APROBAR EL PROCEDIMIENTO, REQUISITOS E INSTRUMENTOS PARA EL DICTAMEN Y EVALUACIÓN TÉCNICA ECOTOXICOLÓGICA APLICABLES A PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS, PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES CON FINES DE REGISTRO

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 009.03.10, Aprobado el 17 de Marzo del 2010

Publicado en La Gaceta No. 26 del 9 de Febrero del 2012

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA
MINISTERIO DEL AMBIENTE Y LOS RECURSOS NATURALES
MARENA

La Ministra del Ambiente y los Recursos Naturales
CONSIDERANDO

I

Que la Ley N° 274, "Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares" establece, en su artículo 20, numeral 6, que el MARENA debe "Emitir para efectos de Registro, el dictamen técnico correspondiente sobre los productos: y sustancias objeto de la regulación y control de la presente Ley y su Reglamento, en un plazo no mayor de treinta días.

II

Que corresponde al Ministerio del Ambiente y de los Recurso Naturales, MARENA, analizar, evaluar y emitir un Dictamen Técnica Ecotoxicológico de los plaguicidas y otras sustancias peligrosas presentadas para los efectos de registro en el país.

III

Que la Ley No 647, Ley de Reformas y Adiciones a la Ley No 217 Ley General del Ambiente y los Recursos Naturales, señala en si artículo 61 que el Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales MARENA, es la máxima autoridad competente en materia de seguridad por efectos de sustancias químicas contaminantes. En su artículo 63 establece que "El registro y control de plaguicidas en el Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), requiere de previo la obtención de los avales toxicológicos y ecotoxicológicos, emitidos por el MINS y MARENA respectivamente. Las disposiciones técnicas establecida en los avales toxicológicos y ecotoxicológicos son de obligatoria cumplimiento".

IV

Que el Decreto No 25-2006, Reformas y adiciones al Decreto No 71 98, Reglamento de la Ley 290, Ley de Organización, Competencias Procedimientos del Poder Ejecutivo, establece en su artículo 294 numeral 7 y 296, numeral 1, que le corresponde al Ministerio de Ambiente y los Recursos Naturales, MARENA, dictaminar los avale ecotoxicológicos para el registro de sustancias químicas, tóxicas peligrosas, incluyendo sustancias de uso agrícola, veterinario e industria en el país, así como supervisar el cumplimiento de sus condicionantes, en conjunto con el Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR)

POR TANTO

En uso de las facultades que le confiere la Ley

RESUELVE

APROBAR EL PROCEDIMIENTO, REQUISITOS E INSTRUMENTOS PARA EL DICTAMEN Y EVALUACIÓN TÉCNICA ECOTOXICOLÓGICA APLICABLES A PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TÓXICAS, PELIGROSAS Y OTRAS SIMILARES CON FINES DE REGISTRO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

CAPÍTULOI

DISPOSICIONES GENERALES

Art.1. Del Objeto: La presente Resolución Ministerial tiene por objeto establecer los procedimientos administrativos, requisitos e instrumentos técnicos para la emisión del Dictamen Técnico y Evaluación Ecotoxicológica para efecto del Registro de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras similares, establecido por la Ley 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares y su Reglamento.

Art.2. Ámbito de Aplicación: La presente es de obligatorio cumplimiento para las personas naturales o jurídicas que requieran un dictamen técnico ecotoxicológico, previo al registro ante el Ministerio Agropecuario y Forestal, MAGFOR, para la comercialización y uso en el territorio nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras similares de nuevo ingreso y que no estén debidamente registradas y que no cuenten con sus respectivos dictámenes ecotoxicológicos.

La vigencia de los dictámenes ecotoxicológicos de cada sustancia química será igual a la vigencia del registro otorgada por el MAGFOR, la cual será de acuerdo a lo establecido por la Ley 274, Ley Básica para la regulación y control de los plaguicidas y otras sustancias peligrosas y su Reglamento, la cual establece 10 años a partir del registro de la sustancias.

Art.3. La Dirección de Servicios Agrosanitarios, DISAG adscrita a la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria del MAGFOR, a través de su Ventanilla Única, será la entidad encargada de remitir al MARENA las solicitudes para la evaluación y emisión del dictamen técnico ecotoxicológico.

Art. 4. La Oficina de Acceso a la Información Pública de MARENA será la entidad encargada de recibir las solicitudes de los dictámenes ecotoxicológicos, provenientes del MAGFOR, la que transferirá las solicitudes a la Dirección General de Calidad Ambiental (DGCA) de MARENA.

Art.5. El MARENA es la Autoridad Competente para emitir el dictamen técnico ecotoxicológico para los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, incluidos ingredientes activos, productos formulados, coadyuvantes, solventes, agentes biológicos, productos de biotecnología, dispositivos con propiedades plaguicidas, a utilizarse en el país, tanto si fuesen de origen nacional o importados.

Art. 6. Para los efectos de la presente Resolución Ministerial, se tendrán en consideración las definiciones basadas en la ley N°274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares y su Reglamento, las establecidas en la ley No 217 "Ley General del Ambiente y los Recursos Naturales", sus reformas y adiciones Ley 647, y demás definiciones que se reconozcan regional e internacionalmente en la materia, sin perjuicio de las siguientes:

a. Aditivo. Sustancia utilizada en mezcla con el producto o que se mezcla con él al ser aplicado y que contribuye a mejorar o facilitar su aplicación o eficacia; se consideran entre ellas las sustancias adhesivas, formadoras de depósito, emulsionante, estabilizante, dispersante, penetrante, diluyente, sinérgica, humectante.

b. Dictamen Técnico Ecotoxicológico: Acto administrativo bajo la competencia del MARENA, en el que se presentan los resultados de la revisión y evaluación de la información del o los expedientes de plaguicidas, productos formulados o ingredientes activos que serán objeto de registro ante el MAGFOR, de acuerdo a lo establecido por la Ley de Plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

c. Evaluación Técnica Ecotoxicológica: Es el procedimiento técnico que permite identificar y evaluar el riesgo ambiental y los efectos adversos por el manejo y uso de uno o varios plaguicidas u otras sustancias tóxicas y peligrosas a los que se exponen distintas especies vivas y el medio abiótico (suelo, agua y aire) en las actividades agropecuarias, de salud pública, domésticas e industriales.

d. Ensayo. Evaluación cualitativa o cuantitativa de una sustancia peligrosa, resultado del análisis de sus propiedades.

e. Evaluación de riesgo ambiental. Es la caracterización de los potenciales efectos adversos para el ambiente que resultan de la exposición a sustancias y preparados químicos o biológicos, la evaluación del riesgo incluye la identificación del peligro, evaluación dosis-respuesta, evaluación de la exposición y caracterización de riesgo.

f. Ingrediente activo. La parte biológicamente activa presente en una formulación. Sinónimo: sustancia activa. Para fines ambientales, también se podrá entender como ingrediente activo al plaguicida químico utilizado como materia prima para la elaboración de un producto formulado que se utiliza para el control de plagas, enfermedades o para el control de malas hierbas. En la mayoría de los casos los ingredientes activos no se usan directamente para aplicaciones agropecuarias. Sin embargo, existen algunas excepciones de ingredientes activos que se usan en actividades de salud pública.

g. Ingrediente Activo Grado Técnico: El ingrediente activo grado técnico se puede encontrar bajo dos denominaciones TC (material técnico), y TK (concentrado técnico). El TC tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no tiene diluyentes o solventes. El TK por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un diluyente a un TC o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del solvente, impurezas, entre otros. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.

h. Frases de riesgo (R): Naturaleza de los riesgos específicos atribuidos a las sustancias y preparados peligrosos.

i. Frases de seguridad o prudencia (S): Consejos de prudencias relativo a las sustancias y preparados peligrosos.

j. Formulado o preparado plaguicida. La combinación de varias sustancias, de las que al menos una sea un ingrediente activo.

k. Nombre genérico o común. Nombre del plaguicida, aprobado por algún organismo de Estandarización Internacional.

l. Nombre comercial. El nombre con que el formulador identifica, registra, promociona y comercializa el plaguicida.

m. Preparado tóxico. La combinación de varias sustancias, de las que al menos una sea tóxica.

n. Residuos. Una o varias sustancias que se encuentren en los vegetales o productos de origen vegetal, productos comestibles de origen animal, o componentes del medio ambiente, que constituyen los restos de la utilización de un plaguicida y de otro producto tóxico.

o. Riesgo. La frecuencia prevista de efectos no deseables derivados de la exposición a una sustancia o preparado peligroso.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

CAPÍTULO II
EVALUACIÓN DEL RIESGO

Art.7. La evaluación del riesgo para el ambiente, se realizará basándose en la información técnica-científica aportada por el solicitante y consistirá de las siguientes fases:

1. Identificación de los Peligros para el Ambiente: En esta fase se estiman los objetivos y seleccionan los factores de evaluación, se prepara un modelo conceptual y se desarrolla el plan de análisis.

2. Evaluación de la relación dosis (concentración) respuesta (efecto), cuando proceda.

3. Evaluación de la exposición y los efectos ecológicos en los compartimentos ambientales (medio acuático, medio terrestre y aire) que puedan verse expuestos a la sustancia objeto de la evaluación y dictamen.

4. Caracterización del riesgo: En esta fase se estiman el riesgo, considerando los perfiles de exposición y del estresor - respuesta, además se describe el riesgo, discutiendo líneas de evidencia y determinando la adversidad ecológica, sobre las distintas especies vivas.

La evaluación de riesgo se consideran los parámetros de clasificación de toxicidad establecidos para las distintas especies de animales, objetivos para medir efectos ambientales, así como los parámetros de clasificación para determinar persistencia, movilidad, lixiviación, contaminación en el suelo, en el agua, sedimento, en el aire y los parámetros establecidos para las distintas propiedades físico químicas de los productos.

CAPÍTULO III
DE LOS REQUISITOS PARA DICTÁMENES TÉCNICOS ECOTOXICOLÓGICOS

Art. 8. Las solicitudes de dictámenes eco toxicológicos, estarán establecidas para los siguientes grupos de sustancias objeto de la regulación:

1. Ingredientes activos (materia prima utilizada para la elaboración de productos (formulados)

2. **Productos formulados**

2.1 Plaguicidas para uso agrícola (insecticidas, fungicidas, herbicidas, nematicidas, etc)

2.2 Plaguicidas para uso veterinario (insecticidas, desparasitantes, etc.)

2.3 Plaguicidas para uso doméstico, listos para usarse en hogares o comercios

2.4 Plaguicidas para uso en salud pública (en campañas contra los zancudos)

3. Sustancias industriales.

Art. 9. Las solicitudes de Dictamen Técnico Ecotoxicológico deberán contener los siguientes requisitos:

1. Carta de solicitud o de remisión de la solicitud de dictamen técnico ecotoxicológico por parte del MAGFOR o del representante de la empresa que hace la solicitud.

2. Minuta de depósito del banco, por el pago del o los dictámenes técnicos solicitados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

3. Documentación científica técnica de los componentes del plaguicida o sustancia química, en su idioma original y traducido oficialmente al idioma español, conforme a los requisitos específicos en los artículos 10,11 Y 12 de la presente Resolución Ministerial.

Art. 10. De los Requisitos Técnicos Ecotoxicológicos para los Ingredientes Activos.

I. Información General

1. Identidad del ingrediente activo
2 Nombre del producto o marca
3. Fabricante
4. País de origen
5. Nombre común o genérico. Aceptado por ISO y/o el estandarizado
6. Nombre químico. Aceptado o propuesto por IUPAC y/o el estandarizado
7. Sinónimos
8. Grupo químico
9. Número CAS
10. Fórmula empírica
11. Fórmula estructural
12. Certificado de composición cuali-cuantitativa
13. Propiedades físico químicas
14. Etiqueta / panfleto
15. Hoja de datos de seguridad (o ficha de seguridad)
16. Aspectos relacionados a su uso
17. Descripción del envase.

II. Estudios Ecotoxicológicos (fotocopia de resúmenes de estudios originales. fuente bibliográfica verificable y accesible)

2.1. **Efectos sobre las aves** (faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas)

2.1.1. Toxicidad oral aguda

2.1.2. Toxicidad a corto plazo.

2.1.3. Efectos en la reproducción en cualquiera de las especies indicadas u otras especies validadas, cuando corresponda.

2.2. **Efectos sobre organismos acuáticos** (peces, trucha arco iris, carpas, daphnia magna u otras especies validadas)

2.2.1. Toxicidad aguda.

2.2.2. Toxicidad crónica.

2.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento.

2.2.4. Toxicidad y efecto en el crecimiento de las algas Selenastrum capricomutum u otras especies validadas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

2.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

2.3.1 Toxicidad aguda para abejas (oral y por contacto).

2.3.2. Toxicidad para artrópodos benéficos (Ej.: predadores).

2.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra (Eisetia foetida) u otras especies validadas

2.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (Nitrificadores).

2.4. Estudios sobre el medio abiótico (Resúmenes de estudios)

2.4.1. Comportamiento y destino ambiental del ingrediente activo en suelo, agua y aire.

2.5. Comportamiento o persistencia en el suelo.

2.5.1. Degradación. Tasa y vías de degradación (hasta un 90%), incluida la identificación de los procesos que intervienen, metabolitos y productos de degradación.

2.5.2. Coeficiente de absorción (Koc). Procesos de Adsorción, desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia y metabolitos identificados. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

2.5.3. Vida media en el suelo, (DT50) o persistencia en el suelo.

2.5.4. Biodegradación

2.6. Comportamiento o persistencia en el agua y sedimento.

2.6.1. Degradación. Tasa y vías de degradación en medio acuoso, incluyendo los valores de vidas medias (DT50)

2.6.2. Tasa y vías de degradación en sedimentos, incluyendo los valores de vida medias, DT50).

2.6.3. Hidrólisis, fotólisis, otros tipos de reacciones químicas y biodegradación.

2.7. Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente, (efecto a la capa de ozono, etc., si los hubiere 2.8. Comportamiento en el aire.

2.8.1. Tasa y vías de degradación en el aire, incluyendo persistencia o vida media (DT50), (Volatilidad).

2.9. Información y Recomendaciones sobre la aplicación del producto.

III. Estudios sobre el Medio Abiótico (Resúmenes de Estudios).

3.1. Comportamiento y destino ambiental del ingrediente activo en suelo, agua y aire

3.2. Comportamiento o persistencia en el suelo

3.2.1. Degradación. Tasa y vías de degradación (hasta un 90%), incluida la identificación de los procesos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

que intervienen, metabolitos y productos de degradación.

3.2.2. Coeficiente de absorción (Koc). Procesos de Adsorción, desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia y metabolitos identificados. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

3.2.3. Vida media (DT50) o persistencia en el suelo del ingrediente activo.

3.2.4. Biodegradación

3.3. Comportamiento o persistencia en el agua y sedimento

3.3.1. Degradación. Tasa y vías de degradación en medio acuoso, incluyendo los valores de vidas medias (DT50) o persistencia.

3.3. 2 Tasa y vías de degradación en sedimentos, incluyendo los valores de vida medias, (DT50) o persistencia.

3.3.3 Hidrólisis, totólisis, otros tipos de reacciones químicas y biodegradación.

3.4. Comportamiento en el aire.

3.4.1. Tasa y vías de degradación en el aire, incluyendo persistencia o vida media (DT50) (Volatilidad).

3.5. Otros estudios sobre efectos nocivos en el medio ambiente

IV Información con respecto a la Seguridad (ambiente laboral, exposición por manejo del ingrediente activo.

I. <u>Información General</u>

4.1. Posibilidades de recuperación (en caso de derrames o accidentes)

4.2. Posibilidades de neutralización (actividad del ingrediente activo).

4.3. Posibilidades de incineración controlada (condiciones).

4.4. Depuración de las aguas.

4.5. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

4.6. En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.

4.7. Información sobre el equipo de protección individual.

4.8. Procedimiento para el confinamiento de la sustancia

4.9. Procedimientos para la destrucción de remanentes del producto no utilizable

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

4.10. Manejo de los desechos generados por derrames del producto

4.11. Descontaminación y destino final de los envases usados

Art. 11. De los Requisitos Técnicos Ecotoxicológicos para Plaguicidas Formulados.

I. Información General

1. Solicitud del Servicio

2. Nombre comercial del producto

3. Nombre de ingredientes activos del formulado

4. Nombre y dirección del formulador

5. Uso del producto

6. Tipo de Formulación

7. Certificado de origen o libre venta

8. Certificado de la composición cuali-cuantitativa del producto formulado

9. Contenido del o los ingrediente(s) activo(s), expresado en %, m/m o m/v.

10. Proyectos de etiqueta y de panfleto.

11. Hoja de datos de seguridad del formulado (o ficha de seguridad)

12. Propiedades físicas y químicas

II. Estudios Ecotoxicológicos (fotocopia de resúmenes de estudios originales. fuente bibliográfica verificable y accesible)

2.10. Efectos sobre las aves:

2.10.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas.

2.10.2. Toxicidad a corto plazo en faisán, codorniz, pato mallard u otras especies validadas.

2.10.3. Efectos en la reproducción en cualquiera de las especies indicadas u otras especies validadas, cuando corresponda.

2.11. Efectos sobre organismos acuáticos

2.11.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

2.11.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

2.11.3. Toxicidad aguda y crónica para Daphnia magna

2.11.4. Toxicidad y efecto en el crecimiento de las algas Selenastrum capricomutum u otras especies validadas

2.11.5. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas, daphnia magna u otras especies validadas.

2.12. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

2.12.1. Toxicidad para abejas (oral y por contacto).

2.12.2. Toxicidad para artrópodos benéficos (Ej.: predadores).

2.12.3. Toxicidad para lombrices de tierra (Eisetia foetida) u otras especies validadas

2.12.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (Nitrificadores).

2.13. Estudios sobre el medio abiótico (Resúmenes de estudios)

2.13.1. Comportamiento y destino ambiental del ingrediente activo en suelo, agua y aire

2.14. Comportamiento o persistencia en el suelo

2.14.1. Degradación. Tasa y vías de degradación (hasta un 90%), incluida la identificación de los procesos que intervienen, metabolitos y productos de degradación.

2.14.2. Coeficiente de absorción (Koc). Procesos de Adsorción, desorción, lixiviación y movilidad de la sustancia y metabolitos identificados. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

2.14.3. Vida media (DT50) o persistencia en el suelo.

2.14.4. Biodegradación

2.15. Comportamiento o persistencia en el agua y sedimento

2.15.1. Degradación. Tasa y vías de degradación en medio acuoso, incluyendo los valores de vidas medias (DT50)

2.15.2. Tasa y vías de degradación en sedimentos, incluyendo los valores de vida medias, (T50).

2.15.3. Hidrólisis, fotólisis, otros tipos de reacciones químicas y biodegradación.

2.16. Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente, (efecto a la capa de ozono, etc., si los hubiere

2.17. Comportamiento en el aire

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

2.17.1. Tasa y vías de degradación en el aire, incluyendo persistencia o vida media (DT50), (Volatilidad).

2.18. Información y Recomendaciones sobre la aplicación del producto.

III. Resumen de Estudios de Residuos en Plantas o en Productos Tratados.

3.1. Identificación de los productos de degradación y de reacción de metabolitos en las plantas o en los productos tratados.

3.2. Límites máximos de residuos

3.3. Resistencia del producto

3.4. Información sobre envases, empaques o embalajes del producto.

3.5. Acción del producto sobre el material de los envases o empaques.

3.6. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases o empaques y embalaje.

3.7. Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

IV. Información con respecto a la Seguridad (ambiente laboral. exposición por manejo y uso del producto)

4.1. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

4.2. Información sobre el equipo de protección individual.

V. Datos sobre el manejo de remanentes o desechos del producto y envases

5.1. Manejo de los desechos generados por derrames del producto

5.2. Posibilidades de recuperación (en caso derrames o accidentes)

5.3. Posibilidades de neutralización (actividad del ingrediente activo).

5.4. Depuración de las aguas.

5.5. Métodos de destrucción, eliminación o neutralización del producto.

5.6. Posibilidades de incineración controlada (condiciones)

5.7. Identidad de las sustancias originadas en caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.

5.8. Procedimiento para el confinamiento de la sustancia

5.9. Procedimientos para la destrucción de remanentes del producto no utilizable

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

5.10. Descontaminación y destino final de los envases usados.

VI. Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas cultivos tratados, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo yagua de plaguicidas sintéticos

formulados. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

Art. 12. De los Requisitos Técnicos Ecotoxicológicos para Sustancias de Uso Industrial.

I. Datos Generales

1.1. Formularios de solicitud debidamente llenados, y/o carta de solicitud.

1.2. Certificado de Origen y Libre Venta.

1.3. Hoja de Seguridad o Ficha Técnica de la sustancia

1.4. Etiquetas o Proyecto de Etiquetas.

1.5. Certificado de análisis Físico - Químico emitido en Original firmado y sellado por el encargado del Laboratorio químico de la empresa fabricante (éste deberá detallar los componentes del producto formulado, aspectos cualitativos y cuantitativos).

1.6. Estado del Registro a nivel internacional.

II. Aspectos relacionados con el uso y manejo.

2.1. Usos propuestos y aprobados internacionalmente.

2.2. Uso de la sustancia en Nicaragua

2.3. Descripción del proceso industrial donde se utiliza la sustancia.

2.4. Descripción de las etapas durante el proceso industrial que generan desechos sólidos, líquidos y su eliminación.

2.5. Procedimientos de destrucción, recuperación, neutralización de la sustancia, desechos y residuos.

2.6. Subproductos de la descomposición de la sustancia.

III. Documentación científica.

3.1. Propiedades Físico - Químicas.

3.1.1. Estado Físico

3.1.2. Inflamabilidad / Punto de destello

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

3.1.3. Punto de fusión

3.1.4. Punto de ebullición

3.1.5. Punto de ignición

3.1.6. Explosividad

3.1.7. Presión de vapor

3.1.8. Propiedades corrosivas

3.1.9. pH

3.1.10. Hidrólisis y fotólisis

3.1.11. Solubilidad en agua y solventes orgánicos

3.1.12. Coeficiente de reparto n-octanol/agua (Kow)

3.1.13. Incompatibilidades

10253.1.14. Estabilidad durante el almacenamiento

3.1.15. Plazo de conservación

3.2. Información Ecotoxicológica.

3.2.1. Efectos sobre el Medio Biótico (Toxicidad en Aves, Organismos acuáticos, Abejas, Otros organismos).

3.2.2. Efectos sobre el Medio Abiótico (Comportamiento en el Suelo, Comportamiento en Agua / sedimento, Comportamiento en Aire, Persistencia, Movilidad (en tiempo de duración en los distintos componentes)).

3.3. Información Técnica sobre el envase.

3.3.1. Tipo de envase

3.3.2. Información técnica sobre la eliminación de los envases vacíos, procesos y métodos de descontaminación de los mismos y posibilidades de reutilización.

3.4. Información adicional sobre otras sustancias componentes del producto terminado.

CAPÍTULO IV
DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Art.13. La emisión del Dictamen Técnico Ecotoxicológico de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares, tendrá como procedimiento para el trámite lo siguiente.

1. La Oficina de Acceso a la Información Pública del MARENA remitirá, a lo inmediato, a la Dirección

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

General de Calidad Ambiental la solicitud recibida de Dictamen Técnico Ecotoxicológico con toda la documentación presentada, sin hacer copia alguna de las mismas.

2. Recibida la solicitud, en un ténnino de un día hábil, la Dirección General de Calidad Ambiental, la remitirá a la Dirección de Seguridad Química, responsable de realizar el proceso de revisión y evaluación de la solicitud de Dictamen Técnico Ecotoxicológico presentado.

3. A partir de su recibido, el (la) Director(a) de Seguridad Química ingresará los datos generales del plaguicida o sustancia tóxica correspondiente en la base de datos electrónica, asignará un número consecutivo al expediente; distribuirá el expediente dossier de la solicitud presentada al o los responsables Evaluador (es) de ésta dirección, quien en el ténnino de cinco días hábiles verificará la información técnica presentada y si cumple con los requisitos establecidos para el dictamen.

4. La asignación del número consecutivo en el expediente se realizará de conformidad al procedimiento establecido en el Arto 15 de la presente Resolución Ministerial.

5. Si la solicitud de dictamen cumple la totalidad de requisitos establecidos, el Técnico Evaluador de la Dirección de Seguridad Química procederá a realizar la evaluación técnica de la información presentada del producto objeto de la solicitud de dictamen. En dicha evaluación se establecerá la recomendación de emitir un dictamen positivo o negativo del producto evaluado.

6. La evaluación se realizará en el término de veinte días hábiles. Los restantes diez días, establecidos por la Ley 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, serán utilizados para la revisión, aprobación y firma de la evaluación y el dictamen para ser entregados a los solicitantes.

7. Para aquellos casos en los que la solicitud presentada no cumpla con los requisitos establecidos, el Director de Seguridad Química, requerirá por escrito al solicitante el completamiento de la información faltante, por lo que se suspenderá o no se iniciará el proceso de evaluación, de acuerdo a los términos de Ley y el proceso establecido para la evaluación de la solicitud de dictamen presentado.

8. De no presentar el solicitante la información requerida en un plazo máximo de doce meses, la solicitud se dictaminará como negativa por la falta de información científico técnica. La información faltante se evaluará como insuficiente o negativa, emitiendo la resolución correspondiente y enviando la misma al MAGFOR. La Dirección General de Calidad Ambiental (DGCA) de MARENA notificará directamente a o: la Ventanilla Única del MAGFOR.

9. De conformidad a la evaluación y recomendación emitida por el Técnico Evaluador, en el término de tres días hábiles la Directora General de Calidad Ambiental o en su defecto el Director(a) de la Dirección de Seguridad Química emitirá, por Resolución Administrativa, el correspondiente Dictamen Técnico Ecotoxicológico positivo o negativo, enviando dicha Resolución a la Oficina de Acceso a la Información Pública del MARENA para la correspondiente entrega

10. La Oficina de Acceso a la Información Pública del MARENA, en dos días hábiles remitirá la Resolución Administrativa, de la que se habla en el numeral anterior, a la Ventanilla Única de la DISAG en el MAGFOR, para su correspondiente registro en caso de ser positivo el dictamen, y/o para la denegación del registro o cualquier otro acto administrativo establecido por Ley, en caso de ser negativo el dictamen.

11. Finalizado el proceso y entregado el dictamen ecotoxicológico al solicitante, la Dirección de Seguridad Química archivará bajo seguridad la copia de la resolución, informes técnicos y otras

comunicaciones relacionadas al caso junto con el dossier o expediente de la solicitud de dictamen.

Art. 14. Procedimiento para la asignación del número de expediente a una solicitud de Dictamen Técnico Ecotoxicológico.

Cada solicitud o dossier de dictamen técnico ecotoxicológico de plaguicidas o para cualquier otra sustancia peligrosa reguladas por la Ley 274, será objeto de un expediente, en el cual se podrá identificar si la solicitud de dictamen es para un producto de uso agrícola, doméstico, veterinario, salud pública, industrial u otro. El número de expediente asignado a la solicitud de Dictamen Técnico Ecotoxicológico se usará para toda correspondencia relacionada con el mismo producto o sustancia objeto de la solicitud del dictamen para sus efectos ante el Ministerio Agropecuario Forestal u otros solicitantes (caso de sustancias industriales). Los campos en el número del expediente irán separados por guiones y a la vez serán consecutivos, de acuerdo al orden de llegada de la solicitud.

La asignación del número de expediente tendrá los siguientes 4 campos:

1. Clasificación de la solicitud de dictamen;
2. Las cifras del año corriente;
3. Identificación del uso
4. Número consecutivo de la solicitud que lleva la Dirección de Seguridad Química.

Art. 15. Para efectos de la aplicación del artículo anterior se establecen las siguientes clasificaciones de solicitudes de dictámenes y códigos de identificación de usos:

a. Clasificaciones para la solicitud de dictámenes

1. Dictamen Técnico Plaguicida Agrícola Dp A
2. Dictamen Técnico Plaguicida Veterinario DpV
3. Dictamen Técnico Sustancia Industrial Dtl
4. Dictamen Técnico Plaguicida Doméstico DpD
5. Dictamen Técnico para otras Sustancias
o preparados tóxicos DpT
6. Dictamen Técnico Plaguicida Salud Público DpSP

b. Códigos de identificación del uso
1. Raticidas 10
2. Desinfectantes 20
3. Insecticidas 30
4. Fungicidas 40
5. Fumigantes 50
6. Herbicidas 60
7. Otros 70

c. Número consecutivo de la solicitud

1. Empezarán con 001 y serán consecutivas, de acuerdo a la recepción de las solicitudes

CAPITULO V
PARAMETROS DE CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD

Art.16. Los parámetros de clasificación son datos matemáticos estándares o criterios de peligrosidad para determinar los riesgos sobre el ser humano y el medio ambiente por la exposición de éstos a los

plaguicidas u otras sustancias tóxicas, derivados de estudios científicos y establecidos por organizaciones internacionales reconocidas, como la Organización Mundial para la Salud (OMS), Agencia para la Alimentación (FAO), la Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU (US- EPA), la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico OCDE y otros.

Art. 17. Se establecen los siguientes parámetros de clasificación para determinar la toxicidad, sobre las distintas especies basados en las dosis letales (DL5o), concentraciones letales (CL5o), factor de bioacumulación (FBC), la vida media (DT50) o persistencia, movilidad o lixiviación de los plaguicidas y los parámetros que clasifiquen las propiedades físico del producto para determinar el riesgo y los efectos de éstos, una vez liberados en el medio ambiente. Supletoriamente se podrán considerar otros parámetros, como coeficiente de adsorción (Koc), que determinen o clasifiquen la toxicidad sobre las distintas especies vivas y clasifiquen los riesgos mediante las propiedades físicas químicas de los mismos.

I. Parámetros para la Clasificación de Propiedades Físico Químicas.

1.1. Estado Físico de los productos: Aspecto físico del producto a 20° C, en función de los puntos de fusión (P. F.) y puntos de ebullición (P.E.), puede ser:

P.E.<15°C	Gas
15<P.E<30	Gas o líquido
P.F.<15°C	Líquido
15<P.F.<30	Líquido o sólido

En los casos no definidos, se presenta el estado físico adoptado en el transporte. Si el producto se presenta como disolución, se indica el porcentaje de producto en la mezcla y el disolvente utilizado.

1.2.pH: Medida de la acidez o basicidad (alcalinidad) de un material disuelto en agua. Se mide en una escala de 0 a 14, en función de la cual se clasifican las distintas materias.

0-2	Acido fuerte
3-5	Acido débil
7; 6-8	Producto Neutro
9-11	Base débil
12-14	Base fuerte

1.3. Solubilidad: Capacidad de un material para disolverse en agua o en otro producto. Se expresa en gramos de sustancia disuelta en 100 gramos de agua (u otro producto) a 20° C.

Esta información es importante en la planificación de la actuación en caso de derrame y lucha contra el fuego. Según su comportamiento respecto al agua, medido en gr/100 gr agua, las sustancias pueden clasificarse como:

<0,1	Insoluble
0,1-1	Poco soluble
1-10	Moderadamente Soluble
10-100	Bastante soluble

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

>100	Muy soluble

1.4. Volatilidad: Capacidad de formar vapor, recogida bajo distintos términos en función del intervalo de presión de vapor (mm Hg a 20°C) que presente el producto.

< 1	Muy poco volátil
1-30	Poco volátil.
30 -100	Volátil.
100 - 500	Muy volátil.
500 -	Extremadamente volátil.

1.5. Constante Ley de Henry: Para determinar la volatilidad de un producto: Se toma en cuenta el peso molecular, la solubilidad y la presión de vapor e indica el grado de volatilidad de un químico en una solución.

1.5.1. Cuando el contaminante químico tiene una alta solubilidad en agua con relación a su presión de vapor, el compuesto se disolverá principalmente en agua.

1.5.2.Cuando la presión de vapor es relativamente alta con respecto a su solubilidad en agua, la constante de la Ley de Henry también es alta y el químico se evaporará preferentemente al aire.

Rangos de la constante Ley de Henry.	
Volatilidad	Rangos del valor (atm m /mol)
No volátil	Menor a 3 x10
Baja volatilidad	3x10 / a 1 x10
Volatilidad moderada	1 x 10 > a 1 x 10
Alta volatilidad	Mayor a 1 x 10

1.6. Coeficiente de Partición Octano II Agua (Kow.): Este coeficiente predice el potencial del agente químico para acumularse en la grasa animal, midiendo su distribución al equilibrio, entre octanol y agua. Los organismos pueden acumular compuestos con valores altos de la constante Kow en las porciones lipídicas de sus tejidos. Este coeficiente está relacionado de manera directa con la tendencia a bioconcentrarse en la biota y está inversamente relacionado con la solubilidad en el agua. Los agentes químicos con valores altos de Kow tienden a acumularse en suelos, sedimentos y biota (ej. dioxinas y furanos, DDT, PCB), son sustancias solubles en grasa, por lo cual se acumula en la biota, también son absorbidos por la materia orgánica. Las sustancias con esas características se transfieren a los seres humanos a través de la cadena alimenticia.

II Parámetros de Clasificación de Toxicidad para las distintas especies:

E n esta sección se presenta un resumen de los parámetros que evalúan y permiten comprar la toxicidad de los plaguicidas hacía los organismos vivos y que tan tóxicos éstos pueden ser. Pude ser una toxicidad aguda, afecta etapas reproductivas o el crecimiento normal de las especies.

El proceso de evaluación de los efectos sobre las aves mayormente considera los datos de toxicidad aguda o dosis letal (DL50), ya que es las dosis experimentalmente administradas vía oral a éstas

especies. A continuación se presentan los parámetros de clasificación de toxicidad que se evalúan durante el proceso del análisis de la información técnica para la evaluación y el dictamen ecotoxicológico para cada especie objetivo:

2.1 Aves

Clase	DT5°mg lkg
Extremadamente Tóxica	<5
Altamente toxica	5-50
Medianamente tóxico	50-500
Ligeramente tóxico	>500mg/kg

2.2. **Peces, Crustáceos y Algas**

Clase	Cl50 (mg/l)
Extrema	< 1
Alta	1-10
Mediana	10 -100
Ligera	> 100

2.3. Abejas Ir

Clase	Standard, g/abeja
Altamente Tóxica	<2
Moderadamente Tóxica	2-11
Prácticamente no tóxica	>11

2.4. Lombrices de Tierra

Clase	DT 50 mg lkg de suelo
Altamente toxica	<1
Moderadamente tóxico	1 a 100
Ligeramente tóxico	>100

2.5.Factor de Bioacumulación (FBC) Organismos Acuáticos

El proceso de bioacumulación o bioconcentración se define como la cantidad de un plaguicida que un organismo acumula por adsorción y absorción superficial, oral u otro. Biomagnificación es el proceso total de bioacumulación, en el que los residuos de las sustancias tóxicas en los tejidos aumentan conforme el material pasa a través de dos o más niveles tróficos. El potencial de biocumulación de una sustancia química se expresa con el factor bioconcentración (FBC).

Clase	FBC
Altamente bioacumulable	>1000

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

M ediamente bioacumulable	100-1000
Ligeramente Bioacumulable	<100

2.6. Concentración efectiva y efectos no observables (NOEC)

Muy tóxica	Concentraciones menores de 25%
Tóxica	Concentraciones entre 25 y 50%
Moderadamente tóxica	Concentraciones entre 51 y 75%
Levemente tóxica	Concentraciones mayores de 75%

III. Parámetros de clasificación de persistencia ambiental o vida media (DT50) de los plaguicidas en el ambiente

3.1. **Clasificación de la persistencia en el suelo**

La persistencia o degradación de una sustancia química en el ambiente (suelo o agua) es un factor importante en la determinación de la probabilidad y el grado de exposición de los organismos a la sustancia de interés. La persistencia o "vida media" de un plaguicida se entiende el tiempo requerido (en días) para convertir la mitad de éste en otra (s) sustancia(s), en cualquiera de las matrices o compartimientos (suelo o agua/sedimento). La vida media se expresa como DT50.

Clase	**DT50,** (días)
Extremadamente persistente	>120
Altamente Persistente	120-60
Medianamente persistente	60-30
Ligeramente persistente	30-15
No persistente	<15

3.2. Cuadro de clasificación de la persistencia en agua/sedimento

Clase	DT50, (días)
Más persistente	> 60
Menos persistente	<60
mediana	60-30
ligera	30-15
No persistente	< 15

3.3. Cuadro de clasificación de movilidad y lixiviación de una sustancia

La adsorción de los plaguicidas en el suelo determina su movilidad en este medio y depende de las características propiamente dichas del plaguicida y del tipo del suelo en el que se usa el producto. La movilidad se determina en base al coeficiente de partición (Koc), entre la fase sólida (suelo) y líquida

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

(agua), o el coeficiente de adsorción, es una medida de la tendencia de un compuesto orgánico para ser adsorbido por suelos o sedimentos. El Koc es específico de cada químico y es sumamente independiente de las propiedades del suelo.

Un Koc alto indica que el químico orgánico se fija al suelo con firmeza a la materia orgánica del suelo por lo que poca cantidad del compuesto se mueve a las aguas superficiales o a los acuíferos. Un bajo Koc sugiere la posibilidad de que el químico se mueva a los cuerpos de agua

Clase	DT50, (días)
Extremadamente móvil	<50
Altamente móvil	50 -150
Medianamente móvil	150-500
Ligeramente móvil	500-2000
Inmóvil	>2000

3.4. Cuadro de clasificación del coeficiente de adsorción o partición de carbono orgánico (Koc)

$$Koc\ K = \frac{Kd \times 100}{\%\ \text{CARBÓN ORGÁNICO}}$$

Rangos del Koc (ml l g carbono orgánico)	
Adsorción al suelo	Valores del Coeficiente
Muy débil	Menor de 10
Débil	De 10 a 100
Moderada	100 a 1000
De moderada a fuerte	1000 a 10,000
Fuerte	10,000 a 100,000
Muy fuerte	Mayor a 100,000

CAPÍTULO VI
FRASES DE RIESGO (R) Y FRASES DE SEGURIDAD (S), DE PRECAUCIÓN O PRUDENCIA

Art.18. Las frases de riesgo (R) y las Frases de seguridad (S) o de precaución o prudencia son aquellas utilizadas para distinguir la peligrosidad y los riesgos que se pueden desprender por el uso, manejo y que identifica a una sustancia o preparado químico.

Art. 19. La elección final de las Frases de Riesgo (frases R) y de las Frases de Prudencia o de Seguridad (frases S) se establecen por la necesidad de proporcionar al Usuario toda la información indispensable sobre los riesgos por el uso de un producto químico, información que debe ser clara e indicada en el panfleto, etiqueta u hoja (ficha) de seguridad de dicho producto.

Para mayor claridad, dicha información debe expresarse en un número mínimo de frases. Estas frases son adoptadas de documentos técnicos internacional mente reconocidos y se encuentran en la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 02 010-02 "Norma Técnica Ambiental para la Clasificación Ecotoxicológica y Etiquetado de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares".

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804

Art. 20. Las frases tales como "no tóxico", "no nocivo" o cualquier otra frase análoga no podrán inscribirse en la etiqueta ni en el panfleto o ficha de seguridad de la sustancia o en el envase de las sustancias o preparados incluidos en el ámbito de la aplicación de la Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares. La clasificación de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares para el ambiente tiene como objetivo principal alertar al usuario sobre los riesgos que dichas sustancias representan para los distintos ecosistemas.

Art. 21. Para efectos de la clasificación en este tema, las sustancias se dividen en dos grupos:

1. Según sus efectos agudos sobre los sistemas acuáticos o no acuáticos.

2. Según sus efectos a largo plazo sobre los sistemas acuáticos o no acuáticos.

Una vez clasificada la sustancia o preparado, el panfleto, etiqueta y ficha de seguridad deberán contener la información que se determine, de acuerdo a la naturaleza de los riesgos específicos atribuidos a los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares:

Art. 22. Para la selección y elección de las frases de riesgo o de seguridad, a ser considerada en la evaluación ecotoxicológica y el dictamen técnico, se tomará como referencia la Norma Técnica Ambiental para la "Clasificación Ecotoxicológica y Etiquetado de Plaguicidas, Sustancias Toxicas, Peligrosas y Otras Similares, NTON N° 02 010-02, de septiembre de 2002.

Art. 23. Contra la resolución que establece un dictamen negativo, proceden los recursos establecidos en la Ley No 290, Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

Art. 24. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Diario Oficial o en un medio de información masivo. Managua, a los diecisiete días del mes de Marzo del año dos mil Diez.

(F) **JUANA ARGEÑAL SANDOVAL,** MINISTRA, MINISTERIO DEL AMBIENTE Y LOS RECURSOS NATURALES.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1804