha aprobado y ratificado. Para estas sustancias, el MINAE analizará el perfil de peligrosidad del IAGT, componente principal y sus metabolitos, con base en la información incluida en el expediente de la solicitud de registro, la documentación de acceso libre validada por la comunidad científica y los reportes de autoridades regulatorias de países OCDE y agencias internacionales. En tal caso, MINAE emitirá un criterio ambiental negativo, debidamente argumentado, cuando se anticipen efectos ambientales inmanejables de acuerdo con las condiciones del país.

2. Criterios decisorios por evaluación de riesgo ambiental:

Así mismo, el MINAE emitirá un **dictamen negativo** para el registro de agroinsumos que se apliquen en el campo como los plaguicidas sintéticos, microbiológicos, botánicos, coadyuvantes y sustancias afines, con base en una evaluación de riesgo ambiental. El MINAE emitirá un dictamen ambiental negativo para el registro de aquellas sustancias que arrojen resultados de riesgo inaceptable para uno o más grupos de organismos no objetivo.

2.1. Plaguicidas Microbiológicos:

Para los plaguicidas microbiológicos se realizará la evaluación de riesgo ambiental con el procedimiento establecido en el documento: "*Procedimiento para evaluación ambiental de plaguicidas microbiológicos*".



Ministerio de Ambiente y Energía
Dirección de Gestión de Calidad Ambiental
Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **6** de **6**

2.2. Plaguicidas sintéticos, botánicos, coadyuvantes y sustancias afines:

Para estas sustancias que se usen directamente en el campo se llevará a cabo una evaluación de riesgo ambiental (ERA) con el procedimiento establecido en el documento "*Procedimiento general y lineamientos a seguir por parte del MINAE para la evaluación de riesgo ambiental de agroinsumos*".

3. Criterios decisorios por determinación de la equivalencia:

El MINAE emitirá un criterio negativo para el registro de un IAGT por equivalencia con base en el documento: *Procedimiento para la determinación de la equivalencia ecotoxicológica de ingredientes activos grado técnico (IAGT) en el umbral II*, cuando se determine que la nueva fuente no se considera equivalente al perfil de referencia.