



## Directrices generales para las evaluaciones de riesgo de pesticidas por transposición comparativa

Versión 4 (17.11.2018)

### 1. Introducción

#### ¿Qué es la transposición comparativa ("bridging")?

El kit de herramientas para el registro de plaguicidas de la FAO se refiere a una "transposición comparativa" cuando una evaluación de riesgos existente realizada por un organismo acreditado (generalmente una autoridad de registro de plaguicidas o una organización internacional) se examina y luego se compara con una situación local, llegando posteriormente a una conclusión sobre el riesgo en la situación local.

La evaluación de riesgos mencionada se conoce como la "evaluación de referencia", que es "transpuesta" a las condiciones de uso en un segundo país, es decir, la "situación local".

La transposición comparativa no requiere una evaluación completa de los datos de toxicidad y estimaciones detalladas de la exposición local. Más bien, hace un uso óptimo del trabajo realizado por evaluadores acreditados con más recursos. Sin embargo, la comparación requiere un buen conocimiento de los principios y procedimientos de la evaluación de riesgos, para poder interpretar la evaluación de riesgos de referencia y valorar su pertinencia para la situación local objeto de examen.

En algunos casos, la transposición comparativa proporciona conclusiones claras e inequívocas sobre el riesgo de un plaguicida en una situación local, y no se necesitan más evaluaciones locales. En otros casos, las conclusiones son menos claras, pero la transposición comparativa se puede centrar en la evaluación de riesgos local sobre cuestiones específicas y, como resultado, aún facilitar la evaluación general de riesgos. A veces, la comparación podría no ser posible; por ejemplo, si el producto plaguicida se desvía demasiado del producto de referencia o las condiciones de exposición entre las dos situaciones no pueden compararse.

#### ¿Por qué recurrir a la transposición comparativa?

La realización de evaluaciones de riesgos para la salud humana o el medio ambiente de un plaguicida requiere recursos considerables por parte de una autoridad de registro de plaguicidas. Los datos toxicológicos y ambientales apropiados deben estar disponibles, también deben hacerse estimaciones locales de la exposición, ya sea a través de un modelo apropiado o con otros medios, y también el personal necesita capacitación para realizar la evaluación de riesgos y su interpretación. Dichos recursos y herramientas pueden no estar siempre disponibles en la autoridad de registro.

Por otro lado, las autoridades de registro de plaguicidas u otras instituciones acreditadas, con más recursos, pueden haber ya realizado evaluaciones de riesgo para el mismo plaguicida. Quizás resulte posible utilizar una evaluación existente realizada en otro lugar para sacar conclusiones sobre los riesgos del plaguicida en otro país. En otras palabras, puede no ser necesario "reinventar la rueda".

La transposición comparativa de las evaluaciones de riesgos es, por lo tanto, uno de los varios enfoques para racionalizar el uso de recursos limitados en la autoridad de registro de plaguicidas (ver el [módulo Estrategias de Registro](#))

En este documento de orientación se describen las bases y los procedimientos generales de la comparación.

## 2. Principios de una evaluación de riesgos por transposición comparativa

### Comparar riesgos y peligros

El [Código Internacional de Conducta para el Manejo de Plaguicidas](#) define el **peligro** como la propiedad inherente de un plaguicida que tiene el potencial de causar consecuencias indeseables (por ejemplo, propiedades que pueden causar efectos adversos o daños a la salud, al medio ambiente o a la propiedad).

El **riesgo** de un plaguicida se define como la probabilidad y la gravedad de un efecto adverso para la salud o el medio ambiente que se produce en función de un peligro, la probabilidad y el alcance de la exposición a un plaguicida, donde la **exposición** es la concentración o cantidad de plaguicida que alcanza un organismo objetivo.

Entonces, en una evaluación de riesgos, necesitamos evaluar el peligro (por ejemplo, la toxicidad) de un plaguicida y el nivel de exposición. Los datos sobre los peligros determinarán el nivel de exposición aceptable para el ser humano u organismos no objetivo en el medio ambiente, la evaluación de la exposición demostrará si se ha excedido o no el nivel aceptable (Figura 1).

El mismo principio es aplicable tanto a la evaluación de riesgos para la salud humana como para el medio ambiente.

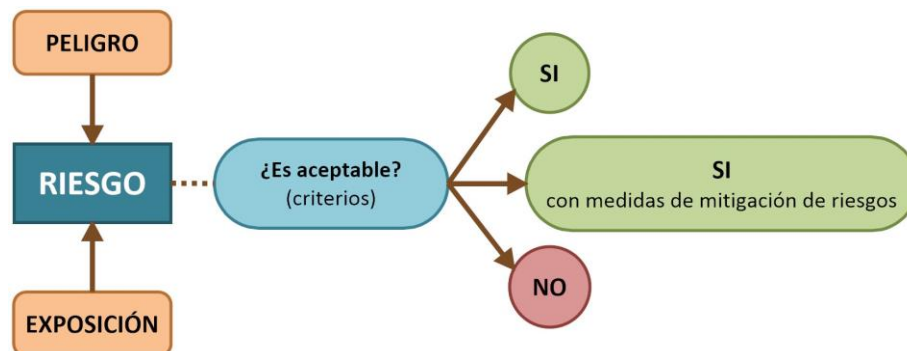


Figura 1. Principios de evaluación de riesgos

La base de la transposición comparativa consiste en comparar una evaluación de riesgos existente (la evaluación de riesgos de referencia) con una solicitud de homologación del mismo o similar plaguicida en otro país (situación local bajo revisión).

### Requisitos para realizar la transposición comparativa

Para poder aplicar la transposición comparativa, la evaluación del riesgo de referencia debe proporcionar una descripción del peligro del plaguicida, los niveles de exposición evaluados y el riesgo resultante. También debe incluir una conclusión sobre la aceptabilidad de ese riesgo en el país de referencia (ver sección 3, paso 2).

La transposición comparativa se puede realizar si el ingrediente activo del plaguicida (i.a.) en la evaluación de referencia es el mismo o similar al de la situación local. Idealmente, los ingredientes activos son idénticos, es decir, fabricados por la misma empresa a través del mismo proceso de fabricación. Sin embargo, los ingredientes activos que son equivalentes o de otra manera sustancialmente similares también se pueden comparar (ver sección 3, paso 4).

La transposición comparativa es más fácil si el tipo y la composición de las formulaciones de pesticidas son similares, pero a menudo es posible utilizar la transposición comparativa en el caso de productos con concentraciones de ingrediente activo diferentes en el producto preparado o que tienen diferentes tipos de preparación (ver sección 3, paso 4).

Puede ser más obvio realizar la transposición comparativa si las condiciones de exposición y los niveles de exposición en la situación local son similares a las de la evaluación de referencia. Sin embargo, esto no es imprescindible y, en muchos casos, también es posible la transposición comparativa, aunque la exposición sea bastante diferente (ver sección 3, paso 6).

### Resultado de una evaluación por transposición comparativa

La evaluación por transposición comparativa es esencialmente un método comparativo de evaluación de riesgos. **El resultado de una evaluación por transposición comparativa indica si es probable que el riesgo local sea menor, similar o superior al de la situación de referencia.** Si la institución que realizó la evaluación de referencia también llegó a una conclusión sobre la aceptabilidad del riesgo evaluado, la transposición comparativa, con frecuencia, puede llevar a una conclusión sobre el riesgo en la situación local.

En algunos casos, sin embargo, no se puede llegar a una conclusión definitiva sobre el riesgo en la situación local. Entonces la transposición comparativa no es factible y la autoridad de registro deberá realizar un tipo diferente de evaluación de riesgos. Esto se describe más detalladamente en la sección 3, pasos 8 y 9.

## 3. Proceso para una evaluación de riesgos por transposición comparativa

Dependiendo del tipo de riesgo que se necesita evaluar (por ejemplo, ocupacional, alimentario, acuático, polinizadores), el proceso de evaluación es ligeramente diferente. No obstante, la mayoría de las evaluaciones de riesgo por transposición comparativa generalmente siguen los pasos que se describen a continuación. Mayores detalles sobre la transposición comparativa se proporcionan en el Kit de Herramientas, en el módulo [Métodos de Evaluación](#)

La evaluación de riesgos por transposición comparativa generalmente observa los siguientes pasos (Figura 2):

#### **Preparar**

1. Recopilar los datos para el caso local bajo examen

2. Encontrar una evaluación de riesgos de referencia
3. Hacer una descripción del caso

**Comparar**

4. Comparar los productos plaguicidas
5. Comparar los peligros
6. Comparar las exposiciones
7. Comparar las medidas de mitigación de riesgos.

**Concluir**

8. Decidir si es posible establecer transposición comparativa
9. Juzgar si el riesgo en la situación local es similar, menor o superior que en la evaluación de referencia
10. Decidir si el riesgo en la situación local puede considerarse aceptable

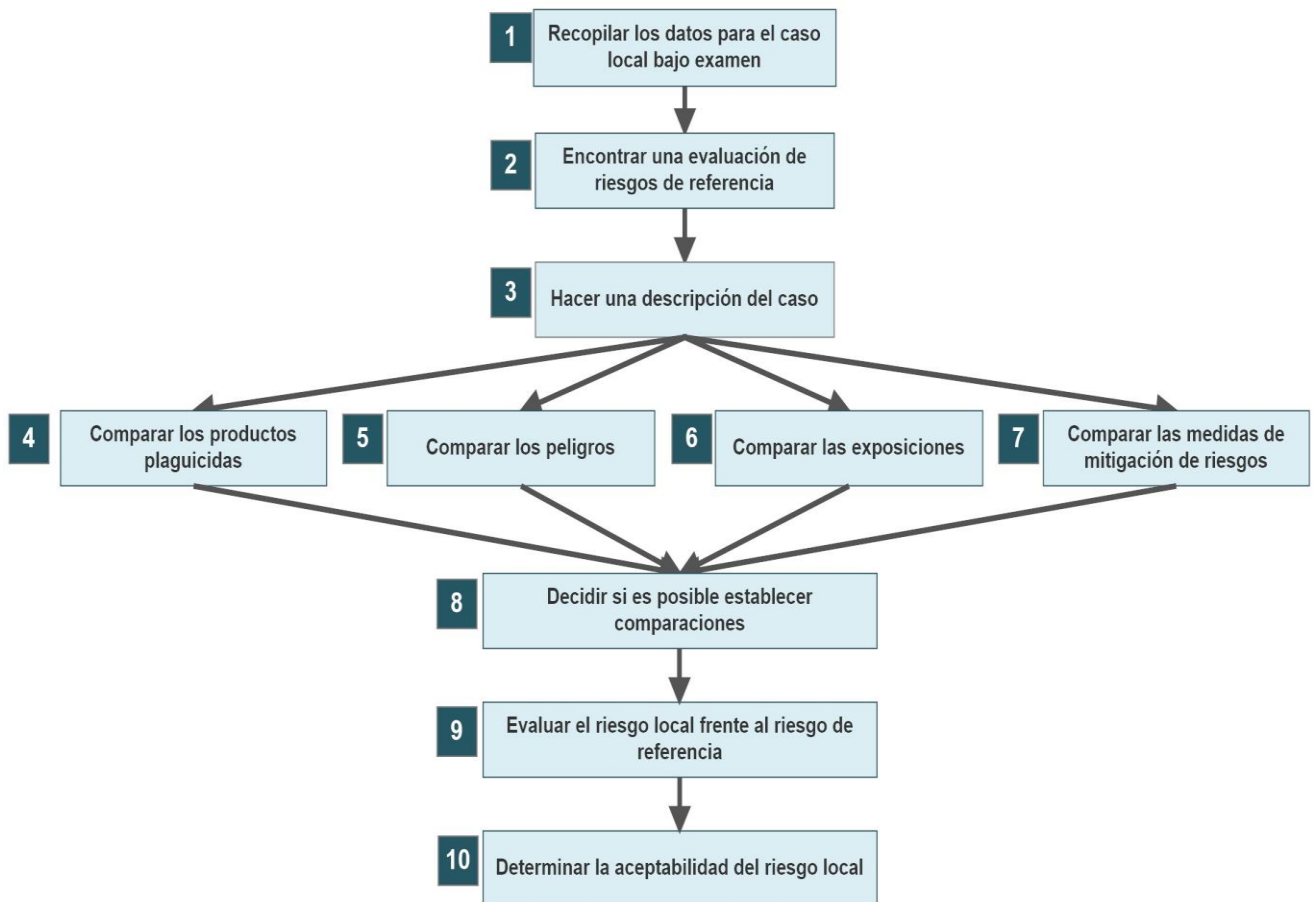


Figura 2. Proceso esquemático de una evaluación de riesgos por transposición comparativa

**Paso 1. Recopilar datos para el caso local bajo examen**

La información clave necesaria para la situación local bajo examen depende del riesgo específico que debe evaluarse (por ejemplo, será diferente comparar una evaluación de riesgos para el operador que comparar una evaluación de riesgos del polinizador). El Kit de Herramientas



proporciona Cuadros de Resumen de Evaluación, que enumeran los datos fundamentales necesarios para comparar un riesgo específico (consulte el Anexo 1 para ver un ejemplo).

Como mínimo, los siguientes datos deben estar disponibles:

- **Datos químicos del producto**, es decir, especificaciones de fabricación de los ingredientes activos y la composición de la formulación. De particular importancia es la identidad y concentración de impurezas toxicológicamente relevantes y de co-formulantes que desencadenan una clasificación de peligrosidad.
- **El cuadro de Buenas Prácticas Agrícolas** (o tabla de usos previstos), en particular los cultivos propuestos, los métodos de aplicación, dosis y frecuencias, el calendario de los tratamientos (por ejemplo, las fases del cultivo) y los intervalos propuestos antes de la cosecha (o períodos de espera).

Los expedientes de registro de plaguicidas elaborados de conformidad con las normas internacionales generalmente contendrán toda la información del producto necesaria para realizar una evaluación por transposición comparativa.

Además, la autoridad de registro debe comprender bien las **condiciones locales de uso del plaguicida**. Esto incluye equipo de aplicación usual, disponibilidad y uso de EPP (equipo de protección personal), nivel de capacitación/ conocimiento de los plaguicidas de los usuarios y, si se comparan los riesgos medioambientales, las condiciones ambientales cuando se aplica el plaguicida (por ejemplo, temperatura, lluvia, probabilidad de que las aguas superficiales hayan podido estar expuestas, tipos de terreno, topografía, sensibilidad de la flora y de la fauna).

Este segundo conjunto de datos no está incluido en el expediente de registro del plaguicida. Las autoridades de registro deberán tener experiencia interna para poder proporcionar dicha información o deberán consultar a asociaciones de agricultores y expertos de instituciones locales de investigación, etc.

## Paso 2. Encontrar una evaluación de riesgos de referencia

Encontrar una o más evaluaciones de riesgos de referencia apropiadas es un paso importante en el proceso de transposición comparativa. Cual evaluación de riesgos puede ser una referencia para la situación local depende en gran medida del tipo de riesgo que se evalúa. Una referencia apropiada para comparar una evaluación del riesgo alimentario puede ser un país con dietas similares; una referencia apropiada para comparar una evaluación de riesgos laborales puede ya haberse llevado a cabo en otro país distinto. Por tanto, generalmente no hay un solo país o autoridad reglamentaria que pueda seleccionarse como referencia. A continuación algunas pautas generales para la selección de una evaluación de riesgos de referencia:

- La evaluación del riesgo de referencia debería haberla realizado una institución de confianza para llevar a cabo evaluaciones válidas.
- La evaluación del riesgo de referencia debe ser accesible, es decir, publicada por la institución o autoridad evaluadora. El Kit de Herramientas proporciona, bajo el [módulo de Revisiones Científicas](#), enlaces a entidades reglamentarias acreditadas y otras instituciones que publican sus evaluaciones de riesgos. Alternativamente, podría tener un acuerdo entre pares con la



autoridad de registro en el país de referencia para que le pusieran a disposición sus evaluaciones directamente.

- El plaguicida evaluado en el país de referencia se refiere al mismo ingrediente activo y a la misma formulación o una formulación similar (ver el paso 4).
- Si la situación de referencia se refiere a condiciones agronómicas y medioambientales similares a las de la situación local, la comparación es frecuentemente más fácil de llevar a cabo. Sin embargo, este no es un requisito obligatorio (ver el paso 6). Aunque es importante que las condiciones agronómicas y medioambientales aplicables a la evaluación de referencia estén bien descritas para que puedan compararse con la situación local.
- El informe de evaluación de riesgos de referencia incluye los detalles de los modelos y escenarios utilizados para la evaluación de riesgos, así como los parámetros de aplicación de los plaguicidas, para que puedan compararse con los de la situación local. La evaluación del riesgo de referencia también debe contener especificaciones químicas básicas del producto plaguicida que se evaluó.

### Paso 3. Hacer una descripción del caso

Para facilitar la comparación entre la situación local y la evaluación de referencia, es muy útil resumir cada uno de los parámetros clave con respecto al producto plaguicida, el peligro y la exposición de forma estructurada.

Los Cuadros Resumen de Evaluación proporcionadas en el Kit de Herramientas para las distintas evaluaciones por transposición comparativa tienen como objetivo organizar la información transposición comparativa de manera sencilla. Cada cuadro enumera los datos clave necesarios para comparar un riesgo específico, según lo recomendado por los grupos de trabajo técnicos que ayudan en el desarrollo del Kit de Herramientas (consultar el Anexo 1 para ver un ejemplo).

Si aún faltaran algunos datos importantes, se puede contactar a la autoridad o institución que ha publicado la evaluación de referencia a este punto para que proporcione información adicional. Del mismo modo, las instituciones especializadas locales pueden complementar los datos para la situación local.

### Paso 4. Comparar los productos plaguicidas

La transposición comparativa solo se puede hacer para productos plaguicidas que contienen el mismo ingrediente activo (i.a.) en la evaluación de referencia y en la situación local; tales i.a. tienen el **mismo nombre común y/o número CAS**, y tienen la misma relación de isómero.

Los productos plaguicidas se comparan conforme a tres parámetros:

- i. La similitud del ingrediente activo, incluidas sus impurezas.
- ii. La concentración del ingrediente activo y cualquier impureza relevante.
- iii. El tipo y la composición de la formulación.

#### *i. Ingrediente activo y sus impurezas*

En teoría, los ingredientes activos son idénticos, es decir, fabricados por la misma compañía a través del mismo proceso de fabricación, ya que esto normalmente asegurará que las

impurezas relevantes (es decir, las impurezas de relevancia toxicológica) sean las mismas. Como resultado, los riesgos de los dos ingredientes activos serán los mismos.

Alternativamente, los ingredientes activos también pueden ser [equivalentes](#), lo que significa que las impurezas relevantes (y los riesgos asociados) no diferirán significativamente.

Por último, si los ingredientes activos no han demostrado ser equivalentes, pero hay información suficiente para justificar que el peligro del i.a. no es significativamente diferente para el producto local que para el producto de referencia, todavía se puede realizar la transposición comparativa.

## ii. Concentración del ingrediente activo

Si las concentraciones del ingrediente activo en los dos productos comparados son las mismas, se facilita la transposición comparativa.

Sin embargo, debe enfatizarse que en muchos casos, la concentración del i.a. en la formulación no afecta significativamente el riesgo (por ejemplo, para el riesgo alimentario, riesgos de aguas superficiales, los organismos del suelo o los polinizadores, es la dosis de aplicación la que es un factor de riesgo clave, no la concentración de plaguicida en el producto).

En algunos casos, la concentración de i.a en el producto puede ser importante para la transposición comparativa; por ejemplo, para la evaluación de riesgos del operador, al realizar la mezcla y la carga utilizando el producto concentrado. Si este es el caso, las variaciones aceptables en el i.a. de la concentración se indican en el Cuadro 1. Si las diferencias en el i.a. están dentro de los intervalos del Cuadro 1, no se espera que el peligro del producto se vea significativamente afectado.

**Tabla 1. Variaciones aceptables indicativas en los componentes peligrosos de un producto plaguicida**

Variación en la concentración de los componentes peligrosos de una formulación plaguicida (es decir, el ingrediente activo y los co-formulantes peligrosos) que se consideran que no pueden afectar de manera significativa el peligro de esa formulación.

Intervalo de concentración (C) del componente peligroso	Variación aceptable en la concentración
$C \leq 0,5 \%$	$\pm 100 \%$
$0,5 < C \leq 1,0 \%$	$\pm 50 \%$
$1,0 < C \leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

Fuentes: UE (2008) y CE(2012)



Las impurezas relevantes en el ingrediente activo deberán estar siempre por debajo de los límites máximos establecidos en las especificaciones de fabricación, tanto para el producto local como para el de referencia. [Las especificaciones internacionales de los plaguicidas están publicadas por la FAO y la OMS](#)

### *iii. Tipo y composición de la formulación*

Muchas diferencias en el tipo de formulación tienen poca o ninguna influencia en el riesgo del producto. Esto tendrá que evaluarse caso por caso, dependiendo del riesgo específico que se evalúa.

Los siguientes tipos de formulación generalmente pueden considerarse similares para comparar una evaluación de riesgos:

–Evaluación del riesgo alimentario: tipos de formulación que se diluyen en agua antes de la aplicación, como concentrados emulsionables, polvos humectables, gránulos dispersables en agua, concentrados en suspensión, concentrados solubles. La experiencia demuestra que estas formulaciones dan lugar a residuos similares.

– Riesgos laborales y para los transeúntes: i) todas las formulaciones sólidas aplicadas por aerosol, ii) todas las formulaciones líquidas aplicadas por aerosol, iii.) formulaciones aplicadas en gránulos.

– Evaluación de riesgos ambientales: i) todas las formulaciones aplicadas por aerosol, ii) formulaciones aplicadas en gránulos, iii) formulaciones para tratamientos de semillas.

Existen otros casos en los que diferentes formulaciones se pueden comparar sin un probable efecto significativo sobre el riesgo.

Se debe tener cuidado cuando diferentes tipos de preparaciones pueden presentar riesgos diferentes, especialmente cuando se usan preparaciones de bajo riesgo en el país de referencia (por ejemplo, productos micro encapsulados, bolsas solubles en agua) pero formulaciones más convencionales pero de mayor riesgo. alto en la situación local.

Aunque los tipos de preparación pueden ser similares, la composición de la preparación puede contener diferentes co-formulantes. En general, los co-formulantes se consideran información comercial confidencial y no se especifican públicamente, a menos que sean peligrosos (es decir, los co-formulantes que desencadenan una clasificación de peligro). Por lo tanto, el producto evaluado para la situación local no debe contener nuevos co-formulantes peligrosos en comparación con el producto de referencia. Además, cuando se encuentran los mismos co-formulantes en los productos locales y en los productos de referencia, las diferencias en la concentración no deben exceder los límites de la Tabla 1.

## **Paso 5. Comparar los peligros**

El peligro o la toxicidad del producto evaluado en la evaluación de referencia se examina para decidir si puede considerarse similar al que se está examinando en la situación local.





Las evaluaciones de riesgos para la salud humana generalmente se basan en **valores de referencia toxicológicos**, como la Ingesta Diaria Admisible (IDA) y la Dosis de Referencia Aguda (ARfD) para los riesgos alimentarios, y el Nivel de Exposición Aceptable para el operador (AOEL) para evaluaciones de riesgos de operadores y trabajadores. Si la exposición excede el valor de referencia, el riesgo asociado se considera inaceptable. En general, estos valores de referencia son aplicables a nivel mundial, lo que facilita la transposición comparativa. Sin embargo, en algunos casos es útil examinar cómo se ha establecido el valor de referencia toxicológico utilizado en la evaluación de referencia y si esto es aplicable a la situación local. Esto se explica más detalladamente en el Kit de Herramientas en los métodos de transposición comparativa pertinentes.

Para la evaluación del riesgo ambiental, se utilizan una serie de valores de referencia ecotoxicológicos, basados en datos de una o más especies no objetivo (por ejemplo, concentración regulatoria aceptable (RAC), máxima concentración admisible (MAC), nivel de preocupación (LOC). Estos valores de referencia pueden basarse en diferentes criterios de valoración ecotoxicológicos (como  $DL_{50}$ ,  $EC_{10}$ , NOEC, por sus siglas en inglés) y factores de evaluación específicos o de seguridad.

Dado que los ecosistemas pueden ser muy diferentes en el mundo, es importante evaluar si los datos ecotoxicológicos y los valores de referencia ecotoxicológicos resultantes utilizados en la evaluación de referencia son aplicables a la situación local. Cabe destacar que la pregunta principal no es si los ecosistemas y/o los organismos no objetivo son suficientemente similares (a menudo no lo serán). En su lugar, debe evaluarse si los datos toxicológicos y los factores de seguridad utilizados en la evaluación de referencia probablemente brinden la suficiente protección al ecosistema local y a los organismos no objetivo que puedan verse afectados por el plaguicida.

Comparar los peligros ambientales entre una situación de referencia y una situación local puede ser difícil. No obstante, es importante tener en cuenta que los datos estándar de ecotoxicidad de primer nivel, asociados con el factor de evaluación/seguridad aplicado en muchos países industrializados, tienden a proporcionar protección a una gama relativamente amplia de organismos.

## Paso 6. Comparar las exposiciones

Comparar los niveles de exposición es a menudo el paso más importante en un ejercicio de transposición comparativa. Los parámetros de exposición utilizados en la evaluación del riesgo de referencia deben compararse con la exposición prevista en la situación local. Casi siempre, las exposiciones serán (muy) diferentes, sea para las evaluaciones respecto la salud humana como ambientales. Sin embargo, no hay necesidad de que las condiciones de exposición sean idénticas o incluso similares, solo es importante evaluar si la exposición en la situación local es menor, similar o superior que en la evaluación de referencia.

La exposición en la evaluación de referencia a menudo estará definida por el modelo y el/los escenarios(s) que se utilizaron para estimar los niveles de exposición. Por tanto, es importante que se proporcionen detalles del modelo y de los escenarios en el informe de evaluación de riesgos de referencia. La exposición en la situación local debe basarse en las condiciones de uso esperadas. Éstas están definidas, en parte, en el cuadro de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) (o cuadro de Usos Previstos) en el expediente de registro, y dependen en parte del conocimiento de la autoridad de registro sobre las prácticas locales de uso de los plaguicidas, así como de las condiciones agronómicas y ambientales.



Los parámetros fundamentales que determinan la exposición, tanto para los riesgos humanos como medioambientales, incluyen el cultivo, la dosis de aplicación y la frecuencia del plaguicida, el modo de aplicación y el tipo de equipo. Los factores clave adicionales para las evaluaciones de riesgos para la salud humana son, por ejemplo, el equipo de protección personal (EPP) utilizado por el agricultor o la dieta del consumidor. Los factores adicionales que pueden influir en la exposición del medio ambiente incluyen las condiciones climáticas, el uso de zonas tampoco sin rociar, el comportamiento de organismos no objetivo, etc.

Los parámetros clave de exposición difieren para los distintos riesgos que se pueden comparar, éstos se enumeran en las tablas de resumen de evaluación respectivos en evaluación del Kit de Recursos (ver Anexo 1 para ejemplo).

### **Paso 7. Comparar las medidas de mitigación de riesgos**

El hecho de que un plaguicida represente o no un riesgo para la salud humana o el medio ambiente está determinado en parte por las medidas de mitigación de riesgos adoptadas. Muchas medidas de mitigación de riesgos están destinadas a reducir la exposición. Por ejemplo, un plaguicida puede aplicarse con un riesgo aceptable cuando el usuario lleva el EPP, pero no cuando no está protegido.

Por lo tanto, es importante identificar si las medidas de mitigación de riesgos se incluyeron o no en la evaluación de riesgos de referencia y, de ser así, evaluar si pueden aplicarse de manera realista en la situación local.

El [módulo de mitigación de riesgos](#) en el Kit de herramientas proporciona información sobre una amplia gama de medidas de mitigación de riesgos, así como sobre las condiciones para su efectiva aplicación.

### **Paso 8. Decidir cuándo es posible la transposición comparativa**

Sobre la base de las evaluaciones en los pasos 4 a 7, la autoridad de registro debe decidir si es posible establecer comparaciones. Los parámetros exactos que deben tenerse en cuenta diferirán según el riesgo que se deba comparar.

Básicamente, la pregunta que debe responderse es si las diferencias entre la situación local y la de referencia observadas para el producto plaguicida, su peligro, la exposición y las medidas de mitigación de riesgos impiden la comparación de los riesgos.

Esto puede, por ejemplo, ser el caso si los ingredientes activos tienen perfiles de impurezas significativamente diferentes, o si las principales especies no objetivo en la situación local son muy diferentes de las de la situación de referencia y no está claro si están protegidas por la evaluación del riesgo de referencia, o si los parámetros de exposición no se describen suficientemente en la evaluación de referencia y, por tanto, no se pueden comparar con la situación local.

### **Paso 9. Evaluar si el riesgo en la situación local es inferior, similar o superior al de la evaluación de referencia**

Cuando el producto, el peligro, la exposición y la mitigación del riesgo se han comparado entre la situación de referencia y la local, se puede hacer una evaluación sobre el riesgo del plaguicida en la situación local, basándose en un planteamiento de ponderación de los datos. Parte de la evaluación será cuantitativa (por ejemplo, comparando la dosis de aplicación), pero la otra parte será semicuantitativa o cualitativa (por ejemplo, comparando los tipos de EPP utilizados). El resultado de la evaluación es un juicio sobre si el riesgo en la situación local es probable que sea inferior, similar o superior que en la evaluación de referencia. La Tabla 2 proporciona un conjunto de resultados esquemático. **Cuadro 2. Evaluación de riesgo por transposición comparativa de un plaguicida: comparando peligros y exposición**

El peligro y la exposición en la situación local se comparan con una evaluación de riesgos de referencia. El cuadro muestra el riesgo resultante en la situación local que puede ser superior, similar o inferior al de la evaluación de riesgos de referencia. En algunos casos, el riesgo resultante no estará claro y requerirá una evaluación adicional.

		Exposición en la situación local comparada a la evaluación del riesgo de referencia		
		<i>Superior</i>	<i>Similar</i>	<i>Inferior</i>
Peligro en la situación local comparado a la evaluación del riesgo de referencia	<i>Superior</i>	Riesgo superior en la situación local	Riesgo superior en la situación local	Riesgo en la situación local no está claro
	<i>Similar</i>	Riesgo superior en la situación local	Riesgo similar en situación local	Riesgo inferior en la situación local
	<i>Inferior</i>	Riesgo en la situación local no está claro	Riesgo inferior en la situación local	Riesgo inferior en la situación local

En algunos casos, la magnitud del riesgo en la situación de referencia es muy baja, ya que la exposición prevista es mucho más baja que el nivel aceptable (por ejemplo, relación de toxicidad de exposición muy baja). Para tales productos o situaciones de bajo riesgo, puede no ser necesaria una estimación de riesgo muy precisa en la situación local, ya que es probable que el riesgo en la situación local también sea aceptable.

A menudo, no será posible llegar a una conclusión clara sobre el riesgo en la situación local basado en el puente. Esto sucede cuando las diferencias en el peligro y la exposición no conducen a una conclusión inequívoca sobre el riesgo (ver Tabla 2), o cuando el registrador no dispone de demasiados datos necesarios para el puente. En tales casos, la evaluación de riesgos se puede refinar utilizando información local adicional.

La evaluación de riesgos utilizando la transposición comparativa suele ser un ejercicio semicuantitativo y, en última instancia, es la autoridad de registro de plaguicidas la que deberá proporcionar asesoramiento experto sobre el riesgo del pesticida en la situación local. Como esto puede ser ambiguo, es importante que la evaluación y el razonamiento que conducen a la conclusión estén bien documentados por la autoridad para que puedan ser reconsiderados cuando haya nueva información disponible.

### Paso 10. Determinar si el riesgo en la situación local puede considerarse aceptable

Por último, después de emitir un juicio sobre el riesgo del plaguicida en la situación local, la autoridad de registro debe decidir si considera que ese riesgo es aceptable o no. Similar a la comparación de un riesgo, la decisión sobre la aceptabilidad también se puede comparar. Esto se basa en la evaluación de riesgos para la situación local, por una parte, y en la decisión adoptada sobre la aceptabilidad del riesgo en el país de referencia, por la otra.

Esto se presenta esquemáticamente en la Tabla 3. **Tabla 3. Evaluación de riesgo de plaguicida por transposición comparativa – Adopción de decisión**

La decisión sobre la aceptabilidad del riesgo en la evaluación de riesgos de referencia se utiliza como base para la adopción de decisiones locales.

		Aceptabilidad del riesgo en la evaluación de referencia	
		<i>Riesgo aceptable</i>	<i>Riesgo no aceptable</i>
<b>Riesgo en la situación local en comparación con la evaluación de riesgos de referencia</b>	<b>Superior</b>	La aceptabilidad del riesgo en la situación local no es clara	<b>El riesgo también es inaceptable en la situación local</b>
	<b>Similar</b>	El riesgo también es aceptable en la situación local	<b>El riesgo también es inaceptable en la situación local</b>
	<b>Inferior</b>	El riesgo también es aceptable en la situación local	La aceptabilidad del riesgo en la situación local no es clara

Si el riesgo se consideró aceptable en el país de referencia, y el riesgo en la situación local es inferior o similar a la referencia, entonces el riesgo en la situación local también puede considerarse aceptable. De manera similar, si el riesgo en el país de referencia se consideró inaceptable y el riesgo en la situación local es similar o superior que en el país de referencia, es probable que el riesgo en la situación local también sea inaceptable.

A veces, no se puede tomar una decisión clara sobre la aceptabilidad del riesgo en la situación local (ver Cuadro 3). En tales casos, se necesita una evaluación de riesgos adicional para la situación local.

Aceptar una decisión sobre la aceptabilidad de un riesgo por parte del país de referencia se basa en el supuesto de que los criterios de aceptabilidad del país de referencia son aplicables a la situación local. Con frecuencia, esto ya se ha decidido durante la evaluación usando la transposición comparativa, al examinar los valores de referencia (eco)toxicológicos.



## Referencias

**ECHA (2017)** Documento de Orientación sobre la Aplicación de los Criterios de CLP. Versión 5.0, julio de 2017. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, Helsinki.

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp\\_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5)

**EU (2008)** Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 diciembre 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (versión consolidada 1 marzo de 2018). Unión Europea, Bruselas.

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

**Comisión Europea (2011)** Documento de orientación sobre la preparación y presentación de expedientes para productos fitosanitarios de conformidad con el "enfoque de riesgo". Documento SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 marzo de 2011. Dirección General de Sanidad y Consumidores, Comisión Europea.

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_doss\\_risk-env\\_20110314.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_risk-env_20110314.pdf)

**Comisión Europea (2012)** Documento de orientación sobre cambios significativos y no significativos de la composición química de productos de protección de plantas autorizados en virtud del Reglamento CE N° 1107/2009 del Parlamento y Consejo UE sobre la comercialización de productos e protección de plantas y la derogación de las Directivas del Consejo 79/117/CEE y 91/414/CEE. Documento SANCO/12638/2011 rev. 2, 20 noviembre de 2012. Dirección General de Sanidad y Consumidores, Comisión Europea.

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_formulation-change.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_formulation-change.pdf)

**FAO (sin fecha)** Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas de la FAO.

<http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/es/>

**FAO/OMS (2014)** Código Internacional de conducta sobre el manejo de plaguicidas. Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas, Roma y Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/en/>

**Convenio de Rotterdam (2018)** Transposición comparativa. Capítulo 2.2: Manual de procedimientos de trabajo y orientación normativa para el Comité de Examen de Productos Químicos. Marzo de 2018. Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. FAO y PNUMA.

<http://www.pic.int/TheConvention/ChemicalReviewCommittee/Guidance/tabid/1060/language/en-US/Default.aspx>

**Anexo 1** –Ejemplo de un Cuadro Resumen de Evaluación para comparar una evaluación de riesgos, conforme a lo dispuesto en el Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas<sup>1</sup>

<b>Cuadro resumen de evaluación: comparar una evaluación de riesgos para las abejas melíferas</b>				
<b>Nombre del producto y tipo de formulación:</b>		<b>Nombre del ingrediente activo:</b>		
		<b>Número de expediente de registro:</b>		
<b>Nombre del evaluador:</b>		<b>Fecha de la evaluación:</b>		
<i>Comparación de los parámetros que pueden influir en la exposición de las abejas melíferas, entre una evaluación de riesgos de referencia y la situación local bajo examen</i>				
<b>Parámetro de exposición</b>	<b>Possible efectos sobre el riesgo del plaguicida</b>	<b>Describir /cuantificar el parámetro para:</b>		<b>¿Toxicidad/Exposición en la situación local que probablemente sea superior/inferior/similar a la evaluación de referencia?</b>
		<i>Evaluación de riesgo de referencia</i>	<i>Situación local bajo estudio</i>	
<b>Producto</b>				
1	Nombre del producto	--		
2	Tipo de formulación	<i>Algunos tipos de formulaciones (ejemplo: micro-encapsulación, cebos azucarados, PS, PH) → mayor riesgo de exposición</i>		
<b>Eco-toxicología</b> (solo si las especies de abejas melíferas son diferentes)				
3	Oral aguda DL <sub>50</sub>	<i>Menor DL<sub>50</sub> → mayor impacto (para niveles de exposición similares)</i>		
4	Por contacto aguda DL <sub>50</sub>	<i>Menor DL<sub>50</sub> → mayor impacto (para niveles de exposición similares)</i>		

<sup>1</sup>Extraído de: <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/assessment/a09-03-01b-bridging-of-an-existing-risk-assessment-for-honeybees>

<i>Comparación de los parámetros que pueden influir en la exposición de las abejas melíferas, entre una evaluación de riesgos de referencia y la situación local bajo examen</i>				
Parámetro de exposición	Posible efecto sobre el riesgo del plaguicida	Describir/cuantificar el parámetro para:		¿Toxicidad/Exposición en la situación local que probablemente sea superior/inferior/similar a la evaluación de referencia?
		Evaluación de riesgo de referencia	Situación local bajo estudio	
5 Oral aguda crías DL <sub>50</sub>	<i>Menor DL<sub>50</sub> → mayor impacto (para niveles de exposición similares)</i>			
6 Toxicidad residual foliar RT <sub>25</sub>	<i>Mayor RT<sub>25</sub> → mayor impacto (para niveles de exposición similares) y → menor probabilidad de recuperación después del efecto del plaguicida</i>			
7 Otros datos de toxicidad (especificar)				
<b>Exposición – Cultivo</b>				
8 Cultivo(s)	<i>Determinante para los factores siguientes</i>			
9 Cultivo atractivo para las abejas	<i>Si el cultivo no es atractivo para las abejas → no es probable la exposición (a menos que crezcan malezas atractivas en el cultivo- verabajo)</i>			
10 Período(s) en la estación de crecimiento cuando el plaguicida se aplica al cultivo	<i>Determinante para los factores siguientes</i>			
11 Período(s) en el año en que florece(n) el/los cultivo(s)	<i>Si superposición entre la floración de los cultivos y la aplicación del plaguicida → mayor riesgo de exposición</i>			
12 Período (s) cuando las malezas están floreciendo en el cultivo, lo que puede ser atractivo para las abejas silvestres	<i>Si superposición entre la floración de las malezas y las aplicaciones de plaguicida → mayor riesgo de exposición</i>			

<i>Comparación de los parámetros que pueden influir en la exposición de las abejas melíferas, entre una evaluación de riesgos de referencia y la situación local bajo examen</i>				
Parámetro de exposición	Posible efecto sobre el riesgo del plaguicida	Describir/cuantificar el parámetro para:		¿Toxicidad/Exposición en la situación local que probablemente sea superior/inferior/similar a la evaluación de referencia?
		Evaluación de riesgo de referencia	Situación local bajo estudio	
13 El cultivo tiene nectarios extra florales	<i>Si los nectarios extraflorales están presentes en el cultivo → mayor riesgo de exposición</i>			
14 El cultivo está regularmente infestado de insectos productores de melaza	<i>Si hay insectos productores de melaza en el cultivo → mayor riesgo de exposición</i>			
<b>Exposición –Aplicación de plaguicidas</b>				
15 Modo de aplicación	<i>Algunos modos de aplicación (por ejemplo, en polvo, aplicación aérea, siembra de semillas tratadas: lo cual produce polvo) → mayor riesgo de exposición</i> <i>Algunos modos de aplicación (tratamiento de semillas/terreno con plaguicidas non-sistémicos; brocha) → menor riesgo de exposición (a menos que sean abejas que anidan en terreno)</i>			
16 Dosificación (g i.a./ha)	<i>Para el mismo producto plaguicida: mayor dosis → mayor riesgo de exposición/impacto</i>			
17 Frecuencia de aplicación	<i>Mayor frecuencia de aplicación → mayor riesgo de exposición</i>			
18 Intervalo de aplicación	<i>Menor intervalo entre aplicaciones → mayor riesgo de exposición</i>			





<i>Comparación de los parámetros que pueden influir en la exposición de las abejas melíferas, entre una evaluación de riesgos de referencia y la situación local bajo examen</i>				
<b>Parámetro de exposición</b>	<b><i>Posible efecto sobre el riesgo del plaguicida</i></b>	<b>Describir/cuantificar el parámetro para:</b>		<b>¿Toxicidad/Exposición en la situación local que probablemente sea superior/inferior/similar a la evaluación de referencia?</b>
		<b><i>Evaluación de riesgo de referencia</i></b>	<b><i>Situación local bajo estudio</i></b>	
Comparación general entre la situación bajo estudio y la evaluación de riesgo de referencia:				