



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

ANEXO I

Procedimiento general y lineamientos para la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) para Registro de Plaguicidas

La Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) evalúa la probabilidad de que efectos ecológicos adversos puedan ocurrir como resultado de la exposición a uno o más factores de estrés, como es el caso de la aplicación de plaguicidas. Como efectos adversos se pueden considerar lesiones, muerte, o una disminución en la masa o la productividad de los animales acuáticos, terrestres, plantas y otros organismos no objetivo, incluso especies en peligro de extinción y especies amenazadas.

Estructura e información que deberá seguir el informe de ERA:

1. Descripción general sobre el ingrediente activo grado técnico (IAGT) y producto químico formulado.

Se refiere a los datos fisicoquímicos del IAGT ó formulado, que se requieren para la identificación y caracterización del producto, así como para el cálculo posterior de las concentraciones ambientales.

- a) Nombre químico (según IUPAC) y grupo químico ó familia química
- b) Concentración del IAGT en el producto químico formulado
- c) Solubilidad en agua (mg/L)
- d) Presión de vapor (Pa)
- e) Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)
- f) Valores del coeficiente de partición suelo-agua (Kd)
- g) Valores del coeficiente de partición suelo-agua carbono orgánico (Koc)
- h) Constante de Henry

2. Ecotoxicología del ingrediente activo (o del formulado si estuviesen disponibles).

Con base en la información extraída en los estudios ecotoxicológicos del IAGT, se completan las siguientes tablas con todos los datos disponibles.



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Cuadro 1. Ecotoxicología de organismos acuáticos:

Especie	Tipo de estudio	CL ₅₀ , CE ₅₀	NOEC	LOEC	Peligrosidad (Anexo II)
Indicar especie de pez	Agudo				
	Crónico				
	reproducción				
<i>Daphnia magna</i>	Agudo				
	Crónico				
Indicar la especie de alga	Agudo				
	Crónico				

Cuadro 2. Ecotoxicología de organismos terrestres:

Especie	Tipo de estudio	DL ₅₀ , EC ₅₀	NOEC	LOEC	Peligrosidad (Anexo II)
Indicar especie de ave	agudo				
	crónico				
	reproducción				
<i>Apis mellifera</i>	Agudo oral				
	Agudo contacto				
<i>Eisennia foetida</i>	Agudo				

3. Información de Destino Ambiental del IAGT.

Se refiere a los datos sobre el comportamiento ambiental del IAGT, es decir, la vida media y los metabolitos relevantes (aquellos que presenten ecotoxicidad de preocupación o que se presenten en cantidades superiores al 10% en los estudios de degradación).



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Cuadro 3. Efectos sobre el suelo

Sustancia	Estudio	Vida media/comportamiento	Peligrosidad	Metabolitos relevantes (indicar nombre y concentración)

Cuadro 4. Efectos sobre el agua

Sustancia	Estudio	Vida media/comportamiento	Peligrosidad	Metabolitos relevantes (indicar nombre y concentración)
Sustancia	Estudio (Hidrólisis)	Vida media/comportamiento	Peligrosidad	Metabolitos relevantes (indicar nombre y concentración)
Sustancia	Estudio (Fotólisis)	Vida media/comportamiento	Peligrosidad	Metabolitos relevantes (indicar nombre y concentración)

4. Patrón de uso del producto químico formulado.

Incluye la descripción detallada de la(s) aplicación(es) solicitada(s) para el producto formulado y otros aspectos relacionados al uso, que son fundamentales para la determinación de la exposición ambiental.

- Cultivo(s) objetivo (especie y familia),
- Zonas donde se ubica la mayor concentración del área de cultivo,
- Ámbito de aplicación (por ejemplo, invernadero, campo abierto, bodegas para almacenamiento),



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

- d) Época y método de aplicación (indicando el mayor detalle posible tal como si el producto va dirigido al suelo, follaje, riego por goteo u otro), si el producto requiere humedecerse para la aplicación, el tamaño de la gota para aplicaciones por rociado, la altura de la boquilla por encima del cultivo o la tierra, etc.
- e) Plaga a controlar,
- f) Clase de plaguicida,
- g) Tipo de formulación,
- h) Intervalos entre aplicaciones,
- i) Indicar la dosis por área y volumen en que se aplica y volumen de caldo a utilizar según el tipo y equipo de aplicación recomendada en la propuesta de etiqueta,
- j) Número de aplicaciones por ciclo de cultivo y número de ciclos de cultivo al año,
- k) Cálculo de la tasa máxima de aplicaciones por año (TMA) (kg ia /ha),
- l) Volumen de la solución a aplicar para los plaguicidas formulados que requieran dilución.

Nota: Si el producto solicita más de un cultivo, el informe deberá realizarse para cada cultivo por separado, a menos que se demuestre que las condiciones de uso y las características ambientales del área (puntos 4 y 5 de este manual) no van a variar significativamente entre un cultivo y otro.

5. Descripción del escenario.

Caracterización del área o zona donde se concentre la mayor extensión del cultivo.

- a) Red hidrográfica
- b) Condiciones climatológicas (ejemplo: temperatura, precipitación, humedad)
- c) Condiciones físicas (ejemplo: fisiografía, hidrogeológico – aguas subterráneas)
- d) Condiciones biológicas (ejemplo: especies de flora y fauna comunes y endémicas).

6. Estimación de la exposición y el riesgo.

Describe el contacto real o potencial de un plaguicida con plantas, animales o el ambiente. El objetivo es estimar la exposición en términos de Exposición Teórica Estimada (ETE).

A partir del cálculo de la exposición teórica estimada se obtendrán los Coeficientes de Riesgo (RQ) para cada organismo o grupo de organismos. El RQ se obtiene comparando la exposición teórica estimada con la toxicidad determinada en los estudios ecotoxicológicos correspondientes. Una vez obtenidos los RQ, éstos se comparan con los valores críticos (LOC), los cuales son valores críticos de comparación establecidos a nivel internacional.



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

6.1 Cálculo de la exposición (ETE) y coeficiente de riesgo (RQ) para organismos acuáticos

Nivel 1

Cálculo de la exposición:

Para calcular la exposición en organismos acuáticos y como primer nivel de la evaluación, bajo la premisa del peor escenario, la ETE puede ser calculada a partir de la tasa máxima de aplicación con la siguiente fórmula:

$$\text{ETE (mg IA/L)} = \text{A/B} \quad (1)$$

Donde

A = tasa máxima de aplicación (mg IA/ha) x base del drenaje (área tratada) (1 ha) x % de escorrentía (1)

B = área del cuerpo de agua (1 ha) x profundidad promedio (2 m) x 10 000 m²/ha x 1000 L/m³.

Nota: El peor escenario asume la aplicación directa al agua (área tratada de una hectárea, porcentaje de escorrentía del 100% (1), área del cuerpo de agua de 1 ha y 2 metros de profundidad o en forma equivalente el escenario de escorrentía del Nivel 1 de la EPA de los Estados Unidos (área tratada de 10 ha, porcentaje de escorrentía de 10% (0.1), área del cuerpo de agua de 1 ha y 2 metros de profundidad).

Cálculo del coeficiente de riesgo:

Una vez que se cuente con el valor de la exposición (ETE) se podrá calcular el riesgo de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{RQ} = \frac{\text{ETE(mg IA/L)}}{\text{Toxicidad(mg IA/L)}} \quad (2)$$



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Los valores de RQ se obtienen dividiendo la ETE entre los valores toxicológicos (DL₅₀, CL₅₀, NOEC) obtenidos de los estudios sobre el IAGT (o del formulado cuando corresponda) en cada organismo acuático hasta completar el Cuadro 5.

Compare el RQ con el valor crítico agudo:

RQ < 0.5 riesgo aceptable

RQ > 0.5 riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Compare el RQ con el valor crítico crónico:

RQ < 1 riesgo aceptable

RQ > 1 riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Cuadro 5. Resumen de datos y cálculos de RQ para organismos acuáticos

Requisito	Especie	Toxicidad (mg/l)	Exposición (mg/l), ETE	Cociente de Riesgo (RQ) = exp/tox	LOC y Riesgo (Si/NO)
Riesgo agudo en peces					
Riesgo crónico en peces					
Riesgo sobre el ciclo de vida de los peces					
Riesgo agudo en <i>Daphnia sp.</i>					
Riesgo crónico en <i>Daphnia sp.</i>					
Riesgo en algas.					

Si al efectuar la evaluación de riesgo con la ETE del peor escenario se determina que hay riesgo, el porcentaje de escorrentía puede ser ajustado para refinar la exposición o se podrá continuar con el segundo nivel de evaluación según se indica a continuación:



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Nivel 2

Cálculo de la exposición

Para calcular la exposición en organismos acuáticos para aquellos que resultaron con riesgo significativo en el nivel anterior, se utilizará el modelo Geneec2.exe (el cual se puede descargar en http://www.epa.gov/pesticides/science/models_db.htm). Para utilizar el programa es necesario recolectar los datos que se despliegan en el Cuadro 6 y ejecutar el modelo:

Cuadro 6. Inclusión de datos para el cálculo de la ETE mediante la utilización del Geneec 2

Nombre químico del producto:	
Nombre del cultivo:	
Dosis de aplicación (kg i.a./ha):	
Número máximo de aplicaciones por año:	
Intervalo entre aplicaciones (días):	
Valores del coeficiente de partición suelo-agua (Kd):	
Valores del coeficiente de partición suelo-agua carbono orgánico (Koc):	
Vida media por degradación aeróbica en suelo (días):	
¿El producto requiere humedecerse para la aplicación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Método de aplicación:	<input type="checkbox"/> Rociado aéreo <input type="checkbox"/> Rociado a la tierra <input type="checkbox"/> Rociado por compresión de aire <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Otro
Tamaño de la gota para aplicaciones por rociado:	<input type="checkbox"/> Muy fino a fino <input type="checkbox"/> Fino a medio <input type="checkbox"/> Medio a grueso <input type="checkbox"/> Grueso a muy grueso
Altura de la boquilla por encima del cultivo o la tierra:	<input type="checkbox"/> Bajo (50 cm o menos) <input type="checkbox"/> Alto (50 a 127 cm)
Ancho de la franja de protección de las fuentes de agua en pies:	



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Solubilidad (ppm):	
Vida media por degradación aeróbica en agua (días):	
Vida media por hidrólisis a pH 7 (días):	
Vida media por fotólisis (días):	

Cálculo del coeficiente de riesgo:

Una vez que se obtiene el valor de exposición (ETE) a partir de este modelo, se procede a recalcular el coeficiente de riesgo para los organismos evaluados en el nivel 2, de la misma forma que se calculó en el nivel anterior. Es recomendable completar nuevamente el cuadro 5, a partir de los datos calculados en este nivel.

6.2 Cálculo de la exposición (ETE) y coeficiente de riesgo (RQ) para aves

Nivel 1

Como primer nivel de evaluación en el cálculo de la exposición en aves, se asumirá que las aves comerán hierbas ó plantas pequeñas en la fase inicial de los cultivos y que éstas se presentan en todos los cultivos.

Cálculo de la exposición

Evaluación de riesgo agudo

En este caso la exposición se define con la tasa de consumo de la especie de preocupación, el peso de ésta, la concentración de la sustancia en dieta fresca y la fracción de la dieta obtenida en el área tratada. Toda esta información es combinada en un valor simple (dado por especie y cultivo), este es llamado “valor de corte”, según se muestra en el cuadro siguiente:



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Cuadro 7. Valores corte 1 (basado en el percentil 90 de residuos) para especies de aves indicadoras¹

Cultivo	Especie indicadora	Valor de corte (mg IA/kg pc * ha/kg IA)
Cultivos arables, caña de azúcar, yuca	Granívoros pequeños	24.7
Pastos	Herbívoros grandes	30.5
Mora, guayaba	Frugívoros pequeños	46.3
Limón, lima, mandarina, naranja, macadamia, manzana, pera, membrillo, albaricoque, melocotón, ciruela, aguacate, mango, granada, higo, maracuyá, flores y plantas para trasplantar (almácigos), cacao, frijoles, palma, helechos, chayote, banano y plátano.	Insectívoros pequeños	46.8
Uvas	Omnívoros pequeños	95.3
Bulbos (por ejemplo tulipanes), cebolla, ajo, arroz, mijo, sorgo, tomate, chile dulce, chile picante, berenjenas, pepinos, calabacín, melón, labaza, ayote, sandía, brócoli, coliflor, repollo, col china, col rizada, berro, lechuga, escarola, espinaca, cebollino, perejil, alcachofas, espárrago, alfalfa, maíz, habas, quinua, mostaza, papa, camote, arveja, lenteja, judía, soya, remolacha, zanahoria, apio, rábano, nabo, hinojo, fresa, piña, culantro.	Omnívoros pequeños	158.8
Algodón y café	Omnívoros pequeños	160.3

Para calcular la ETE se aplica la siguiente fórmula (**para una sola aplicación**):

$$\text{ETE}(\text{mgIA}/\text{kg}_{\text{pc}}) = \text{dosis de aplicación} (\text{kg IA}/\text{ha}) * \text{valor de corte 1} (\text{mg IA}/\text{kg pc} * \text{ha}/\text{kg IA}) \quad (3)$$

¹ Se corrigen los cuadros 7 y 9 con el fin de aumentar la lista de cultivos



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Donde,

Valor de corte 1 = TCA/pc * DRU

TCA: tasa de consumo de alimento (kg alimento)

pc: peso corporal (kg pc)

DRU: dosis de residuo en cada unidad (mg IA/kg alimento * ha/kg IA)

Cuando se trate de **aplicaciones múltiples** se deberá multiplicar por el factor de residuos correspondiente (MAF₉₀) (cuadro 8), según el intervalo y número de aplicaciones indicado en el expediente.

ETE (mgIA/kg_{pc}) = dosis de aplicación (kg IA/ha) * valor de corte 1 (Cuadro 7)* MAF₉₀ (Cuadro 8) (4)

Cuadro 8. Factores de ajuste de datos de residuos percentil 90th (MAF90) para aplicaciones múltiples (n = 1-8 aplicaciones (considerando un DT₅₀ de 10 días en el follaje).

Intervalo de aplicación (d)	MAF90								
	1	2	3	4	5	6	7	8	∞
7	1.0	1.4	1.6	1.8	1.9	1.9	1.9	1.9	1.2
10	1.0	1.3	1.5	1.5	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
14	1.0	1.2	1.3	1.3	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4

Evaluación del riesgo reproductivo

En este caso la exposición se define con la tasa de consumo de la especie de preocupación, el peso de ésta, la concentración de la sustancia en dieta fresca y la fracción de la dieta obtenida en el área tratada. Toda esta información es combinada en un valor simple (dado por especie y cultivo), este es llamado “valor de corte”, según se muestra en el cuadro siguiente:

Se debe identificar el valor de corte correspondiente (Cuadro 9) y aplicar la siguiente fórmula:



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

ETE (mgIA/kg_{pc}) = dosis de aplicación (kg IA/ha) * valor de corte 2(cuadro 9)*TWA*MAFm (Cuadro 10) (5)

- Si la toxicidad es causada a largo plazo, use TWA (factor de tiempo) = 0.53 (exposición de 21 días, asumiendo una DT₅₀ en suelo de 10 días o más).
- Si la toxicidad es a corto plazo, use TWA = 1 (un día de exposición).

Cuadro 9. Valores de corte 2 para análisis de riesgo reproductivo¹

Cultivo	Especie indicadora	Valor de corte 2 [(mg IA/kg _{pc})(ha/kg IA)]
Cultivos arables, caña de azúcar, yuca	Granívoros pequeños	11.5
Pastos	Herbívoros grandes	14.5
Mora, guayaba	Insectívoros pequeños	18.3
Limón, lima, mandarina, naranja, macadamia, manzana, pera, membrillo, albaricoque, melocotón, ciruela, aguacate, mango, granada, higo, maracuyá, flores y plantas para trasplantar (almácigos), cacao, frijoles, palma, helechos, chayote, banano y plátano.	Frugívoros pequeños	23.0
Uvas	Omnívoros pequeños	38.9
Bulbos (por ejemplo tulipanes), cebolla, ajo, arroz, mijo, sorgo, tomate, chile dulce, chile picante, berenjenas, pepinos, calabacín, melón, labaza, ayote, sandía, brócoli, coliflor, repollo, col china, col rizada, berro, lechuga, escarola, espinaca, cebollino, perejil, alcachofas, espárrago, alfalfa, maíz, habas, quinua, mostaza, papa, camote, arveja, lenteja, judía, soya, remolacha, zanahoria, apio, rábano, nabo, hinojo, fresa, piña, culantro.	Omnívoros pequeños	64.8
Algodón y café	Omnívoros pequeños	65.4



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Cuadro 10. Factores de múltiple aplicación asumiendo el promedio de residuos (MAFm) para uso en evaluación de riesgo reproductivo.

Intervalo de aplicación (d)	MAFm								
	N=1	2	3	4	5	6	7	8	∞
7	1.0	1.6	2.0	2.2	2.4	2.5	2.5	2.5	2.6
10	1.0	1.5	1.8	1.9	1.9	2.0	2.0	2.0	2.0
14	1.0	1.4	1.5	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6

Cálculo del coeficiente de riesgo:

Los valores del riesgo (RQ) se obtienen dividiendo los valores toxicológicos (DL₅₀ ó CL₅₀) obtenidos de los estudios sobre el IAGT en cada organismo, entre la exposición (ETE) hasta completar el Cuadro 11. Posteriormente se comparan estos resultados con los valores críticos, para saber si el riesgo es aceptable o no.

$$\text{RQ} = \frac{\text{DL}_{50} (\text{mgIA/kg}_{\text{pc}})}{\text{ETE}(\text{mgIA/kg}_{\text{pc}})} \quad (6)$$

Nota: Para el caso de la evaluación de riesgo reproductivo se deberá ajustar los valores de la toxicidad determinando el NOAEL más bajo. Este valor de toxicidad es dado en ppm o mg IA/kg dieta, por lo que es necesario convertirlo a dosis diarias (mg IA/kg pc/d), **multiplicando**² la toxicidad por el factor de 0.1. Si se usa la toxicidad oral aguda DL₅₀ (mg IA/kg pc/d), ésta se debe dividir entre un factor de protección de 10 para obtener el valor de DL₅₀/10.

Compare el RQ con el valor crítico agudo:

RQ ≥ 10 riesgo aceptable

RQ < 10 riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

² Se corrige el procedimiento, en relación con la versión anterior, por cuanto para hacer esta conversión se debe multiplicar por el factor de 0.1 en vez de dividir, como indicaba anteriormente. Esta corrección se realiza con base en la metodología EFSA 2009.



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Compare el RQ con el valor crítico reproductivo:

RQ \geq 5 riesgo aceptable

RQ < 5 riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Cuadro 11. Resumen de datos y cálculos de RQ para aves

Requisito	Especie	Toxicidad (mg IA/kg pc)	Exposición (mg IA/kg pc), ETE	Cociente de Riesgo (RQ) = exp/tox	LOC y Riesgo (Si/NO)
Riesgo en aves a través de la dieta					
Riesgo en la reproducción de aves					

Nivel 2:

Cálculo de la exposición y coeficiente de riesgo

Cuando el riesgo se estime significativo en alguno(s) de los organismos o niveles evaluado(s) en el nivel 1, se requerirá un segundo nivel de evaluación. Para esto se deberán afinar los cálculos utilizando nuevos datos sobre la aplicación o nuevos valores toxicológicos (por ejemplo en caso de contar con la ecotoxicidad del formulado).

Una vez que se obtiene el valor de exposición (ETE), se procede a recalcular el coeficiente de riesgo para los organismos evaluados en el nivel 2, de la misma forma que se calculó en el nivel anterior. Es recomendable completar nuevamente el cuadro 11, a partir de los datos calculados en este nivel.

6.3 Cálculos de exposición y riesgo (RQ) para abejas:

Nivel 1

Siguiendo el criterio del peor escenario, para abejas la exposición se asume como la tasa máxima de aplicación (TMA). Es decir, la TMA es la dosis del producto por el número máximo de aplicaciones



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Dado que la ETE es igual a la TMA, el factor de riesgo (RQ) se calcula con la siguiente fórmula

$$RQ = \frac{TMA \text{ (g IA/ha)}^*}{DL_{50} \text{ (contacto y oral) } \mu\text{g IA/abeja}} \quad (7)$$

*Equivalente a $\mu\text{g IA/abeja}$

Una vez calculados los RQ se procede a llenar el cuadro 12 y se compara el valor con el nivel crítico (LOC) para abejas.

RQ < 50 riesgo aceptable

RQ > 50 riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Cuadro 12. Resumen de datos y cálculos de RQ para abejas

Requisito	Especie	Toxicidad ($\mu\text{g IA/abeja}$)	Exposición (kg IA/ha), ETE	Cociente de Riesgo (RQ) = exp/tox	LOC y Riesgo (Si/NO)
Riesgo agudo para las abejas (vía oral)					
Riesgo agudo para las abejas (por contacto)					

Nivel 2

Cálculo de exposición y coeficiente de riesgo

Cuando el riesgo se estime significativo en alguno(s) de los organismos o niveles evaluado(s) en el nivel 1, se requerirá un segundo nivel de evaluación. Para esto se deberán afinar los cálculos utilizando nuevos datos sobre la aplicación o nuevos valores toxicológicos (por ejemplo en caso de contar con la ecotoxicidad del formulado).

Una vez que se obtiene el valor de exposición (ETE), se procede a recalcular el coeficiente de riesgo para los organismos evaluados en el nivel 2, de la misma forma que se calculó en el nivel anterior. Es recomendable completar nuevamente el cuadro 12, a partir de los datos calculados en este nivel.



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

6.4 Cálculo de la exposición para lombrices

Nivel 1

Cálculo de exposición

Siguiendo el criterio del peor escenario, 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 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 (densidad promedio de suelos francos es de 1,5 g/ml). 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 exposición **para una sola aplicación** se calcula entonces de la siguiente manera:

$$\begin{aligned} \text{ETE (mg IA/Kg suelo)} &= A / 750 \text{ asumiendo que no hay incorporación ni intercepción} \\ &= A / 3000 \text{ asumiendo que hay incorporación pero no intercepción} \\ &= A / 1500 \text{ asumiendo que no hay incorporación pero sí 50\% intercepción} \\ &= A / 6000 \text{ asumiendo que hay incorporación y 50\% intercepción} \end{aligned}$$

Estos cálculos se derivan de la siguiente fórmula:

$$\text{ETE (mg IA/Kg suelo)} = A \times (1 - \% \text{ intercepción}) / (100 \times \text{profundidad} \times \text{densidad suelo}) \quad (8)$$

donde

A = dosis de aplicación (g IA/ha)

% intercepción: 0.5 en presencia de cultivo, 0 para suelo descubierto

Profundidad = 5 cm sin incorporación o 20 cm con incorporación

Densidad suelo: 1.5 g suelo/cm³

La exposición **para múltiples aplicaciones** se calcula asumiendo que hay disipación, después de n aplicaciones espaciadas i días:

$$\text{ETE (mg IA/Kg suelo)} = \text{ETE para una aplicación} * (1 - e^{-nk_i}) / (1 - e^{-k_i}) \quad (9)$$

Donde k es una tasa constante de disipación dada por la siguiente fórmula:

$$k = \ln 2 / DT_{50} \quad (10)$$



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Cálculo de Coeficiente de Riesgo (RQ)

$$\text{RQ} = \frac{\text{CL}_{50} \text{ (mg IA/ kg suelo)}}{\text{ETE (mg IA/kg suelo)}} \quad (11)$$

Una vez obtenidos los RQ se completa el Cuadro 13 y se determina si hay riesgo significativo comparando con el valor crítico (LOC). Si $\text{RQ} < \text{LOC}$ se considera riesgoso.

RQ > 10 riesgo aceptable
RQ < 10 riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Cuadro 13. Resumen de de datos y cálculos para lombriz de tierra

Requisito	Especie	Toxicidad (mg IA/kg suelo)	Exposición (mg IA/kg suelo) ETE	Cociente de Riesgo (RQ) = tox / exp	LOC y Riesgo (Si/NO)
Riesgo para lombriz de tierra.					

Nivel 2

Cálculo de exposición y coeficiente de riesgo

Cuando el riesgo se estime significativo en alguno(s) de los organismos o niveles evaluado(s) en el nivel 1, se requerirá un segundo nivel de evaluación. Para esto se deberán afinar los cálculos utilizando nuevos datos sobre la aplicación o nuevos valores toxicológicos (por ejemplo en caso de contar con la ecotoxicidad del formulado).

Una vez que se obtiene el valor de exposición (ETE), se procede a recalcular el coeficiente de riesgo para los organismos evaluados en el nivel 2, de la misma forma que se calculó en el nivel anterior. Es recomendable completar nuevamente el cuadro 13, a partir de los datos calculados en este nivel.



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

7. Análisis del riesgo en el primer nivel (peor escenario).

Para cada uno de los compartimentos ambientales descritos anteriormente (organismos acuáticos, aves, abejas y lombrices) se deberá resumir la información obtenida de los cálculos de coeficiente de riesgo del primer nivel, identificando los organismos afectados por el plaguicida bajo las condiciones asumidas como peor escenario. Para estos casos se deberá anotar las posibles opciones de refinamiento (incluyendo el uso de nuevos estudios toxicológicos, estudios de campo, refinamiento en el cálculo de la exposición, cambios o restricciones en el patrón de uso del producto formulado) del ERA de manera que se pueda proceder con un segundo nivel de análisis.

Todas las modificaciones que se realicen para un segundo nivel de evaluación deberán detallarse.

8. Análisis del riesgo en los niveles posteriores.

Basado en los ajustes sugeridos para el segundo nivel de evaluación, se repiten los cálculos hasta que se obtenga un resultado de no riesgo en ninguno de los organismos de estudio. Todas las condiciones y recomendaciones que se desprendan del ERA (incluyendo la modificación el patrón de uso del producto o medidas de mitigación o monitoreo en campo), deberán incluirse en la etiqueta o panfleto del producto formulado.

9. Medidas de mitigación.

Es necesario que se indiquen las medidas de mitigación de los riesgos ambientales recomendadas y en caso necesario, el MINAET podrá solicitar el compromiso de la empresa en caso de que se requiera monitoreo de las afectaciones al ambiente, como consecuencia del uso del producto formulado bajo el patrón de uso aprobado.

Siglas, abreviaturas y palabras clave

CL₅₀: concentración letal media

DL₅₀: dosis letal media

DT₅₀: vida media

EPA: Agencia de Protección Ambiental (USA)

ERA: evaluación de riesgo ambiental

ETE: exposición teórica estimada también citada en otros documentos como PEC (Concentración ambiental esperada, por sus siglas en inglés) ó DDD (Dosis Dietaria Diaria) ó EEC (Cálculo de la Exposición Estimadas por sus siglas en inglés).

Geneec: Estimado genérico de concentración ambiental (por sus siglas en inglés)

IA: ingrediente activo



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

IAGT: ingrediente activo grado técnico

LOC: nivel crítico ó valor crítico

MINAET: Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones

NOEC: concentración de efecto no observable (por sus siglas en inglés)

LOEC: concentración con efecto más baja observada (por sus siglas en inglés)

pc: peso corporal

RQ: coeficiente de riesgo ó TER (Toxicidad Exposición Radio) (por sus siglas en inglés)

TMA: tasa máxima de aplicación

Los efectos adversos o (eco)toxicidad serán evaluados de acuerdo a las tablas de peligrosidad de DIGECA y que se detallan a continuación:

Tablas de peligrosidad y persistencia

Clasificación toxicológica para lombrices

	Muy altamente tóxico	Altamente tóxico	Moderadamente Tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
LC ₅₀ (mg /kg suelo)	< 1	1-10	10-100	100-1000	>1000

Clasificación toxicológica para abejas

	Muy altamente tóxico	Altamente tóxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
LC ₅₀ agudo oral (µg/abeja)	< 0.1	0.1-1	1-10	10-100	>100
DL ₅₀ oral y por contacto (µg/abeja)		<2	2 a 10.99		>10.99

Clasificación toxicológica para *Daphnia*

	Muy altamente tóxico	Altamente tóxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
LC ₅₀ aguda	< 0.1	0.1-1	1-10	10-100	>100



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

(mg/L)					
Crónica (NOEC en mg/L)	-	< 0.01	0.01-0.1	0.1-1	>1
EC ₅₀ crónico (mg/L)	<0.001	0.001-0.01	0.01-0.1	0.1-1	>1 mg/L

Clasificación toxicológica para peces

	Muy altamente tóxico	Altamente tóxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
LC ₅₀ aguda (mg/L)	< 0.1	0.1-1	1-10	10-100	>100
Tox. crónica (NOEC en mg/L)	-	< 0.01	0.01-0.1	0.1-1	>1
EC ₅₀ crónico (mg/L)	<0.001	0.001-0.01	0.01-0.1	0.1-1	>1

Clasificación toxicológica para aves

	Muy altamente tóxico	Altamente tóxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
LC ₅₀ dieta (mg/kg alimento)	< 50	50-500	500-1000	1000-5000	>5000
DL ₅₀ aguda oral (mg/kg peso)	<10	< 10-50	50-500	500-2000	>2000

Clasificación toxicológica para plantas acuáticas

	Muy altamente tóxico	Altamente tóxico	Moderadamente tóxico	Levemente tóxico	Prácticamente no tóxico
EC ₅₀ agudo (mg/l)	< 0.1	0.1-1	>1-<10	10-100	>100



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Clasificación toxicológica para microorganismos de suelo:

Cambios de más de un 25 % de mineralización (nitrógeno /carbono) se considera de preocupación (Inglaterra).

Bioacumulación:

Comparación entre la concentración del plaguicida en el tejido del organismo y el ambiente que lo rodea. Se puede usar tanto el BCF como el BAF para determinar la bioacumulación.

Bioacumula cuando:
Log P _{ow} o log K _{ow} >= 3
BCF o BAF > 1000

Persistencia en suelo

	No persistente	Ligeramente persistente	Moderadamente persistente	Persistente
DT ₅₀	Menos de 15 días	15-45 días	45-180 días	Más de 180 días

Persistencia en Agua

	No persistente	Ligeramente persistente	Moderadamente persistente	Persistente
DT ₅₀	Menos de 15 días	15-45 días	45-180 días	Más de 180 días

Persistencia en sedimento

	No persistente	Ligeramente persistente	Moderadamente persistente	Persistente
DT ₅₀	Menos de 15 días	15-45 días	45-180 días	Más de 180 días

Persistencia en aire

	No persistente	Ligeramente persistente	Moderadamente persistente	Persistente
DT ₅₀	-	-	-	Más de 2 días



Ministerio de Ambiente,
Energía y Telecomunicaciones

MINISTERIO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES
TELÉFONO 2233-45-33 * FAX 2255-14-92**
APARTADO POSTAL 10104-1000 SAN JOSÉ

Fotólisis acuosa a pH 7

	Rápido	Moderadamente rápido	Lento	Estable
DT ₅₀	Menos de 1 día	1-14 días	14-30 días	Más de 30 días

Hidrólisis acuosa (20°C, pH 7)

	No persistente	Moderadamente persistente	Persistente	Altamente persistente
DT ₅₀	Menos de 30 días	30-100 días	100-365 días	Más de 365 días

Movilidad en suelo (coeficiente de partición entre la materia orgánica y el agua (K_{oc}))

	No móvil	Levemente móvil	Moderadamente móvil	Móvil	Altamente móvil
K _{oc} / K _{foc} (ml/g)	>4000	500-4000	75-500	15-75	<15

Volatilidad

	No volátil	Estado intermedio	Volátil
Presión de vapor	< 1 x 10 ⁻⁶ mPa	1 X 10 ⁻⁴ - 1 x 10 ⁻⁶ mPa	> 1 X 10 ⁻⁴ mPa
Constante de Henry	<0.1 Pa m ³ /mol	0.1-100 Pa m ³ /mol	> 100 Pa m ³ /mol