



EVALUACION RIESGO/BENEFICIO

Luis Suguiyama

15 de enero, 2026

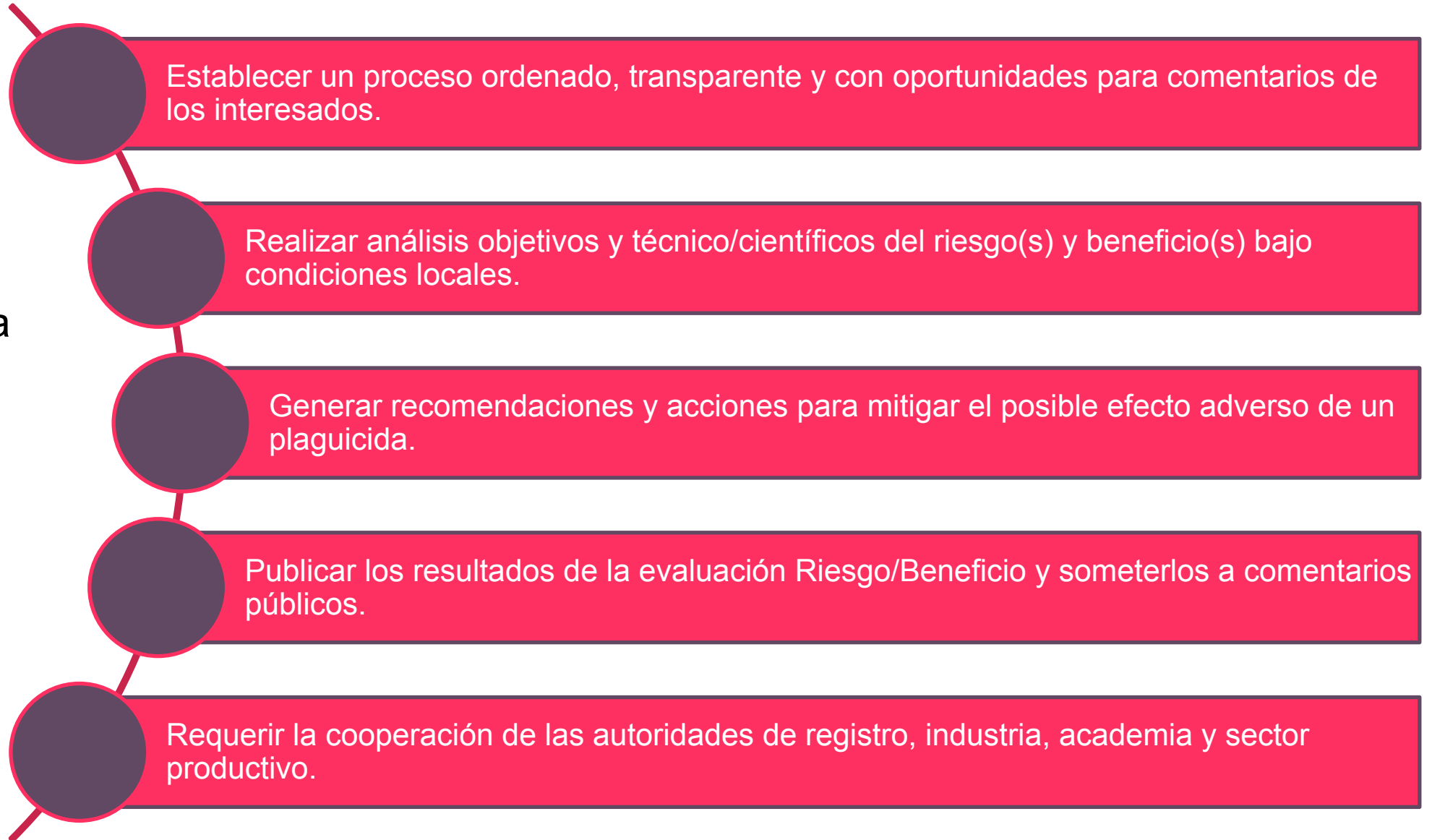
Santiago, Chile



Evaluación Riesgo/Beneficio

- Un proceso regulatorio/científico para decisiones en el registro y post-registro, principalmente para casos que requieran eliminar usos, suspender o cancelar plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUAs).
- Aplica cuando existan razones fundamentadas en criterios técnicos de índole agrícola.
- No necesariamente aplica a efectos (evaluaciones) con respect a la salud y al ambiente.

El enfoque de la evaluación riesgo/beneficio



EVIDENCIAS TÉCNICAS/CIENTÍFICAS



Revisión bibliográfica con información técnica/científica relacionada a los riesgos inaceptables en agricultura, la salud o al ambiente (País, Región, OMS, FAO, EPA, ECHA, y EFSA entre otras).

Resultados de estudio de evaluación y caracterización de los riesgos en ecosistemas y en salud pública.

Reporte epidemiológico del Sector Salud, que detalle la incidencia de casos investigados y caracterizados sobre efectos adversos en salud pública.

Reporte de efectos adversos al ambiente.

Informe con resultados de eficacia agronómica, que demuestre la incidencia de casos evaluados y observados sobre efectos adversos en los usos autorizados.

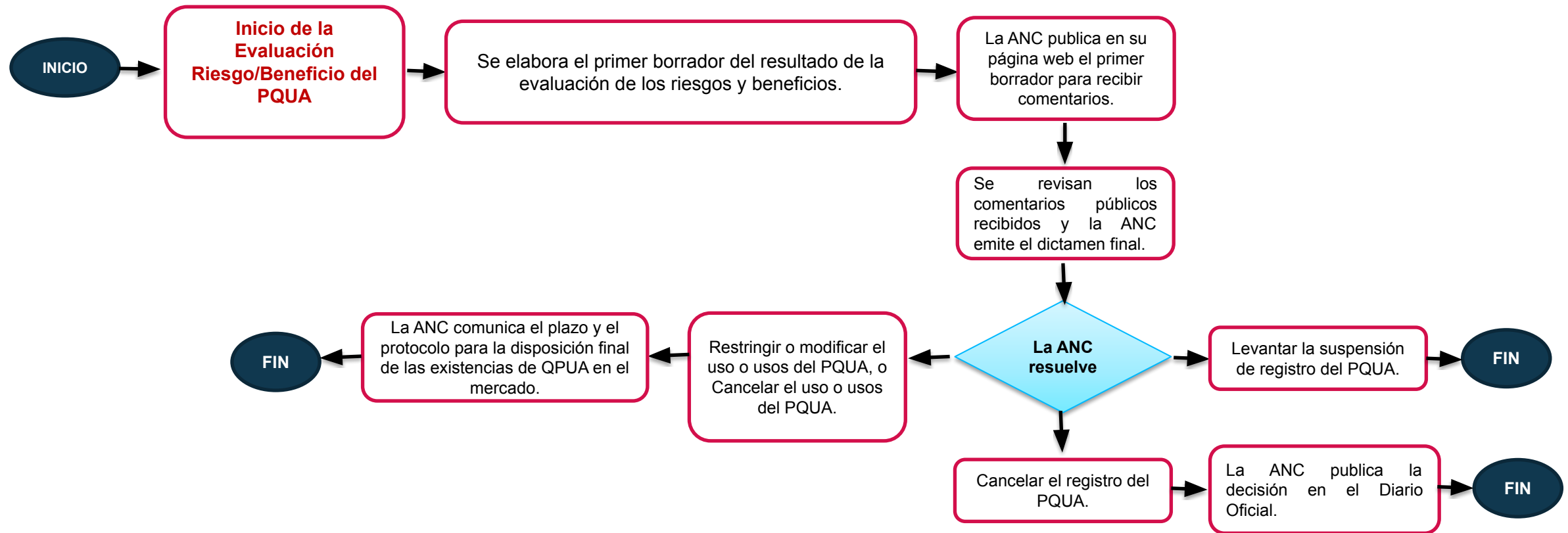
LA POSIBLE SUSPENSIÓN/CANCELACIÓN DE UN PQUA NO DEBERIA PROCEDER CUANDO:

- Se basa **únicamente** en una lista de plaguicidas peligrosos publicada internacionalmente, como por ejemplo la lista de plaguicidas (IAGTs o PFs) del Convenio de Rotterdam.
- Se basa **únicamente** en el “**Principio de Precaución**”.
- Se basa **únicamente** en una lista publicada de plaguicidas de uso agrícola prohibidos o cancelados por otros países, regiones u organizaciones privadas.

Evaluación Riesgo/Beneficio de un PQUA Registrado

- La evaluación Riesgo/Beneficio adquiere mucha más importancia cuando el PQUA se encuentra ya registrado en un país y podría estar sujeto a una suspensión, cancelación o re-evaluación de su registro y/o usos.
- Igualmente, es un proceso técnico-científico, fundamentado, ordenado, y participativo.
- Este proceso incluye los siguientes 6 pasos:
 1. Revisión técnica-científica de la composición química y las propiedades físico-químicas.
 2. Revisión técnica-científica de los riesgos a la salud humana.
 3. Revisión técnica-científica de los riesgos al ambiente y ecosistemas.
 4. Revisión técnica del cumplimiento con los límites máximos de residuos establecidos.
 5. Revisión técnica-científica de los usos aprobados (análisis biológico y agronómico).
 6. Análisis económico de los impactos al agricultor y los programas del Manejo Integrado de Plagas.
- Este proceso también requiere de información de incidencias o efectos adversos observados,

Evaluación Riesgo/Beneficio del PQUA



CASO ESPECIAL: RE-EVALUACIÓN DE UN PQUA

- *Países tienen regulaciones nacionales que incluyen casos para una re-evaluación de un **PQUA***

Ejemplo:

La autoridad responsable de iniciar la re-evaluación de un **PUA** registrado, cuando se observen posibles efectos adversos del ingrediente activo o sus componentes sobre la agricultura, la salud o al ambiente, cuando este se usa de acuerdo a las indicaciones de la etiqueta aprobada y bajo las Buenas Prácticas Agrícolas. En la re-evaluación se considera a todos los **PUAs** que contienen el mismo ingrediente activo.

Evaluación Riesgo/Beneficio del PQUA Registrado

La revisión técnica-científica de los usos aprobados (análisis biológico y agronómico) y el análisis económico de los impactos al agricultor y los programas del Manejo Integrado de Plagas, va a requerir:

- ☐ *Identificar posibles medidas de mitigación de los riesgos.*
- ☐ *Identificar los cultivos en los cuales el PQUA es usado e Identificar las plagas importantes e Indicar como el PQUA es usado dentro de un programa de Manejo Integrado de Plagas (MIP).*
- ☐ *Identificar prácticas alternativas o uso de otros PQUAs registrados dentro de un programa MIP.*
- ☐ *Determinar las diferencias en el rendimiento y la calidad de la cosecha de los cultivos en los cuales el PQUA es usado y los cultivos tratados con las prácticas alternas o alternativas.*
- ☐ *Cuantificar el impacto económico en los agricultores o usuarios y al público por posibles cambios en el rendimiento de las cosechas.*
- ☐ *Información general en cada cultivo (hectareaaje total, producción total, rendimiento por hectárea, regiones de producción y sus diferencias).*
- ☐ *Conocer las regiones o departamentos donde el PQUA es más usado.*
- ☐ *Método, frecuencia y dosis de aplicación del PQUA en diferentes cultivos.*

Conclusiones

- La presente Decisión (804) tiene por objetivo establecer los **lineamientos y procedimientos armonizados** para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA); orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas; prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto; y, facilitar su comercio en la Subregión (Artículo 2).
- En la Decisión (804), el otorgamiento del registro de un PQUA es un proceso ordenado **con lineamientos y procedimientos armonizados** que requiere (algunos ejemplos):
 - ✓ La información requerida para registrar un PQUA debe estar científicamente fundamentada y desarrollada bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos y aceptados por el respectivo País Miembro (Artículo 15).
 - ✓ Para el **análisis de riesgo-beneficio**, la ANC basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por las instituciones responsables de evaluar los aspectos de salud, agronómicos y ambiente, o cuando se considere necesario, en la opinión de los especialistas que sean convocados para asesorar en la materia, con el aval de las respectivas autoridades nacionales sectoriales competentes en el tema (Artículo 22).
- Con respecto a una posible suspensión o cancelación de un PQUA, la Decisión 804 establece **lineamientos armonizados**; sin embargo faculta a cada País Miembro a establecer procedimientos nacionales (medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes). Es este punto una contradicción a la armonización regional?
- Considero que para una posible suspensión o cancelación de un PQUA se recomienda requerir un proceso ordenado y armonizado para tales casos.
- Finalmente, la **Evaluación Riesgo/Beneficio en un proceso ordenado** adquiere mucha más importancia cuando el PQUA se encuentra ya registrado en un país.