



Procedimiento general y lineamientos a seguir por parte del MINAE para la evaluación de riesgo ambiental de plaguicidas sintéticos formulados¹

La Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) considera 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. La estimación del riesgo permite discriminar cuando el nivel del efecto adverso es inaceptable.

Para llevar a cabo los cálculos correspondientes a la ERA es necesario contar con los datos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo grado técnico (IAGT) y los datos de uso del (los) producto(s) formulado(s), elaborados con ese mismo IAGT. La información mínima requerida se resume a continuación; sin embargo si existieran datos adicionales deberán agregarse en estos apartados.

1. Descripción general sobre el ingrediente activo grado técnico (IAGT).

Se refiere a los datos fisicoquímicos del IAGT o producto, 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 o familia química
- b) Masa molecular (g/mol)
- c) Concentración del IAGT en el producto químico (en %)
- d) Solubilidad en agua (mg/L)
- e) Presión de vapor (Pa)
- f) Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)
- g) Valores del coeficiente de partición suelo-agua carbono orgánico (Koc)

¹ Actualizado en noviembre, 2017.



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

Página 2 de 43

2. Ecotoxicología del ingrediente activo (o del producto a utilizarse en campo si estuviesen disponibles).

Con base en la información extraída de los estudios ecotoxicológicos del IAGT, se completan los siguientes cuadros con todos los datos disponibles. Para la toxicidad se deben aportar los indicadores agudos (CL₅₀ o DL₅₀) y crónicos (NOEC o NOEL) y clasificarlos según su peligrosidad con base en el documento "*Criterios de MINAE para la clasificación de la peligrosidad ecotoxicológica y persistencia ambiental de los ingredientes activos y productos formulados de uso agrícola*", publicado en la página web de DIGECA (<http://www.digeca.go.cr/areas/plaguicidas>), con sus respectivas referencias. Además, se deben mencionar los efectos subletales que se observaron en cada grupo de organismos.

Cuadro 1. Resumen de datos ecotoxicológicos del IAGT (y formulado(s) y metabolitos si estuvieran disponibles).

Compartimento ambiental	Estudio presentado	Toxicidad	Peligrosidad	Observaciones
Efectos sobre organismos terrestres	Toxicidad aguda para aves			
	Toxicidad a corto plazo para aves			
	Reproducción para aves			
	Toxicidad oral y por contacto para abejas			
	Toxicidad para lombriz de tierra			
	Toxicidad para microorganismos del suelo			
	Toxicidad aguda para pez			
	Toxicidad crónica para pez			



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

Página 3 de 43

Efectos sobre organismos acuáticos	Reproducción para peces			
	Bioacumulación en peces			
	Toxicidad aguda para <i>Daphnia</i>			
	Toxicidad crónica para <i>Daphnia</i>			
	Toxicidad aguda para algas			

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). Éstos se deben indicar en las casillas de "comportamiento" y clasificarlos según su peligrosidad, con base en el documento "*Criterios de MINAE para la clasificación de la peligrosidad ecotoxicológica y persistencia ambiental de los ingredientes activos y productos formulados de uso agrícola*", publicado en la página web de DIGECA (<http://www.digeca.go.cr/areas/plaguicidas>), con sus respectivas referencias.

Cuadro 2. Resumen de datos de destino ambiental.

Compartiment o ambiental	Estudio presentado	Comportamiento	Peligrosidad	Observaciones
Suelo	Degradación en suelo			
	Adsorción/desorción			
	Índice de GUS			
Agua	Degradación en agua/sedimento			
	Hidrólisis			
	Fotólisis acuosa			



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

Página 4 de 43

	Solubilidad en agua			
Aire	Presión de vapor			
	Oxidación			

4. Patrón de uso del producto.

Incluye la descripción detallada de la(s) aplicación(es) solicitada(s) para el producto y otros aspectos relacionados al uso, que son fundamentales para la determinación de la exposición ambiental. Estos datos se extraen del panfleto y deben coincidir con el patrón de uso evaluado en el ensayo de eficacia biológica y estar aprobado por la Autoridad Competente.

Cuadro 3. Patrón de uso del producto

Nombre del producto formulado	
Nombre del ingrediente activo	
Tipo de formulación (por ejemplo, emulsión concentrada, suspensión concentrada, granular)	
Ámbito de aplicación (por ejemplo, invernadero, campo abierto, bodegas para almacenamiento)	
Cultivo(s) en que se va a utilizar	
Plaga(s) a controlar	
Época de aplicación	
Equipo y método de aplicación	
Volumen de la solución a aplicar para los productos que requieran dilución (en litros de agua)	
Concentración del IAGT (en g/L, g/gránulo o g/semilla)	
Contenido y naturaleza de cada uno de los otros componentes de la formulación	
Dosis de aplicación (en L/ha, g/ha o semillas/ha)	
Número de aplicaciones por ciclo de cultivo	
Número de ciclos de cultivo al año	
Número de aplicaciones al año (N) (Número de aplicaciones por ciclo de cultivo x número de ciclos de cultivo al año)	
Intervalo mínimo entre aplicaciones (i) (en días)	
Tasa de aplicación de IA (una sola aplicación= TA) (en g/ha)	



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

Página **5** de **43**

Nota: Si la solicitud de registro del producto es para más de un cultivo, el informe deberá realizarse para cada cultivo por separado, a menos que se justifique que los resultados de un análisis pueden ser extrapolados a los demás cultivos en cuestión.

5. Estimación de la exposición y el riesgo.

Describe el contacto 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 (ETE) se obtendrán los Coeficientes de Riesgo (RQ) para cada organismo o grupo de organismos. El RQ se obtiene comparando la ETE con la toxicidad determinada en los estudios ecotoxicológicos correspondientes. Una vez obtenidos los RQ, éstos se comparan con los valores críticos, los cuales están definidos por los datos disponibles de efectos observados en los diferentes organismos no objetivo (por ejemplo, mortalidad) y factores de protección que reducen las incertidumbres que surgen al extrapolar los resultados de estudios de laboratorio contra los efectos en el campo, así como las potenciales diferencias en la sensibilidad de las especies (ver referencias para cada caso según corresponda).

5.1. Cálculo de la exposición (ETE) y coeficiente de riesgo (RQ) para organismos acuáticos (procedimiento basado en FOCUS² 2015)

5.1.1. Cálculo de la exposición (ETE):

Para calcular la exposición para los organismos acuáticos, se sigue la metodología desarrollada en la herramienta STEPS 1-2 (Surface water Tool for Exposure Predictions – STEPS 1-2) por el Grupo de Trabajo en Escenarios para Agua Superficial de FOCUS de Europa. Esta herramienta se encuentra disponible en la página web http://focus.jrc.ec.europa.eu/sw/index_with_doc.html.

² FOCUS DG SANTE: FORum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use; iniciativa de la Comisión Europea para armonizar el cálculo de las concentraciones ambientales predichas (PEC) de ingredientes activos y plaguicidas formulados.

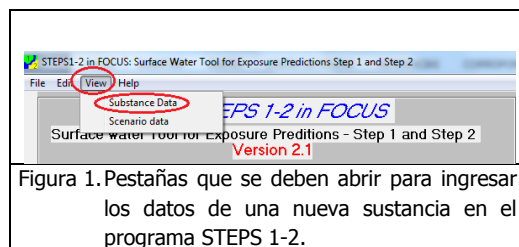


Ministerio de Ambiente y Energía
Dirección de Gestión de Calidad Ambiental
Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **6** de **43**

Los escenarios de exposición que se presentan, junto con las variables respectivas, son los más generales establecidos en FOCUS 2014. Estos pueden modificarse, siempre y cuando se cuente con datos científicos que lo respalden y que las modificaciones se realicen siguiendo las indicaciones del documento de referencia **FOCUS 2014** o su versión más reciente.

El programa permite calcular el ETE en agua para dos niveles, los cálculos de STEP 1 representan “el peor escenario de carga de contaminación” y STEP 2 calcula “la carga de contaminación basada en patrones de aplicación secuenciales”. Ninguno de estos niveles arroja resultados específicos para ningún clima, cultivo, topografía o tipo de suelo. Las asunciones son conservadoras y están basadas en valores de deriva y la estimación de la potencial carga de plaguicidas en el agua por escorrentía, erosión y/o drenaje. Si el cálculo de la exposición en el STEP 1 arroja un resultado de riesgo ambiental inaceptable (márgenes de seguridad inadecuados), se procede a realizar el cálculo con el STEP 2. Si éste también representa un riesgo inaceptable se puede considerar la aplicación de opciones de refinamiento (ver numeral 6.2) o medidas de mitigación (ver numeral 7).





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

Para el cuerpo de agua, el programa en los niveles STEPs 1 y 2 asume que la profundidad del agua es de 30 cm, la profundidad del sedimento es de 5 cm, la profundidad de sorción efectiva del sedimento es de 1 cm, el contenido de carbono orgánico en el sedimento es de 5%, la densidad aparente del sedimento es de 0.8 kg/L y la proporción entre el campo y el cuerpo de agua es de 10 metros.

Figura 2. Sección para marcar la opción "Step 1 and step 2" en el nivel de simulación.

Para obtener los resultados con este modelo, se deben ingresar los datos de identidad del ingrediente activo y el formulado (cuadro 1), sobre el destino ambiental (cuadro 2) y el patrón de uso (del cuadro 3 debe utilizar los datos de dosis de aplicación y número de aplicaciones por estación) ingresando a la pestaña "view", seleccionar "substance data" y luego el botón "Add". Se recomienda marcar la opción "Step 1 and step 2" en el nivel de simulación desde el principio, de esa forma se marcarán en amarillo todos los campos donde se debe incluir la información del producto a evaluar.

Seguidamente, se debe indicar el tipo de cultivo (STEPS 1 y 2), la intercepción del cultivo (STEP 2) y la región y estación en que se hace la aplicación del plaguicida (STEP 2) según las indicaciones que se dan más adelante.

Se debe seleccionar la intercepción del cultivo y esta variable tiene 4 opciones dependiendo del estado de crecimiento del cultivo:

- No intercepción (no interception): cuando el plaguicida se aplique directo al suelo o incorporado, aplicaciones durante la etapa de germinación (pre-emergente) o después de la cosecha, en caso de cultivos donde se aplica para la destrucción de rastrojos.

Figura 3. Sección para indicar el tipo de cultivo, la intercepción del cultivo y la región y estación en que se hace la aplicación en el programa STEPS 1-2.



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **8** de **43**

- Cobertura mínima (minimal crop cover): cuando el plaguicida se aplique en los cultivos en etapa de desarrollo de las primeras hojas.
- Cobertura intermedia (intermediate crop cover): cuando el plaguicida se aplique en los cultivos en etapa de formación de brotes laterales, macollamiento, crecimiento longitudinal del tallo o crecimiento en roseta, desarrollo de brotes y encañado.
- Cobertura total (full canopy): cuando el plaguicida se aplique en los cultivos en etapa de desarrollo de las partes vegetativas cosechables u órganos vegetativos de propagación, embuchamiento, emergencia de inflorescencia, espigamiento, floración, desarrollo del fruto, coloración o maduración de frutos y semillas.

Para seleccionar el tipo de cultivo se deberá consultar el cuadro 4, ya que se realizó un ajuste con el fin de que los parámetros desarrollados para los cultivos europeos coincidan con los cultivos que se dan en Costa Rica. En este cuadro, se debe identificar el cultivo en evaluación dentro de la columna "*Grupos de cultivos según el tipo de aplicación de plaguicidas*" y luego identifica el tipo de cultivo en inglés correspondiente en la columna "*Tipo de cultivo en el programa STEPs 1-2*" y éste último será el nombre a seleccionar en la casilla de tipo de cultivo (Crop type) dentro del programa.



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

Página 9 de 43

Cuadro 4. Agrupación de los cultivos de Costa Rica según el tipo de aplicación de plaguicidas para seleccionar la opción de tipo de cultivo (crop type) que corresponde al utilizar el programa STEPS 1-2.

Grupos de cultivos según el tipo de aplicación de plaguicidas.	Tipo de cultivo en el programa STEPs 1-2
Aplicaciones terrestres en cultivos de altura menor a 50 cm: acelga, ajo, ajonjolí, albahaca, algodón, apio, arándanos, arracache, arroz, arúgula, arveja, ayote, berenjena, berro, brócoli, camote, cebolla, chile, col de Bruselas, coliflor, culantro, espárrago, espinaca, frambuesa, fresa, frijol, garbanzo, helecho, lechuga, maní, melón, mostaza, nabo, ñame, okra, papa, pepino, piña, puerro, rábano, remolacha, repollo, salvia, sandía, soya, tomate, trigo, uchuva, vainica, zanahoria, zapallo, zuchini.	appln, hand (crop < 50 cm)
Cultivos con aplicaciones incorporadas al suelo y tratamientos de semillas.	no drift (incorp or seed trtmt)
Aplicaciones terrestres en árboles frutales: Achiote, aguacate, albaricoque, anona, cacao, canela, ciruela, cítricos, durazno, guanábana, guayaba, itabo, macadamia, mango, manzana, marañón, melocotón, palma aceitera, rambután, tamarindo.	citrus
Aplicaciones terrestres en cultivos de altura mayor a 50 cm: banano, café, caña de azúcar, cardamomo, chayote, girasol, granadilla, jengibre, maíz, malanga, maracuyá, mora, ñampí, palmito, papaya, pimienta, plátano, sorgo, tabaco, tiquizque, uva, yuca.	appln, hand (crop > 50 cm)
Cultivos con aplicación aérea ³ : algodón, arroz, banano, caña de azúcar, cítricos, palma aceitera, plátano.	appln, aerial

De igual forma, con el nivel STEP 2 hay que indicar la región y estación. En este caso, se debe seleccionar SIEMPRE la opción del Sur de Europa en la estación entre marzo y mayo (primavera), ya que es la que representa las condiciones climáticas más cercanas a las de Costa Rica.

³ Cuando el plaguicida no se va a aplicar de forma aérea, se utiliza el valor considerado en el grupo correspondiente, para el mismo cultivo.



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

Una vez que se han seleccionado todos los parámetros descritos anteriormente, se aplica la casilla "Done" que se encuentra en la parte inferior derecha de la ventana del STEPS 1-2 y automáticamente se abre una ventana nueva, la cual va a registrar los resultados de ETE en agua (PEC sw) y sedimento (PEC sed).

El modelo realiza el cálculo por separado para el agua y el sedimento, tomando en cuenta el valor de Koc para conocer la afinidad de la molécula hacia alguna de estas matrices. Por lo tanto, se escoge el dato de exposición estimado para el agua, de manera que sea comparable con las unidades de los estudios de toxicidad para organismos acuáticos (mg IA/L).

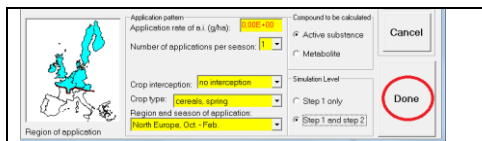


Figura 4. Ubicación de la casilla "Done" en el programa STEPS 1-2.

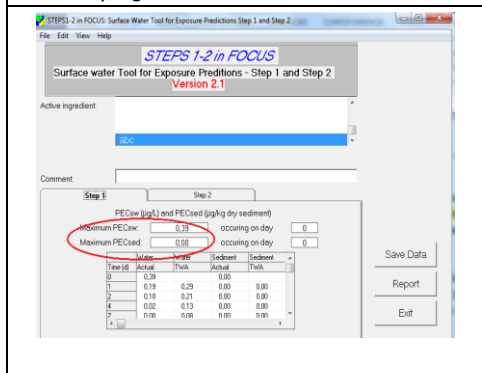


Figura 5. Resultados de ETE en agua (PEC sw) y sedimento (PEC sed) en el programa STEPS 1-2.

5.1.2. Cálculo del coeficiente de riesgo (procedimiento basado en EFSA, 2013 y Reglamento (UE) No 546/2011)

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

Ecuación 1. Coeficiente de riesgo para organismos acuáticos

$$RQ \text{ (coeficiente de riesgo)} = \frac{\text{Toxicidad (mg IA/L)}}{\text{Exposición (mg IA/L)}}$$

Los valores de RQ se obtienen dividiendo los **valores toxicológicos** (agudos: DL₅₀, CL₅₀ o EC₅₀; crónicos: NOEC) obtenidos de los estudios sobre el IAGT (o del producto formulado cuando corresponda) en cada organismo acuático **entre la exposición (ETE)** hasta completar el cuadro 5.



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

Página **11** de **43**

Compare el RQ con el valor crítico **agudo** (peces e invertebrados acuáticos):

RESULTADO	CONCLUSION
RQ > 100	riesgo aceptable
RQ < 100	riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Compare el RQ con el valor crítico **crónico** (peces e invertebrados acuáticos) y **agudo para algas**:

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

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

Requisito		Patrón de aplicación (cultivo, TA, N, i)	Toxicidad (mg/l)	ETE (mg/l)	RQ= Tox/ETE	valor crítico	Riesgo (Si RQ < valor crítico)
Riesgo agudo	Peces (<i>especie</i>)	Cultivo: TA= N= i=				100	
	Invertebrados acuáticos (<i>especie</i>)						
Riesgo crónico	Peces (<i>especie</i>)					10	
	Invertebrados acuáticos (<i>especie</i>)						
	Algas (<i>especie</i>)						



5.2. Cálculo de la exposición (ETE) y coeficiente de riesgo (RQ) para aves (basado en EFSA 2009)

5.2.1. Cálculo de la exposición (ETE):

Para calcular la exposición para las aves, se sigue la metodología establecida en el primer nivel de análisis de la guía de EFSA 2009 "Risk Assessment for Birds and Mammals". Se utilizan especies de aves indicadoras en cada tipo de cultivo, las cuales no son reales (se habla en general de insectívoras, granívoras, etc.), sino que se asume que tienen la mayor exposición ya que todo su alimento lo obtiene dentro del área del cultivo, con elevada tasa de consumo de alimento y que consume un solo tipo de alimento con muchos residuos. Los escenarios de exposición que se presentan, junto con las variables respectivas, son los más generales establecidos en la guía EFSA 2009; éstos podrían modificarse siempre y cuando se cuente con datos científicos que lo respalden y que las modificaciones se realicen siguiendo las indicaciones del documento de referencia EFSA 2009 o su versión más reciente. Si el escenario evaluado resulta en un riesgo inaceptable se puede considerar la aplicación de opciones de refinamiento (ver numeral 6.2) o medidas de mitigación (ver numeral 7).

La exposición se calcula para el nivel agudo y el reproductivo. Los valores de toxicidad son la DL_{50} (dosis letal media) para el nivel agudo y el NOAEL (nivel de efecto adverso no observado) para el nivel reproductivo que deben estar expresados en *mg IA/kg peso corporal/día*. Lo común es que el valor de NOAEL esté expresado en ppm (mg IA/kg dieta), por lo que se le puede multiplicar por un factor de 0.1 para convertirlo a *mg IA/kg peso corporal/día*; para esto se debe verificar que durante el estudio no hubo rechazo del alimento. Esta conversión de dieta a dosis diaria también puede realizarse usando el peso corporal real de las aves y los datos de consumo de alimento reportados en el estudio.

También se debe diferenciar el tipo de formulación o aplicación del plaguicida, para determinar el procedimiento a seguir en el cálculo de la exposición, ya que puede darse por aplicaciones por aspersión, formulaciones granulares y tratamiento de semillas.

5.2.1.1. Exposición para aplicaciones por aspersión para el nivel agudo y 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 la dieta fresca y la fracción de la dieta obtenida en el área tratada. Toda esta información es combinada en un valor simple (dado



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

Página **13** de **43**

por especie y cultivo); este es llamado “valor de corte”, según se muestra en el cuadro 6 para el análisis de riesgo agudo y reproductivo. De este cuadro, se debe identificar el valor de corte que corresponda con el cultivo que se está analizando según el tipo de análisis que se realiza (agudo o reproductivo) y señalar la especie indicadora respectiva.

Cuadro 6. Valores corte para análisis de **riesgo agudo** (VC-1) (basado en el percentil 90 de residuos) y reproductivo (VC-2) para especies de **aves indicadoras**

Grupo	Cultivos que conforman cada grupo	Especie de ave indicadora	Valor de corte 1 (VC-1) para análisis agudo	Valor de corte 2 (VC-2) para análisis reproductivo
1. Cultivos con aplicaciones durante la etapa de germinación (pre-emergente) o después de la corta.	Caña de azúcar y cultivos con suelo descubierto.	Granívoros pequeños	24.7	11.4
2. Pastos	Pastos	Herbívoros grandes	30.5	16.2
3. Hierbas que usan una barbacoa vertical o un tutor para sostenerse.	Arándano, frambuesa, mora.	Frugívoros pequeños	46.3	23.0
4. Árboles frutales varios y flores y plantas para trasplantar.	Achiote, aguacate, albaricoque, anona, cacao, canela, caña india, ciruela, cítricos, Dracaena, durazno, guanábana, guayaba, itabo, macadamia, mango, manzana, marañón, melocotón,	Insectívoros pequeños	46.8	18.2



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

Página **14** de **43**

Grupo	Cultivos que conforman cada grupo	Especie de ave indicadora	Valor de corte 1 (VC-1) para análisis agudo	Valor de corte 2 (VC-2) para análisis reproductivo
	palma aceitera, rambután, Schefflera, tamarindo, yuca.			
5. Cultivos de plantas trepadoras que se siembran en barbacoa horizontal a una altura ligeramente superior al operario (2 m aproximadamente.)	Chayote, granadilla, maracuyá, uva.	Omnívoros pequeños	95.3	38.9
6. Cultivos varios no considerados en otros grupos, así como aquellos con uso intensivo de plaguicidas.	Acelga, ajo, ajonjolí, albahaca, apio, arracache, arroz, arúgula, arveja, ayote, banano, berenjena, berro, brócoli, camote, cardamomo, cebolla, chile, col de Bruselas, coliflor, culantro, esparrago, espinaca, fresa, frijol, garbanzo, girasol, helecho, jengibre, lechuga, maíz, malanga, maní, melón, mostaza, nabo, ñame, ñampí, okra, palmito, papa, papaya, pepino,	Omnívoros pequeños	158.8	64.8



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

Página **15** de **43**

Grupo	Cultivos que conforman cada grupo	Especie de ave indicadora	Valor de corte 1 (VC-1) para análisis agudo	Valor de corte 2 (VC-2) para análisis reproductivo
	pimienta, piña, plátano, puerro, rábano, remolacha, repollo, salvia, sandía, sorgo, soya, tabaco, tiquizque, tomate, trigo, uchuva, vainica, zanahoria, zapallo, zuchini.			
7. Plantas de crecimiento arbustivo con siembra en hileras y marcada entrecalle.	Algodón, café.	Omnívoros pequeños	160.3	65.4

Para calcular la **exposición aguda** se aplica la siguiente ecuación (para una sola aplicación):

Ecuación 2. ETE agudo para una sola aplicación ((mg IA/kg pc)/día):

$$ETE = DA \times VC-1$$

Donde:

DA = dosis de aplicación (*kg IA/ha*)

VC-1 = Valor de Corte 1 (*mg IA/kg pc × ha/kg IA*)

Se obtiene del cuadro 6.



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Cuando se trate de **aplicaciones múltiples**, en la ecuación 3 se deberá multiplicar por el factor de múltiples aplicaciones correspondiente (MAF₉₀)⁴ que se obtiene del cuadro 7 según el intervalo y número de aplicaciones al año indicado en el expediente (con base en el estudio de eficacia biológica y panfleto), o se calcula como se indica más adelante, en caso de que el número e intervalo de aplicaciones no coincida con los valores del cuadro 7.

Ecuación 3. ETE agudo para múltiples aplicaciones (*mg IA/kg pc*)/*día*):

$$ETE = DA \times VC-1 \times MAF90$$

Donde:

DA = dosis de aplicación (kg IA/ ha)

VC-1 = valor de corte 1 ((mg/ IA/kg pc x ha/kg IA))
se obtiene del cuadro 6.

MAF₉₀ = factor de múltiples aplicaciones al percentil 90.
se obtiene del cuadro 7 o se calcula con la ecuación 4.

Cuadro 7. 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)	MAF ₉₀								
	N=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	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

N = número de aplicaciones al año.

Ecuación 4. Factor de múltiples aplicaciones al percentil 90:

$$MAF_{90} = [MAF_m \times RUD_m + F_{90} \times \sqrt{(MAF_{var} \times \sigma^2)}] / RUD_{90}$$

Donde:

⁴ Consultar el apéndice H de EFSA 2009.



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

$$\begin{aligned} \text{MAF}_m &= (1 - e^{-nki}) / (1 - e^{-ki}) & \sigma^2 &= 1206.9 \\ \text{MAF}_{\text{var}} &= (1 - e^{-2nki}) / (1 - e^{-2ki}) & n &= \text{número de aplicaciones al año} \\ F_{90} &= 1.28 & k &= \ln 2 / \text{Dt}_{50} \\ \text{RUD}_m &= 50.5 & i &= \text{intervalo entre aplicaciones (en días)} \\ \text{RUD}_{90} &= 95.0 \end{aligned}$$

Para calcular la **exposición reproductiva** se aplica la siguiente ecuación:

Ecuación 5. ETE reproductivo (*mg IA/kg pc*)/*día*):

$$\text{ETE} = \text{DA} \times \text{VC-2} \times \text{TWA} \times \text{MAFm}$$

Donde:

DA = dosis de aplicación (kg IA / ha)

VC-2 = valor de corte 2 (mg IA / kg pc x ha/kg IA)
se obtiene del cuadro 6.

TWA (factor de tiempo):

TWA = 0.53 (se asume la exposición a los 21 días, para una DT₅₀ en follaje de 10 días o menos).

TWA= 1 (se asume la exposición al primer día de la aplicación, o sea, sin degradación).

MAFm = promedio del factor de múltiples aplicaciones
se obtiene del cuadro 8 o se calcula con la ecuación 6.

Cuadro 8. 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

N = número de aplicaciones al año



Ecuación 6. Promedio del factor de múltiples aplicaciones al percentil 90:

$$MAFm = (1 - e^{-nki}) / (1 - e^{-ki})$$

Donde,

n= número de aplicaciones al año

k= $\ln 2 / DT_{50}$ (en follaje, se asume 10 días)

i= intervalo entre aplicaciones (en días)

5.2.1.2. Exposición para aplicaciones granulares

Las aves se pueden exponer a los gránulos de distintas maneras; por ejemplo, como fuente de alimento, como arena, al confundirlas con semillas pequeñas, al ingerir alimento contaminado con suelo o al consumir alimento contaminado con residuos provenientes de aplicaciones granulares. Para calcular el riesgo se debe estimar la exposición para cada posible ruta, según el escenario donde se vaya a realizar la aplicación granular.

Aves que ingieren gránulos como/con arena: el consumo de arena es importante para las aves, tanto por el contenido mineral como para la masticación. En este procedimiento se asume que las aves medianas y grandes consumen gránulos grandes (entre 2 y 6 mm) y que las aves pequeñas consumen gránulos pequeños (entre 0.75 y 2 mm). Tanto para la exposición aguda como para la reproductiva (a largo plazo) se utiliza la ecuación 7, pero los valores predeterminados para el consumo diario de arena y el número de partículas del suelo del mismo tamaño que los gránulos en la superficie del suelo varían con respecto al tamaño del gránulo y si es agudo o reproductivo. Para esto, se determina si los gránulos del plaguicida en evaluación se agrupan como pequeños o grandes y se escoge el valor señalado debajo de la ecuación 7, según corresponda al tamaño y el tipo de exposición que se va a analizar.

Adicionalmente, para el caso de la exposición reproductiva, se puede estimar la exposición inicial basada en la concentración de IA que hay en el gránulo o se puede incluir el factor del tiempo (TWA), para lo cual se requiere la información de la degradación/disipación del ingrediente activo en el gránulo. Si la información está disponible, se aplica la corrección del factor de tiempo (TWA) para el número de gránulos y para el ingrediente activo⁴.



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

Página **19** de **43**

Ecuación 7. ETE para aves que consumen gránulos como/con arena,
(en *mg IA/kg pc/día*):

$$ETE = CDa \times \left(\frac{Gd}{PS + Gd} \right) \times IAg$$

Donde,

CDa⁵: consumo diario de arena, gránulos/kg pc/día.

Agudo: Para gránulos pequeños se asume CDa= 651

Para gránulos grandes se asume CDa= 2453

Reproductivo: Para gránulos pequeños se asume CDa = 386

Para gránulos grandes se asume CDa = 1306

Gd: número de gránulos en un metro cuadrado (1 m²) de la superficie del suelo⁶.

PS⁵: número de partículas del suelo del mismo tamaño de los gránulos en un metro cuadrado (1 m²) de la superficie del suelo

Agudo y reproductivo: Para gránulos pequeños se asume PS = 15200

Para gránulos grandes se asume PS = 71

IAg: cantidad de ingrediente activo en un gránulo, en *mg IA/gránulo*

Aves que ingieren gránulos cuando buscan semillas como alimento: esta es una posible ruta de exposición, ya que las aves pueden confundir los gránulos con semillas de las hierbas. Esta es una exposición accidental y se asume que las aves ingieren gránulos y semillas en proporción a su disponibilidad.

Para la exposición aguda y reproductiva, se utiliza la ecuación 8. Adicionalmente, para el caso de la exposición reproductiva, se puede estimar la exposición inicial basado en la concentración de IA que hay en el gránulo o se puede incluir el factor del tiempo (TWA), para lo cual se requiere la información de la degradación/disipación del ingrediente activo en el gránulo. Si la información está disponible, se aplica la corrección del factor de tiempo (TWA) para el número de gránulos y para el ingrediente activo⁴.

Ecuación 8. ETE para aves que consumen gránulos cuando buscan semillas como alimento (*mg IA/kg pc/día*):

⁵ Tomado de la tabla 15 de EFSA 2009.

⁶ Se requiere información sobre el tamaño y peso de los gránulos, así como la dosis en número de gránulos por unidad de área (metro cuadrado o hectárea).



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

Página **20** de **43**

$$ETE = CDs \times \left(\frac{Gd}{PS + Gd} \right) \times IA_g$$

Donde,

CDs⁷: consumo diario de semillas (número de semillas/kg pc/día)

Agudo y reproductivo: CDs= 620

Gd⁶: número de gránulos en un metro cuadrado (1 m²) de la superficie del suelo.

PS⁷: número de semillas en el suelo del mismo tamaño de los gránulos en un metro cuadrado (1 m²) de la superficie del suelo.

Agudo y reproductivo: PS= 100

IA_g: cantidad de ingrediente activo en un gránulo (*mg IA/gránulo*)

Aves que ingieren gránulos cuando comen alimentos contaminados con suelo:

esta es una ruta de exposición accidental, ya que se asume que aves omnívoras de 25 g pueden llegar a ingerir los gránulos cuando buscan su alimento en el suelo; éstas ingieren partes iguales de hierbas, insectos y semillas. Se utiliza un valor de corte que combina datos sobre el consumo de alimento diario, el porcentaje de suelo en la dieta, el consumo de suelo y los residuos de plaguicida en el suelo.

Para la exposición aguda y reproductiva, se utiliza la ecuación 9. Adicionalmente, para el caso de la exposición reproductiva, se puede estimar la exposición inicial basados en la concentración de IA que hay en el gránulo o se puede incluir el factor del tiempo (TWA), para lo cual se requiere la información de la degradación/disipación del ingrediente activo en el gránulo. Si la información está disponible, se aplica la corrección del factor de tiempo (TWA) para el número de gránulos y para el ingrediente activo.

Ecuación 9. ETE para aves que consumen gránulos cuando comen alimentos contaminados con suelo (*mg IA/kg pc*)/día):

$$ETE = DA \times VC-3$$

Donde:

DA = dosis de aplicación (kg IA/ha)

⁷ Tomado de la nota 4 de la sección 5.1.6 de EFSA 2009.



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

Página **21** de **43**

VC-3 = valor de corte 3 (mg IA/kg pc ×ha/kg IA)

El valor de corte 3⁸ se toma como:

Agudo (VC-3 = 0.283)

Reproductivo (VC-3 = 0.025)

⁸ Tomado de la tabla 16 de EFSA 2009.



5.2.1.3. Exposición para tratamiento de semillas

La exposición de las aves a las semillas tratadas con plaguicida se da principalmente por la vía dietaria. Se asume que son las aves granívoras las que llegarán a alimentarse de semillas recién tratadas. También hay que considerar que no todas las aves consumen el mismo tipo de semillas. Se asume que las aves medianas y grandes consumen gránulos grandes (entre 2 y 6 mm) y que las aves pequeñas consumen gránulos pequeños (entre 0.75 y 2 mm). Por otro lado, es posible que aves herbívoras consuman plántulas que contienen residuos de ingrediente activo o plántulas con restos de la semilla tratada con plaguicida. Otra vía de exposición es al ingerir semillas tratadas con plaguicida en el proceso de consumo de arena.

El cálculo de la exposición se debe realizar diferenciando entre las semillas que han sido tratadas con un material inerte para su protección y manipulación (semillas encapsuladas) y las semillas que se utilizan en su estado natural (no encapsuladas). Estos cálculos se realizan con las ecuaciones 10 y 11 respectivamente.

Ecuación 10. ETE para aves que consumen semillas encapsuladas
(*mg IA/kg pc*)/día):

$$ETE = CDs \times \left(\frac{Sd}{PS + Sd} \right) \times IAs$$

Donde,

CDs⁷: consumo diario de semillas (*número de semillas/kg pc/día*)

Agudo: Para semillas pequeñas se asume CDs= 651

Para semillas grandes se asume CDs= 2453

Reproductivo: Para semillas pequeñas se asume CDs= 386

Para semillas grandes se asume CDs= 1306

Sd: número de semillas en un metro cuadrado (1 m²) de la superficie del suelo⁹.

PS⁵: número de partículas del suelo del mismo tamaño de las semillas en un metro cuadrado (1 m²) de la superficie del suelo

Agudo y reproductivo: Para semillas pequeñas se asume PS= 15200

Para semillas grandes se asume PS= 71

⁹ Se requiere información sobre el tamaño y peso de las semillas, así como la dosis en número de semillas por unidad de área (metro cuadrado o hectárea).



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

Página **23** de **43**

IAs: cantidad de ingrediente activo en una semilla (*mg IA/semilla*)

Ecuación 11. ETE para aves que consumen semillas naturales, no encapsuladas (*mg IA/kg pc*)/día):

$$ETE = DA \times TCA/pc$$

Donde:

DA = Dosis de aplicación (mg IA/kg semilla)

TCA/pc = tasa de consumo de alimento/peso corporal (*kg semilla/kg pc*)¹⁰.

Semillas grandes (para aves granívoras medianas y grandes) = 0.1

Semillas pequeñas (para aves granívoras pequeñas) = 0.3

5.2.2. Cálculo del coeficiente de riesgo (basado en EFSA 2009):

Una vez que se cuente con los valores de la exposición (ETE) correspondientes según el tipo de aplicación del plaguicida, se podrá calcular el riesgo, de acuerdo a la siguiente ecuación:

Ecuación 12. Coeficiente de riesgo para aves

$$RQ \text{ (coeficiente de riesgo)} = \frac{\text{Toxicidad (mg IA/kg pc/d)}}{\text{Exposición (mg IA/kg pc/d)}}$$

Los valores del riesgo (RQ) se obtienen dividiendo los valores toxicológicos (agudos: DL₅₀; crónicos: NOEC, obtenidos de los estudios sobre el IAGT en cada especie de ave), entre la exposición (ETE) hasta completar el cuadro 9. Posteriormente se comparan estos resultados con los valores críticos, para saber si el riesgo es aceptable o no.

Nota: Para el caso de la evaluación de riesgo reproductivo, se deberán 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 la toxicidad entre el factor de 0.1. Esta conversión de dieta a dosis diaria también puede realizarse usando el peso corporal real de las aves y los datos de consumo de alimento reportados en el estudio.

¹⁰ Tomado de la tabla 18 de EFSA 2009.



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

Página **24** de **43**

Si se usa la toxicidad oral aguda DL_{50} (mg IA/kg pc/d), ésta se debe dividir entre un factor de protección de 10 para obtener el valor de $DL_{50}/10$.

Compare el RQ con el **valor crítico agudo**:

RESULTADO	CONCLUSION
$RQ > 10$	riesgo aceptable
$RQ \leq 10$	riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Compare el RQ con el **valor crítico reproductivo**:

RESULTADO	CONCLUSION
$RQ > 5$	riesgo aceptable
$RQ \leq 5$	riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Cuadro 9. Resumen de datos y cálculos de RQ para aves

Requisito	Patrón de aplicación (cultivo, TA, N, i)	Toxicidad (mg IA/kg pc/d)	ETE (mg IA/kg pc/d)	$RQ = \text{Tox} / \text{ETE}$	valor crítico	Riesgo (Si $RQ \leq$ valor crítico)
Riesgo agudo para aves (<i>especie</i>)	Cultivo: TA=				10	
Riesgo reproductivo para aves (<i>especie</i>)	N= i=				5	

5.3. Cálculo de la exposición (ETE) y coeficiente de riesgo (RQ) para abejas (basado en EFSA 2014):

Se utilizan las ecuaciones que se presentan a continuación, donde se asume que las abejas de miel (*Apis mellifera*) ingresan al cultivo tratado con plaguicida y son expuestas a nivel agudo por la vía de contacto y oral. Los escenarios de exposición que se presentan, junto con las variables respectivas, son los más generales establecidos en la guía EFSA 2014; éstos pueden modificarse siempre y cuando se cuente con datos científicos que lo respalden y que las modificaciones se realicen siguiendo las indicaciones del documento de referencia EFSA 2014 ó su versión más reciente. Si el escenario evaluado resulta en un riesgo



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

Página **25** de **43**

inaceptable se puede considerar la aplicación de opciones de refinamiento (ver numeral 6.2) o medidas de mitigación (ver numeral 7).



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página 26 de 43

5.3.1. Cálculo de la exposición (ETE):

Para realizar el cálculo de la exposición en la evaluación de riesgo de las abejas, se establecen dos tipos aplicación: por aspersión o formulaciones sólidas (en esta última se incluye el tratamiento de semillas). Para cada tipo de aplicación se calcula el riesgo por contacto y por la vía de exposición oral.

5.3.1.1. Exposición para aplicaciones por aspersión

5.3.1.1.1. Cálculo de la exposición por contacto

Se asume que la exposición por contacto corresponde a la dosis de plaguicida que se aplica en el cultivo, expresada en g IA/ha.

Ecuación 13. ETE para abejas por contacto para aplicaciones por aspersión (*g IA/ha*)

$$ETE = DA$$

Donde,

DA = dosis de aplicación (g IA/ha)

Solo se podrá refinar el cálculo cuando se demuestre que no habrá exposición dentro del cultivo y por lo tanto, que el análisis se puede hacer únicamente considerando el forrajeo en los márgenes o cultivos adyacentes, según la fórmula y los datos detallados en la tabla 2 de EFSA 2014.

5.3.1.1.2. Cálculo de la exposición por vía oral

Como primer paso (nivel 1), se asume que las abejas consumen polen y néctar contaminado con una concentración igual a la dosis de aplicación (DA en g/ha) dentro del cultivo tratado con plaguicida aplicado por aspersión. Como segundo paso (refinamiento), cuando el primero represente un riesgo inaceptable, la dosis de aplicación (en kg/ha) se combina con un valor de corte que varía si la aplicación es antes de que emerja el cultivo o cuando ha emergido y la aplicación es dirigida al suelo o lateral.

Ecuación 14. ETE para abejas por vía oral para aplicaciones por aspersión (*g IA/ha*):

$$ETE-1 = DA$$

$$ETE-2 = VC -4 \times DA$$



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

Página **27** de **43**

Donde:

VC-4 = Valor de corte 4¹¹:

Aplicación dirigida al suelo antes de que emerja el cultivo, VC-4 = 0,70

Aplicación dirigida al suelo después de que emerja el cultivo, VC-4 = 7.6

Aplicación lateral después de que emerja el cultivo, VC-4 = 10.6

DA = dosis de aplicación (kg IA/ha)

5.3.1.2. Exposición para aplicaciones sólidas

5.3.1.2.1. Cálculo de la exposición por contacto

En este caso, se realiza el cálculo de la exposición a las abejas tras la aplicación de plaguicidas granulares o de semillas tratadas con plaguicida. Se debe diferenciar entre la aplicación de plaguicida por incorporación (dentro de lo que se incluye semillas tratadas) usando la ecuación 15 y la aplicación después de que emerge el cultivo usando la ecuación 16.

Ecuación 15. ETE para abejas por contacto para plaguicidas granulares por incorporación y para semillas tratadas con plaguicida (*g IA/ha*):

$$ETE = \frac{F_{dep}}{100} \times DA$$

Donde:

F_{dep}: porcentaje de deposición¹²

Para plaguicidas granulares F_{dep} = 9.6

Para semillas tratadas con plaguicida, aplicadas con deflector¹³ F_{dep} = 1.7

Para semillas tratadas con plaguicida, aplicadas sin deflector F_{dep} = 17

DA = dosis de aplicación (g IA/ha)

Ecuación 16. ETE para abejas por contacto para plaguicidas granulares aplicados después de que emerge el cultivo (*g IA/ha*):

$$ETE = 0.1 \times DA$$

Donde:

¹¹ Tomado de la tabla 3 de EFSA 2014.

¹² Tomado de la tabla H1b de EFSA 2014.

¹³ Deflector: dispositivo que se usa para desviar o cambiar la dirección de la corriente de las semillas.



DA = dosis de aplicación (g IA/ha)

5.3.1.2.2. Cálculo de la exposición oral

El cálculo de la exposición se debe realizar considerando alguno de los dos escenarios siguientes: 1) para las semillas tratadas con plaguicida y plaguicidas granulares aplicados antes de que emerja el cultivo (incorporación al suelo) usando la ecuación 17; 2) plaguicidas granulares aplicados después de que emerja el cultivo (siembra al voleo) usando la ecuación 18. Además, se debe calcular la exposición basado en mg IA/semilla para las semillas tratadas con plaguicida o en kg IA/ha para los plaguicidas granulares.

Ecuación 17. ETE para abejas por vía oral para tratamiento de semillas y aplicaciones sólidas preemergentes (*g IA/ha*):

$$ETE = VC-5 \times Ef1 \times DA$$

Donde,

VC-5 = Valor de corte 5¹⁴ = 0.70

Ef1 = factor de exposición ^{iError! Marcador no definido.} = 1

DA = dosis de aplicación (mg IA/semilla o Kg IA/ha)

Ecuación 18. ETE para abejas por vía oral para aplicaciones sólidas después de que emerja el cultivo (*g IA/ha*):

$$ETE = VC-6 \times Ef2 \times DA$$

Donde,

VC-6 = Valor de corte 6^{iError! Marcador no definido.} = 7.6

Ef2 = factor de exposición ^{iError! Marcador no definido.} = 0.3

DA = dosis de aplicación (Kg IA/ha)

¹⁴ Tomado de la tabla 7 de EFSA 2014.



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

Página **29** de **43**

5.3.2. Cálculo del coeficiente de riesgo (basado en EFSA 2014):

Una vez que se cuente con los valores de la exposición (ETE) correspondientes según el tipo de aplicación del plaguicida, se podrá calcular el riesgo de acuerdo a la siguiente ecuación:

Ecuación 19. Coeficiente de riesgo para abejas

$$RQ \text{ (coeficiente de riesgo)} = \frac{\text{Exposición (g IA/ha)}}{\text{Toxicidad (\mu g/abeja)}}$$

Los valores del riesgo (RQ) se obtienen dividiendo los valores de exposición (ETE) entre los valores toxicológicos (agudos: DL₅₀) obtenidos de los estudios sobre el IAGT en abejas (*Apis mellifera*), hasta completar el cuadro 10. Posteriormente se comparan estos resultados con los valores críticos, para saber si el riesgo es aceptable o no.

Compare el RQ con el valor crítico agudo por contacto para aplicaciones por aspersión dirigidas al suelo¹⁵:

RESULTADO	CONCLUSION
RQ ≤ 42	riesgo aceptable
RQ > 42	riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Compare el RQ con el valor crítico agudo por contacto para aplicaciones por aspersión laterales y aéreas¹⁵:

RESULTADO	CONCLUSION
RQ ≤ 85	riesgo aceptable
RQ > 85	riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Compare el RQ con el valor crítico agudo por contacto para aplicaciones sólidas¹⁶:

RESULTADO	CONCLUSION
RQ ≤ 14	riesgo aceptable
RQ > 14	riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Compare el RQ con el valor crítico agudo vía oral para aplicaciones por aspersión y aplicaciones sólidas¹⁵:

¹⁵ Tomado de la sección 7 de EFSA 2014.

¹⁶ Tomado de la tabla 6 de EFSA 2014.



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

Página **30** de **43**



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

Página **31** de **43**

RESULTADO	CONCLUSION
$RQ \leq 0.2$	riesgo aceptable
$RQ > 0.2$	riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Cuadro 10. Resumen de datos y cálculos de RQ para abejas

Requisito	Patrón de aplicación (cultivo, TA)	Toxicidad ($\mu\text{g IA/abeja}$)	ETE (g IA/ha)	$RQ = \frac{\text{ETE}}{\text{Tox}}$	valor crítico	Riesgo (Si $RQ >$ valor crítico)
Riesgo agudo para abejas (<i>especie</i>) por contacto	Cultivo: TA=					
Riesgo agudo para abejas (<i>especie</i>) vía oral						

5.4. Cálculo de la exposición para lombrices

5.4.1. Cálculo de exposición (basado en SANCO 2006)

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 de aplicación 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 de aplicación. Si el escenario evaluado resulta en un riesgo inaceptable se puede considerar la aplicación de opciones de refinamiento (ver numeral 6.2) o medidas de mitigación (ver numeral 7).

La exposición **para una sola aplicación** se calcula entonces de la siguiente manera:

Ecuación 20. ETE para una aplicación para lombrices de tierra (*mg IA/Kg suelo*):



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

Página **32** de **43**

$$ETE1 = DA \times (1 - F_{int}) / (100 \times Prof \times D)$$

Donde,

DA= Dosis de aplicación (g IA/ha)

F_{int}: fracción de intercepción= 0.5 en presencia de cultivo
0 para suelo descubierto

Prof: Profundidad= 5 cm sin incorporación
20 cm con incorporación

D: 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:

Ecuación 21. ETE para múltiples aplicaciones para lombrices de tierra
(mg IA/Kg suelo)

$$ETE2_{,t} = \sum_{j=1}^n ETE1_{,j,t}$$

ETE2 (para múltiples aplicaciones) es igual a la suma de ETE1, calculada para cada aplicación tomando en cuenta los días en que éstas se llevaron a cabo. El resultado puede ser calculado también con la ecuación expresada de la siguiente manera:

$$ETE2 = ETE1 \times (1 - e^{-nki}) / (1 - e^{-ki})$$

Donde,

t= tiempo transcurrido después de la primera aplicación

j= número de aplicación

ETE1= exposición para una sola aplicación, según ecuación 20

n= número de aplicaciones al año

i: intervalo entre aplicaciones en días

K: tasa constante de disipación dada por la siguiente fórmula:

k= ln2 / DT₅₀ (en suelo, expresado en días)



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

5.4.2. Cálculo de Coeficiente de Riesgo (RQ) (basado en SANCO 2002b)

Una vez que se cuente con los valores de la exposición (ETE) correspondientes según el tipo de aplicación del plaguicida, se podrá calcular el riesgo de acuerdo a la siguiente ecuación:

Ecuación 22. Coeficiente de riesgo para lombrices de tierra

$$RQ \text{ (coeficiente de riesgo)} = \frac{\text{Toxicidad (mg IA/kg suelo)}}{\text{Exposición (mg IA/kg suelo)}}$$

Los valores del riesgo (RQ) se obtienen dividiendo los valores toxicológicos (agudos: CL₅₀) obtenidos de los estudios sobre el IAGT, 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.

Compare el RQ con el valor crítico agudo:

RESULTADO	CONCLUSION
RQ > 10	riesgo aceptable
RQ ≤ 10	riesgo no aceptable, se requiere refinamiento

Cuadro 11. Resumen de datos y cálculos de RQ para lombrices de tierra

Requisito	Patrón de aplicación (cultivo, TA, N, i)	Toxicidad (mg IA/kg suelo)	ETE (mg IA/kg suelo)	RQ= Tox/ ETE	valor crítico	Riesgo (Si RQ ≤ valor crítico)
Riesgo agudo lombrices (<i>especie</i>)	Cultivo: TA= N= i=				10	

6. Análisis del riesgo

Una vez que se obtienen los valores matemáticos para la toxicidad, la exposición teórica estimada y el coeficiente de riesgo, se procede a analizar en cuáles matrices ambientales y en qué organismos no objetivo existe la posibilidad de que el riesgo asociado al uso del plaguicida sea inaceptable. Este análisis se realiza en forma escalonada, de manera que solo



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **34** de **43**

en los casos en que el riesgo sea inaceptable en determinado nivel, se requiere que el análisis se lleve a un nivel superior.

6.1. Primer nivel (peor escenario).

Para cada uno de los compartimentos ambientales descritos en la sección 5 (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, etc.) de la ERA de manera que se pueda proceder con un segundo nivel de análisis.

6.2. Opciones de refinamiento

Con el refinamiento de los cálculos se pretende llevar el análisis a un escenario cada vez más realista. Esto se puede lograr modificando los datos utilizados, basado en la información disponible. Algunas opciones generales que se pueden utilizar se resumen a continuación:

- ✓ Reducir la dosis de aplicación, respetando la dosis mínima aprobada en el ensayo de eficacia biológica.
- ✓ Disminuir el número de aplicaciones, respetando el número de aplicaciones mínimo aprobado en el ensayo de eficacia biológica.
- ✓ Aumentar el número de días entre una aplicación y la siguiente, de manera que se facilite la degradación del producto en el ambiente y así evitar la acumulación.
- ✓ Reanalizar el escenario propuesto: pasar de un escenario conservador (peor escenario) a un escenario más realista. Por ejemplo, considerar que el consumo de alimento contaminado no representa el 100%, que los organismos no objetivo prefieren otro tipo de alimento o que rechazan el alimento contaminado, que los organismos no objetivo no van a estar presentes en el área de exposición, que la aplicación se realiza en condiciones que reducen la exposición, etc.
- ✓ Utilizar nuevos estudios de campo que demuestren que el plaguicida puede ser menos tóxico o con menores posibilidades de exposición (por ejemplo, menos persistente).
- ✓ Utilizar estudios que demuestren que la concentración o cantidad de residuos en los ambientes evaluados son menores que las que se calculan con esta metodología y que por tanto, la exposición es menor.



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **35** de **43**

- ✓ Obtener estudios realizados bajo los escenarios de Costa Rica, de manera que representen las condiciones reales bajo las cuales se utilizará el plaguicida.

6.3. Niveles posteriores

Para los casos en que se cuenta con un procedimiento de segundo nivel ya establecido (organismos acuáticos), se procede a implementar dicho procedimiento. De lo contrario, se repiten los cálculos del primer nivel basado en las opciones de refinamiento detectadas hasta que se obtenga un resultado de no riesgo en ninguno de los organismos de estudio.

El refinamiento deberá realizarse respetando la eficacia biológica que está respaldada en el ensayo correspondiente, previamente aprobado por la Unidad correspondiente. Así mismo, 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.

Este proceso finaliza cuando se obtiene un resultado de riesgo aceptable para todos los organismos no objetivo estudiados y se emite un criterio ambiental positivo; o en el peor de los casos, cuando a pesar de los esfuerzos de refinamiento realizados, no se logre reducir el riesgo manteniendo la eficacia del producto. En este último caso, se emite un criterio ambiental negativo.

7. Medidas de mitigación.

En el informe se indicarán todas las medidas de mitigación de los riesgos ambientales recomendadas y cuando sea necesario, el MINAE podrá solicitar medidas de protección ambiental, tales como el compromiso de la empresa en caso de que se requiera monitoreo de las afectaciones al ambiente, como consecuencia del uso del producto bajo el patrón de uso aprobado, así como solicitar que se declare el producto como un plaguicida de uso restringido.

De acuerdo con el grupo de organismos donde se haya identificado un posible riesgo, se indican a continuación algunas medidas que se pueden recomendar, sin ser las únicas posibles:

Para organismos acuáticos (y en general el recurso hídrico):

- ✓ Tóxico para peces y crustáceos
- ✓ Tóxico para organismos acuáticos



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **36** de **43**

- ✓ No aplique el producto en condiciones climáticas que favorecen la escorrentía o deriva del producto
- ✓ Respete las áreas de protección de ríos, quebradas y otras áreas frágiles.
- ✓ Asegúrese que las áreas de protección de los canales de agua aledaños al cultivo cuenten con barreras de protección (tales como vegetación) que minimice la deriva del producto.
- ✓ En Costa Rica para aplicaciones aéreas acátense el Reglamento para las actividades de la aviación agrícola según Decreto N° 31520-MS-MAG-MINAE-MOPT-MGPSP y Decreto N° 34202-MS-MAG-MOPT-MGSP, o el reglamento vigente del país correspondiente.
- ✓ Se debe respetar las zonas de amortiguamiento que cumplen con las condiciones establecidas en los reglamentos vigentes en cada país. En el caso de Costa Rica, se debe respetar la Ley 7575 "Ley Forestal" y la "Ley de Aguas":

Ley 7575 "Ley Forestal": que en su artículo 33 declara áreas de protección las siguientes:

- Las áreas que bordeen nacientes permanentes, definidas en un radio de cien metros medidos de modo horizontal.
- Una franja de quince metros en zona rural y de diez metros en zona urbana, medidas horizontalmente a ambos lados, en las riberas de los ríos, quebradas o arroyos, si el terreno es plano, y de cincuenta metros horizontales, si el terreno es quebrado.
- Una zona de cincuenta metros medida horizontalmente en las riberas de los lagos y embalses naturales y en los lagos o embalses artificiales construidos por el Estado y sus instituciones. Se exceptúan los lagos y embalses artificiales privados.
- Las áreas de recarga y los acuíferos de los manantiales, cuyos límites serán determinados por los órganos competentes establecidos en el reglamento de esta ley.

"Ley de Aguas": de acuerdo a su artículo 41 se declaran como reserva de dominio a favor de la Nación:

- Las tierras que circunden los sitios de captación o tomas surtidoras de agua potable, en un perímetro no menor de doscientos metros de radio;
- La zona forestal que protege o debe proteger el conjunto de terrenos en que se produce la infiltración de aguas potables, así como el de los que dan asiento a



Ministerio de Ambiente y Energía

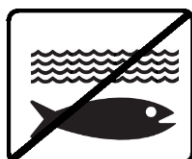
Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **37** de **43**

cuencas hidrográficas y márgenes de depósito, fuentes surtidoras o curso permanente de las mismas aguas.

- ✓ Incluir el siguiente pictograma:



Para aves (y otros vertebrados terrestres):

- ✓ Peligroso para aves
- ✓ Las semillas tratadas con este producto, deberán ser enterradas al suelo utilizando sembradoras de surco (no siembra al voleo).
- ✓ Toda semilla tratada con este producto deberá ser cuidadosamente manejada, evitando derrames en los caminos o puntos de recarga de las sembradoras y, si los hay, deberán recogerse o enterrarse inmediatamente para evitar el daño a la avifauna local.
- ✓ El producto se podrá aplicar solamente con equipo terrestre, a baja altura sobre el nivel de las plantas, en horas tempranas de la mañana o por la tarde, cuando no haya viento y cuando el sol esté menos caliente, para reducir la evaporación y arrastre del producto por el viento, no aplicar con equipos tipo nebulizador o bombas de espalda de motor. Usar boquillas con ángulos de aplicación menores a los 80°. No utilizar boquillas que producen alta deriva, como las cónicas de alta presión. Trabajar a presiones de aplicación de 3 a 5 bares, evitar las presiones altas, mayores a 5 bares. Utilizar en el tanto de lo posible, boquillas antideriva. De ser posible, utilizar campanas de aplicación en la boquilla.
- ✓ Incluir el siguiente pictograma:



Para abejas (y otros insectos benéficos):

- ✓ Peligroso para abejas.



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **38** de **43**

- ✓ Para proteger abejas y otros insectos polinizadores no aplicar este producto durante la floración del cultivo.
- ✓ No aplicar cuando las abejas se encuentran forrajeando activamente.
- ✓ Remover o cubrir las colmenas durante y después de la aplicación de este producto.
- ✓ No aplicar este producto cuando haya presencia de maleza en floración.
- ✓ Remover las malezas antes de la floración.
- ✓ Incluir el siguiente pictograma:



Para lombrices (y otros invertebrados terrestres):

- ✓ Por ser un producto que presenta efectos de preocupación en lombrices, se debe evitar que las aplicaciones entren en contacto con el suelo, por ejemplo, utilizar solo en cultivos con cobertura foliar o en ambientes controlados donde la deriva al suelo sea mínima.

8. Definición de siglas, abreviaturas y términos y su traducción al inglés

Siglas/ abreviaturas	Término en español	Término en inglés
CDa	consumo diario de arena	DGritI: daily grit intake (aplica también para semillas ya que se obtiene de una única fórmula)
CDs	consumo diario de semillas	
CL ₅₀ :	concentración letal media	Lethal concentration 50
D	Densidad suelo	bd = dry soil bulk density
DA	Dosis de aplicación	Application rate
DL ₅₀ :	dosis letal media	Lethal dose 50
DT ₅₀ :	vida media	Half live
Ef	Factor de exposición	Exposure factor
EFSA	Autoridad Europea de seguridad Alimentaria	European Food Safety Authority



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **39** de **43**

Siglas/ abreviaturas	Término en español	Término en inglés
ERA:	evaluación de riesgo ambiental	Environmental risk assessment; Ecological risk assessment
ETE:	Exposición teórica estimada, también citada en otros documentos como (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).	PEC: predicted environmental concentration DDD: daily dietary dose EEC: environmental exposure concentration DGRitD: daily grit dose DGD: daily granule dose DDSD: daily dry soil dose
F90	Percentil 90 de la distribución normal estándar utilizada en el cálculo del factor de múltiples aplicaciones para la ETE para aves.	90th percentile for standard normal distribution
Fint	fracción de intercepción del cultivo	fint = fraction intercepted by crop canopy
TCA	tasa de consumo de alimento	FIR: food intake rate
TCA/pc:	tasa de consumo de alimento/peso corporal	FIR/bw: food intake rate per body weight
FOCUS	Foro de coordinación de los modelos de destino de los plaguicidas y su uso	FORum for Co-ordination of pesticide fate models and their USE.
Gd	número de gránulos en un metro cuadrado (1 m ²) de la superficie del suelo	G _{density}
i	intervalo entre aplicaciones (en días)	application intervals
IA:	ingrediente activo	active substances
IAG	cantidad de ingrediente activo en un gránulo	G _{loading}
IAGT:	ingrediente activo grado técnico	technical grade active ingredient
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada	International Union of Pure and Applied Chemistry



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **40** de **43**

Siglas/ abreviaturas	Término en español	Término en inglés
K	tasa constante de disipación dada por la siguiente fórmula: $k = \ln 2 / DT50$	Dissipation rate
Kd	coeficiente de partición suelo-agua	equilibrium binding constant
Koc	coeficiente de partición suelo-agua carbono orgánico	Organic carbon adsorption coefficient
LOEC:	concentración con efecto más baja observada (por sus siglas en inglés)	Low observed effect concentration
Log Pow o Log Kow	Coeficiente de partición n-octanol/agua	octanol-water partition coefficient
MAF90	percentil 90 del factor de múltiples aplicaciones	Multiple application factor for 90th percentile residue levels
MAFm	Promedio del factor de múltiples aplicaciones	Multiple application factor for average residue levels
MINAE:	Ministerio de Ambiente y Energía	--
N	número de aplicaciones al año	Application number
NOEC:	concentración de efecto no observable (por sus siglas en inglés)	No observed effect concentration
pc:	peso corporal	Bw: body weight
-	Plaguicida formulado	plant protection products
Prof	Profundidad	Depth
PS	número de partículas del suelo del mismo tamaño de los gránulos en un metro cuadrado (1 m ²) de la superficie del suelo	SP _{surface}
RQ:	coeficiente de riesgo	TER: Toxicity Exposure Ratio ETR: Exposure Toxicity Ratio HQ: Hazard quotient
RUD90	percentil 90 de la dosis de residuo por unidad	Residue unit dose based on 90th percentile
RUDm	media de la dosis de residuo por unidad	Residue unit dose based on 50th percentile



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **41** de **43**

Siglas/ abreviaturas	Término en español	Término en inglés
SANCO	Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea	European Commission Health and Consumer Protection Directorate General
Sd	número de semillas en un metro cuadrado (1 m ²) de la superficie del suelo	SP _{surface}
	semillas encapsuladas	Pelleted seeds
	semillas naturales	Non-pelleted seeds
STEPS 1-2	Programa para cálculo de la ETE para organismos acuáticos STEPS 1 y 2	Surface water Tool for Exposure Predictions –Steps 1 & 2
TA:	tasa de aplicación	NAR: nominal application rate
TCA	tasa de consumo de alimento	FIR: food intake rate
Tox	Toxicidad	Toxicity
TWA	factor de tiempo utilizado en el cálculo de la exposición para el nivel reproductivo	Time weighted average factor
	valor crítico: definidos por los datos disponibles de efectos observados en los diferentes organismos no objetivo (por ejemplo, mortalidad) y factores de protección que reducen las incertidumbres que surgen al extrapolar los resultados de estudios de laboratorio contra los efectos en el campo, así como las potenciales diferencias en la sensibilidad de las especies	LOC: level of concern Trigger value
VC	valor de corte	Shortcut value (SV)

Referencias

BBCH 1997. Compendium of growth stage indication keys for mono- and dicotyledonous plants - extended BBCH scale. Ed R Stauss. Published by BBA, BSA, IGZ, IVA, AgrEvo,



Ministerio de Ambiente y Energía

Dirección de Gestión de Calidad Ambiental

Unidad de Evaluación Ambiental de Agroinsumos

Página **42** de **43**

BASF, Bayer & Ciba, ISBN 3-9520749-0-X, Ciba-Geigy AG, Postfach, CH-4002 Basel, Switzerland. Disponible en :

<http://www.gartneriraadgivning.dk/upl/website/bbch-skala/scaleBBCH.pdf>

Comisión Europea. 2011. Reglamento (UE) No 546/2011 de la Comisión de 10 de junio de 2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) no 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0546&from=EN>

European Food Safety Authority (EFSA). 2009. Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal; 7(12):1438. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1438.htm>

EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2013. Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters. EFSA Journal 2013;11(7):3290, 268 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3290. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2013.3290/epdf>

European Food Safety Authority (EFSA). 2014. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and *solitary bees*). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295 Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3295>

FOCUS. 2015. Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios. Version 1.4. European Commission, FORum for Co-ordination of pesticide fate models and their Use. Disponible en: http://esdac.jrc.ec.europa.eu/public_path/projects_data/focus/sw/docs/Generic%20FOCUS_SWS_vc1.4.pdf

SANCO. 2002. Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General. SANCO/10329/2002 rev 2 final. Disponible en: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app_proc_guide_ecotox_terrestrial.pdf

SANCO. 2006. Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration. European Commission, FORum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use. Disponible en: http://esdac.jrc.ec.europa.eu/public_path/projects_data/focus/dk/docs/finalreportFOCDEgKinetics.pdf



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

Página **43** de **43**