

**AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL
DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

OFICINA DE PROGRAMAS DE PESTICIDAS

**DETALLES DE LA CONSULTA DE 2003
DEL DEPARTAMENTO DE ESTADO**

**USO DE PESTICIDAS EN EL PROGRAMA DE
ERRADICACIÓN DE CULTIVOS DE COCA Y DE AMAPOLA
EN COLOMBIA**

JUNIO DE 2003

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO

I. EVALUACIÓN SOBRE EL USO DE PESTICIDAS

- A. Introducción**
- B. Resumen**
- C. Antecedentes**
- D. Erradicación de amapola**
- E. Conclusiones**

II. EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA

- A. Introducción**
- B. Antecedentes**
- C. Información histórica sobre reglamentación**
- D. Identificación de peligros**
- E. Evaluación de la respuesta a la dosis**
- F. Evaluación de la exposición**
- G. Exposición potencial de la deriva de fumigación**
- H. Revisión de datos de incidentes: Estudio de reclamos de salud relacionados con la erradicación aérea de amapola en Colombia**
- I. Revisión de los datos de incidentes actualizados**
- J. Caracterización del riesgo**
- K. Conclusiones del resumen**

III. EVALUACIÓN DE RIESGO ECOLÓGICO

- A. Introducción**
- B. Caracterización de los riesgos ecológicos**

RESUMEN EJECUTIVO

REVISIÓN DE LA CONSULTA SOBRE EL USO DE PESTICIDAS EN LA ERRADICACIÓN DE CULTIVOS DE COCA Y DE AMAPOLA EN COLOMBIA (2003)

ANTECEDENTES

El Departamento de Estado sigue asistiendo al Gobierno de Colombia en entrenamiento, apoyo con contratistas, ayuda financiera y asesoría técnica y científica para un programa de aspersión aérea con pesticidas diseñado para erradicar los cultivos ilícitos (coca y amapola). Una vez más el Departamento de Estado ha consultado a la Agencia de Protección Ambiental (EPA) para asegurarse de que “la mezcla del herbicida se esté utilizando en conformidad con los requerimientos para etiquetas para uso comparable en Estados Unidos” y que “la mezcla del herbicida, en la forma en que se está utilizando, no pone en riesgo no razonable a la salud humana o al ambiente ni tiene efectos adversos sobre ellos.”

Igual a este año, en el 2002 la EPA revisó las actividades de erradicación de cultivos de coca en Colombia. La Agencia determinó que sus hallazgos en el 2002 siguen siendo pertinentes en relación con las actividades actuales de erradicación de cultivos de coca en Colombia. Para el 2003, se pidió a la EPA también tomar en consideración el programa de erradicación de los cultivos de amapola.

REVISIÓN DEL 2002 DEL PROGRAMA DE ERRADICACIÓN DE COCA

El año pasado, la EPA revisó el programa de erradicación de cultivos de coca en Colombia y concluyó que no existía evidencia de riesgos significativos para la salud humana o para el ambiente causados por la aspersión. Sin embargo, la Agencia recomendó que el Departamento de Estado cambiara a un producto de herbicida con una toxicidad menor debido al peligro potencial para los ojos de las personas quienes mezclan / cargan el pesticida. La EPA también solicitó que el Departamento de Estado llevara a cabo investigaciones en el terreno de las quejas de salud asociadas con la erradicación de cultivos de coca. Adicionalmente, la Agencia concluyó que la deriva de la aspersión podría probablemente causar una fitotoxicidad viento debajo de los cultivos de coca. La última conclusión a que llegó la EPA era que no podía verificar la fórmula del producto porque el producto se fabricaba fuera de Estados Unidos.

HALLAZGOS DEL 2003

El Departamento de Estado siguió las recomendaciones del 2002 de la EPA iniciando el uso de un producto de glifosato con una toxicidad menor en sus programas de erradicación de coca y de amapola e implantando un programa para investigar las quejas de salud. Al igual que en la erradicación de cultivos de coca, el glifosato se aplica por fumigación aérea en la erradicación de cultivos de amapola. Con base en la información suministrada por el Departamento de Estado, se pueden sacar varias conclusiones sobre la erradicación de cultivos de amapola: el área total fumigada es menor que el área total fumigada en la erradicación de cultivos de coca; los sitios individuales con amapola son más pequeños y se ubican a mayor altitud; y la dosis de glifosato que se aplica en la erradicación de cultivos de amapola es menor que la que se utiliza para los cultivos de coca. Con base en una comparación entre el patrón de uso del glifosato en Colombia, según la descripción del Departamento de Estado y el uso en Estados Unidos, la EPA

determinó que las dosis de aplicación para la erradicación de los cultivos de coca y de amapola en Colombia se encuentran dentro de los parámetros descritos en las etiquetas de Estados Unidos.

Con relación a preocupaciones por la salud humana, la EPA concluye que no existen riesgos importantes para la dieta, los que mezclan/cargan/aplican la mezcla o los trabajadores en el campo, o las personas que se encuentran en las cercanías (lo que incluye a los niños). Las preocupaciones de irritación ocular en los que mezclan /cargan la mezcla que formaban parte de los hallazgos del 2002 de la Agencia se han mitigado cambiando el producto por otro de menor toxicidad. El Departamento de Estado y el Gobierno de Colombia iniciaron dos programas para investigar las quejas de salud. De los casos investigados a la fecha en Colombia, no se halló evidencia alguna para asociar directamente los efectos de salud adversos a la aspersión.

En lo que concierne a los efectos potenciales sobre el ambiente causados por los programas de erradicación de los cultivos de coca y de amapola, la EPA concluye que el cambio al producto de menor toxicidad tendrá menos riesgo de envenenamiento agudo de la fauna silvestre. La Agencia opina que el potencial de fitotoxicidad de la aspersión sigue siendo un factor tanto en aspersión de cultivos de coca como en la de cultivos de amapola. La EPA reconoce que el Departamento de Estado está empleando las Mejores Prácticas de Manejo para minimizar la deriva y le anima a continuar con tales esfuerzos.

La EPA no puede verificar la calidad del producto manufacturado porque la fórmula se fabrica en Colombia. Sin embargo, la Agencia revisó las pruebas de toxicidad hechas a la solución de la mezcla para aspersión que se está aplicando en Colombia sin encontrar irregularidad alguna.

Para el 2003, la EPA recomienda que el Departamento de Estado continúe los programas para investigar las quejas de salud. La Agencia también solicita que el Departamento de Estado mejore su definición de envenenamiento por glifosato, que suministre documentación adicional de sus investigaciones y de cómo se llevan a cabo y que normalice la recolección de datos.

En documento adjunto se encuentran los detalles de los hallazgos de la EPA.

I. EVALUACIÓN SOBRE EL USO DE PESTICIDAS

A. Introducción

La División de Análisis Biológico y Económico (BEAD) de la Oficina de Programas de Pesticidas dentro de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) aumentó la evaluación y descripción 2002 de la EPA sobre el uso de glifosato en Estados Unidos (1) como base para comparar el uso de glifosato en Colombia para la erradicación de coca con una discusión de cambios en el programa para el 2003. Esta solicitud provino del Departamento de Estado al cual se le requiere consultar con la EPA antes de informar al Congreso sobre el uso de glifosato para la iniciativa antinarcóticos de la región andina. Este año el Departamento de Estado debe incluir el glifosato para el control de amapola en su evaluación. El presente documento compara el uso descrito en amapola y coca con el uso dentro de Estados Unidos.

B. Resumen

El uso de glifosato para el control de amapola se realiza a una lb. ai por acre (0,8 lb. a.e por acre) y a un volumen de mezcla para aspersión (producto + diluyente en agua + surfactante Cosmoflux 411F) de cerca de 5,5 galones por acre (50 litros por hectárea). Esta dosis de aplicación se encuentra dentro de las recomendaciones de la etiqueta para la cantidad de fórmula concentrada por acre y la cantidad de volumen de aspersión total por acre para aplicación para los productos de glifosato registrados para uso en Estados Unidos.

C. Antecedentes

El glifosato es el herbicida más ampliamente utilizado en Estados Unidos (1). Es de acción no selectiva y se utiliza donde se desea control total de la vegetación. Se utiliza en una variedad de sitios que incluyen cultivos agrícolas, céspedes, jardines, bosques y zonas verdes de utilidad social. La aplicación se hace al follaje de la planta objetivo, y luego que se absorbe, el glifosato circula dentro de la planta, ejerciendo la actividad herbicida en forma sistémica. En la evaluación 2002 de la EPA se describió el glifosato y su uso dentro de Estados Unidos. En su informe de evaluación, la EPA describió el uso de glifosato en Estados Unidos en el siguiente párrafo:

“El glifosato se puede utilizar en más de 400 sitios con cultivos y sin cultivos. Entre los sitios de uso agrícola más extensos se encuentran los de soya, algodón y maíz. Además del uso agrícola, la EPA estima que se aplicaron de 16 a 22 millones de libras del ingrediente activo de grado técnico a sitios no agrícolas en 1999 (este es el año más reciente para el cual hay datos adecuados disponibles). Este estimado incluye tanto las aplicaciones por parte de los propietarios como por parte de profesionales así como el uso en terrenos forestales. Con base en los datos de la EPA para 1999, se aplicó un estimado de uno a dos millones de libras de glifosato a acres forestales, con más de 650.000 acres forestales tratados.”

En el 2002, se incluyó una descripción del uso de glifosato en sitios forestales en estados Unidos ya que el uso para la erradicación de coca sería el más similar al uso descrito en la etiqueta en Estados Unidos para el control de amplio espectro sobre la maleza posterior a su surgimiento, para la preparación de sitios forestales y zonas verdes de utilidad social. Para la erradicación de coca, el glifosato se fumiga desde aeronaves de ala fija a

velocidades alrededor de 165 mph a 4.4 libras de ingrediente activo (sal isopropilamina) por acre en cerca de dos galones de mezcla para aspersión por acre.

En Estados Unidos, la aplicación aérea del producto de glifosato a zonas de no cultivos, no maderas, industriales y de derecho de vías se permite utilizando aeronaves de ala fija y helicópteros para controlar malezas anuales o perennes y arbustos y árboles leñosos. Aunque la aplicación se puede realizar hasta a 10 lb. ai por año por acre en Estados Unidos, la dosis de uso típica por aplicación es mucho más baja, promediando menos de una libra por acre en sitios agrícolas importantes (la EPA no tiene datos sobre la dosis de aplicación promedio a sitios forestales). Además, la etiqueta del producto recomienda la aplicación a tres a 15 galones de volumen total de mezcla para aspersión por acre para aplicación aérea a sitios forestales.

D. Erradicación de amapola

El glifosato empleado para el programa de erradicación de amapola también se aplica aéreamente, sin embargo, su uso difiere de varias maneras del programa de erradicación de coca:

1. La zona total fumigada es mucho más pequeña para la erradicación de amapola. El Departamento de Estado explica que:

“Debido a que en Colombia se cultiva mucho menos amapola que coca y los recursos para aspersión son limitados, las aeronaves fumigan mucha más coca que amapola, por lo tanto, se gastan más químicos de aspersión en las zonas de cultivo de coca que en las zonas donde se cultiva amapola. Por ejemplo, en el 2002, las aeronaves de erradicación fumigaron un total de 122.700 hectáreas de coca [cerca de 303.000 acres] y 3.000 hectáreas [cerca de 7.400 acres] de amapola.”

2. Los sitios individuales de aspersión de amapola son más pequeños y se ubican a mayor altura. El Departamento de Estado afirma:

“Aunque son difíciles de cuantificar en forma precisa, los campos de amapola en general van de 0,5 a cinco hectáreas. La amapola se cultiva normalmente a una mayor altura que la coca, y, por lo tanto, la amapola se cultiva y fumiga entre terrenos inclinados y terrenos montañosos.”

3. La medida (o dosis) de glifosato para la erradicación de amapola es inferior a la que se utiliza para la erradicación de coca. El Departamento de Estado dice:

”Debido a que la amapola no es una especie leñosa difícil de controlar como el arbusto de la coca, la erradicación de la amapola utiliza una mezcla para aspersión con un contenido de glifosato sustancialmente más bajo que la mezcla para aspersión utilizada para la erradicación de coca.”

El Departamento de Estado describió la fórmula del concentrado para uso en el 2003 que contenía 41% de sal de glifosato y 59% de ingredientes inertes. La misma fórmula de concentrado se está utilizando tanto para la erradicación de coca como de amapola (1). Otros productos similares con esta proporción de ingredientes activos a ingredientes inertes se registran con la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos para ser utilizados en Estados Unidos en sitios forestales y zonas verdes de utilidad social. Se

agrega un surfactante a la mezcla para aspersión diluida antes de la aspersión. Esta práctica mejora la absorción del herbicida por la planta y es una práctica estándar para aplicar el glifosato a sitios forestales en Estados Unidos.

Para la aspersión de amapola, se combinan agua, glifosato formulado y surfactante en una mezcla para aspersión en los siguientes porcentajes: 94% ciento de agua, 5% de fórmula de glifosato, y 1% de surfactante. Esta mezcla para aspersión diluida se aplica a la amapola a la dosis de 50,0 litros por hectárea (o 5,5 galones por acre) (1). Esto es equivalente a una lb. ai. por acre sal isopropilamina (o 0,8 a.e.) por acre según lo ilustra el cálculo a continuación.

Cálculo de la dosis de aplicación para amapola:

(50 litros de mezcla para aspersión por hectárea) (5% de producto de glifosato por litro de mezcla para aspersión) (cuatro lbs. ai sal de glifosato isopropilamina por galón de producto formulado')(un galón por 3,78 litros) (una hectárea por 2,47 acres) = 1.1 lb. ai por acre

En contraste, el Departamento de Estado informó sobre el uso de glifosato para la erradicación de coca a 10,4 1 por ha de producto de glifosato que es equivalente a 4,4 lb. a.i. por acre de sal de glifosato isopropilamina (3,3 a.e. por acre) según los ilustra el cálculo a continuación.

Cálculo de la dosis de aplicación para la erradicación de coca:

(10,4 litros de mezcla para aspersión por hectárea) (cuatro lbs. ai sal de glifosato isopropilamina por galón de producto de glifosato') (un galón por 3,78 litros) (una hectárea por 2,47 acres) = 4.4 lb. ai por acre

Aunque el glifosato se aplica en forma aérea a sitios boscosos, la dosis de aplicación es más similar a la de usos agrícolas que a la de usos forestales. El uso agrícola del glifosato es común a dosis inferiores a 0.5 lb. ai por A. En contraste, según las etiquetas de producto para el uso del glifosato la aplicación para sitios forestales se inicia a dosis de dos lbs ai. por acre.

E. Conclusiones

Esta dosis de aplicación para la erradicación de amapola se encuentra dentro de las recomendaciones del fabricante de glifosato en la etiqueta tanto para la cantidad de fórmula concentrada por acre como para la cantidad de volumen total de aspersión por acre. El Departamento de Estado informó a la EPA que el uso para la coca es el mismo que se describió en la evaluación del 2002, salvo por un cambio en el producto.

REFERENCIAS

- (1) Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos, Oficina de Programas de Pesticidas, Detalles de la evaluación para el Departamento de Estado, uso de pesticidas para el programa de erradicación de coca en Colombia, agosto de 2002.
- (2) Informe actualizado del Departamento de Estado sobre químicos utilizados en el programa de erradicación aérea en Colombia. Anexo de una carta del Secretario de Estado, Colin Powell, a la Administradora de la Agencia de Protección Ambiental, Gobernadora Christine Whitman, 9 de abril de 2003.
- (3) Donaldson, D., T. Kiely, y A. Grube. Ventas y uso de la industria de pesticidas, estimados de mercado 1998 y 1999. Junio de 2002. División de Análisis Biológico y Económico, Oficina de Programas de Pesticidas, Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos.
- (4) Uso de químicos en agricultura – Resumen de cultivos 2000. Mayo de 2001. Departamento de Agricultura de Estados Unidos. Servicio Nacional de Estadísticas Agrícolas.

II. EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA

A. Introducción

En abril de 2003, el Departamento de Estado solicitó a la EPA que entregara una evaluación del riesgo para la salud humana en relación con la erradicación aérea de coca y amapola en Colombia. Para facilitar la solicitud, además de la información suministrada para la evaluación anterior, el Departamento de Estado entregó un informe titulado, Informe actualizado del Departamento de Estado sobre los químicos utilizados en el programa de erradicación aérea en Colombia y presentó pruebas de toxicidad aguda para la mezcla para aspersión utilizada en el programa de erradicación de coca evaluado anteriormente.

Salvo que se especifique de lo contrario, toda la información relacionada con los programas de erradicación de coca y amapola en Colombia fue suministrada a la Agencia por tres fuentes: (1) Presentación del Departamento de Estado, Programa de erradicación de coca del Departamento de Estado, 18 de abril de 2002, (2) Documento del Departamento de Estado titulado Químicos utilizados para la erradicación aérea de cultivos ilícitos de coca en Colombia y condiciones de aplicación, (3) Informe del Departamento de Estado titulado Informe actualizado del Departamento de Estado sobre los químicos utilizados en el programa de erradicación aérea en Colombia.

PATRÓN DE USO

La mezcla de glifosato para el tanque se aplica a la coca en forma aérea sobre la parte superior de las hojas en ciertos departamentos en Colombia. La mezcla del tanque fumigada para la erradicación de coca en Colombia contiene 55% de agua, 44% de producto del herbicida glifosato, y 1% de coadyuvante (Cosmo-Flux 411F). Se fumigan hasta dos aplicaciones de la mezcla de glifosato para el tanque sobre los cultivos de coca a un máximo de 1,25 galones de producto por acre.

Según la información actualizada suministrada por el Departamento de Estado, "Aparte de cambiar a una fórmula más benigna de mezcla de glifosato para aspersión, no ha habido cambios a ninguno de los componentes de la mezcla para aspersión." El único cambio en la metodología utilizada en el programa de aspersión es el uso de una nueva aeronave, la Four Air Tractor Modelo 802 (AT-802). Esta aeronave utiliza boquillas idénticas (misma marca y mismo diámetro) en la misma configuración (ángulo de la boquilla, tamaño de goteo, métodos de calibración) que la aeronave analizada en el evaluación anterior.

La mezcla para la aspersión de la amapola contiene los mismos componentes que la mezcla para aspersión utilizada en el programa de erradicación de coca. Según información suministrada por el Departamento de Estado, la mezcla para aspersión utilizada en el programa de erradicación de amapola contiene una concentración sustancialmente inferior de glifosato que la mezcla para aspersión utilizada para la erradicación de coca (1,11 galones de glifosato por acre para coca versus 0,27 galones de glifosato por acre para amapola). Esta dosis de aplicación se encuentra dentro de las recomendaciones del fabricante en la etiqueta del producto.

El programa de erradicación de amapola difiere del programa de erradicación de coca en varias formas. Según el informe del Departamento de Estado, los campos de amapola son generalmente más pequeños que los campos de coca, variando de 0,5 a cinco hectáreas. Y, a menudo la amapola se cultiva y fumiga en terrenos más montañosos que la coca.

De igual manera que para la evaluación anterior, para evaluar el peligro de lo que se fumigó en Colombia, los componentes de la mezcla se evaluaron en forma separada.

EVALUACIÓN DEL PELIGRO

El coadyuvante **Cosmo-Flux 411F** utilizado en la mezcla de glifosato para el tanque es producido por una compañía colombiana y no se vende internamente. Todos los ingredientes de este producto son sustancias que no son altamente tóxicas vía oral o dérmica. Pueden causar ligera irritación ocular y de la piel. El Cosmo-Flux 411F se compone principalmente de *(esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial)* con una mezcla surfactante no-iónica compuesta principalmente de *(esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial)*.

La base de datos de peligros disponible sobre animales experimentales indica que el ingrediente activo de grado técnico del glifosato (TGA) tiene baja toxicidad aguda vía oral y dérmica. Es un ligero irritante ocular y un irritante dérmico leve. No es un sensibilizante dérmico. La solicitud para un estudio de inhalación aguda se rechazó ya que no se observó toxicidad respiratoria o sistémica luego de la exposición a inhalación subcrónica en ratas. En los estudios de toxicidad oral subcrónica y crónica (estudios de un año sobre perros, estudios de 24 meses sobre ratones, estudios de dos años de toxicidad crónica / carcinogenicidad sobre ratas, y estudios de reproducción de ratas durante dos generaciones), la toxicidad sistémica se manifestó más comúnmente en forma de señales clínicas, disminuciones en el peso corporal o aumento de peso corporal, disminución en el consumo de alimentos, o toxicidad en el hígado o el riñón en dosis iguales a o superiores a la dosis límite (1.000 mg. por kg. por día). No se observó toxicidad dérmica o sistémica luego de exposiciones dérmicas repetidas. No hubo evidencia cuantitativa o cualitativa de susceptibilidad aumentada en fetos luego de la exposición *in utero* de ratas y conejos en estudios de toxicidad en el desarrollo o luego de la exposición pre/post-natal de ratas en el estudio de toxicidad reproductiva durante dos generaciones en ratas. Los efectos en las crías se observaron sólo a o por encima de los niveles de tratamiento que dieron como resultado evidencia de toxicidad apreciable de los progenitores. El Comité del Factor de Seguridad (SFC) de la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos (FQPA) concluyó que se retirara el factor de seguridad de 10x para proteger infantes y niños (se redujo a 1x). El Comité para Revisión de la Evaluación de Identificación de Peligros (HIARC) se reunió el 26 de marzo de 1998 y, nuevamente, el 20 de noviembre de 2001. El informe más reciente del HIARC para glifosato contiene la evaluación completa de los resultados seleccionados para exposición alimenticia y exposición residencial / ocupacional. No se seleccionó ningún resultado para la Dosis de Referencia (RfD) aguda debido a que no se identificó ningún peligro que se atribuyera a una dosis única según los estudios de toxicidad oral y no existe preocupación por toxicidad en el desarrollo o reproductiva. Además, el HIARC no identificó resultados preocupantes para exposiciones dérmicas y de inhalación para cualquier periodo de exposición (corto plazo, de uno a 30 días; mediano plazo, de uno a seis meses; o largo plazo, de seis meses a toda la vida) ya que no se identificó ningún peligro debido a la baja toxicidad del glifosato. El HIARC sí identificó un resultado oral accidental para la exposición a corto y mediano plazo. La RfD alimenticia crónica de 1,75 mg. por kg. por día se basó en diarrea, flujo nasal y mortalidad en un estudio de toxicidad en el desarrollo en un conejo. El glifosato no fue mutagénico en una serie completa de ensayos. Con base en la falta de evidencia de carcinogenicidad en dos estudios aceptables en ratones y ratas, el glifosato se clasifica como un químico "Grupo E" (no hay evidencia de carcinogenicidad para humanos).

EXPOSICIÓN

Se requiere una evaluación de exposición y riesgo para un ingrediente activo si: (1) se disparan ciertos criterios toxicológicos y (2) hay potencial de exposición. Previa revisión y análisis de la base de datos de los peligros en total, el HIARC de la Agencia no identificó un peligro de preocupación para exposiciones agudas alimenticias, dérmicas, o de inhalación. Por lo tanto, los estimados cuantitativos de riesgo para estas duraciones de exposición no se realizaron.

La **exposición alimenticia** aguda es posible para personas que consumen ganado o cultivos alimenticios que fueron fumigados inadvertidamente como resultado del programa de erradicación aérea en Colombia. Sin embargo, ya que el glifosato es un herbicida de contacto que en forma sistémica mata las plantas luego de la absorción a través de las hojas, se espera que la exposición alimenticia debida al consumo de cultivos tratados sea limitada. Además, ya que no se identificó un resultado alimenticio agudo de preocupación en la base datos de los peligros, no se espera un riesgo significativo debido a exposición alimenticia aguda a residuos de glifosato. Con base en el hecho de que un campo de amapola se fumiga máximo dos veces para erradicar el cultivo, no se espera exposición crónica de los alimentos.

La exposición de los manipuladores (por ejemplo, las personas que mezclan el producto de fórmula concentrada para preparar la mezcla del tanque y cargan la mezcla del tanque en la aeronave) se anticipa con duraciones a corto plazo (de uno a 30 días) y, posiblemente a mediano plazo (de uno a seis meses) con base en la frecuencia de la aplicación y la duración del programa de aspersión.

Con base en el patrón de uso descrito por el Departamento de Estado, se esperan exposiciones dérmicas a corto plazo posteriores a la aplicación para personas que reingresan a los campos de coca y amapola tratados inmediatamente después de los eventos de aspersión. En casos como el del glifosato, donde la presión del vapor es insignificante, la experiencia del OPP con datos posteriores a la aplicación sugiere que la exposición a inhalación es mínima y no evalúa cuantitativamente la exposición a inhalación posterior a la aplicación. No se esperan exposiciones posteriores a la aplicación a mediano y largo plazo debido en parte al hecho de que los campos de coca y amapola se fumigan máximo dos veces para erradicar el cultivo. Además, el glifosato es un herbicida trasladado que no se desprende por la lluvia después de 48 horas posteriores a la aspersión. Por consiguiente, se espera que la exposición potencial a residuos de glifosato que no se pueden remover luego de 48 horas sea mínima.

El Departamento de Estado asegura que los pilotos tienen instrucciones de no fumigar campos donde se encuentren personas presentes. Por lo tanto, la exposición oral accidental (mano-a-boca) como resultado de que las personas hayan sido fumigadas directamente por el glifosato no se evaluó de manera cuantitativa. Además, no es política usual de la Agencia evaluar cuantitativamente la exposición mano-a-boca de niños pequeños que resulte de la deriva de la aspersión. Aún más, actualmente el HED no realiza evaluaciones de exposición para exposiciones orales no alimenticias de niños pequeños para escenarios agrícolas. Como punto de comparación, se calcularon estimados de riesgos por evaluar para exposiciones orales (mano-a-boca) accidentales de niños pequeños relacionadas con los usos residenciales registrados de glifosato en céspedes en Estados Unidos. Utilizando los mismos supuestos estándar por evaluar que se utilizan en la evaluación residencial para el uso en céspedes registrado en Estados

Unidos y teniendo en cuenta la dosis de aplicación más alta, los riesgos potenciales de la exposición oral accidental debido a la aspersión de glifosato como parte del programa de erradicación de coca y amapola no excederían el nivel de preocupación del HED.

Hay potencial de exposición para personas en áreas cercanas a aquellas que son objetivo de la aspersión. Sin embargo, la tecnología y otras protecciones utilizadas en este programa son consistentes con los enfoques comunes en Estados Unidos para reducir la deriva de fumigación. Por consiguiente, es probable que se minimice la deriva en este programa si se cumplen todos los procedimientos y el equipo operativo funciona correctamente.

De la revisión de los **informes de incidentes** con seres humanos con el producto de glifosato en Colombia por la erradicación de amapola (considerados en la evaluación anterior), se debe enfatizar que la abrumadora mayoría (95%) de las enfermedades reportadas son probablemente incidentes con antecedentes no relacionados con la aspersión de herbicida sobre la amapola. El restante aumento del 5% se podría deber a una variedad de causas y no respalda una conclusión de que la aspersión de la mezcla de glifosato para el tanque fuera la responsable de estas quejas. Es más, la persona con el más alto potencial de exposición sería quien carga la mezcla. Ellos son quienes manejan el producto de glifosato concentrado y la mezcla para el tanque. Los datos sobre incidencia que el Departamento de Estado entregó a la Agencia no incluyen ningún informe de incidentes con esas personas. Hay datos que sugieren que el programa de erradicación de aspersión de amapola hubiera podido tener como resultado irritaciones menores de la piel, los ojos o respiratorias, y tal vez dolor de cabeza u otros síntomas menores. Sin embargo, la información detallada sobre cómo se escogió el momento de aplicación, la historia de exposición y la documentación médica de síntomas relacionados con exposición a la mezcla de glifosato para el tanque no estaban disponibles. Dada la cantidad limitada de documentación, ninguno de los datos en el informe de Colombia proporciona un caso convincente de que la aspersión de la mezcla de glifosato haya sido una causa significativa de enfermedad en la región estudiada. Se recomienda el rastreo eventual de informes sobre quejas de salud, que documenten tiempos de exposición y la aparición de síntomas, durante futuras operaciones de aspersión para evaluar cualesquiera efectos potenciales sobre la salud y mejorar o prevenir su ocurrencia.

El *producto formulado del glifosato* utilizado en el programa de erradicación de coca en Colombia contiene el ingrediente activo glifosato, una mezcla surfactante y agua. La prueba de toxicidad aguda del *glifosato técnico* se clasifica como toxicidad categoría III para irritación ocular primaria y toxicidad categoría IV para toxicidad dérmica y oral aguda y para irritación de la piel. No es un sensibilizador dérmico. El producto que se utiliza actualmente en el programa de erradicación aérea de coca y amapola se clasifica como toxicidad categoría III para irritación ocular primaria y toxicidad categoría IV para toxicidad dérmica y oral aguda y para irritación de la piel y no es un sensibilizador dérmico. La etiqueta para el producto *formulado* utilizado en el programa de erradicación de amapola en Colombia utiliza la palabra "Advertencia" para la palabra señal.

La conclusión general de la revisión anterior afirmó que "Hay algunos datos para sugerir que el programa de erradicación con aspersión hubiera podido tener como resultado irritaciones menores de la piel, los ojos o respiratorias, y tal vez dolor de cabeza u otros síntomas menores. Sin embargo, la información detallada sobre cómo se escogió el momento de aplicación, la historia de exposición y la documentación médica de síntomas relacionados con exposición a la mezcla de glifosato para el tanque no estaban

disponibles. Por consiguiente, no se puede confirmar que los síntomas reportados sean resultado de las aplicaciones de aspersión. La información recolectada da la impresión de que cualquier aumento en los problemas de salud lo más probable es que sea relativamente pequeño, y la severidad de esos síntomas es probable que vaya de mínima a moderada. Dada la cantidad limitada de documentación, ninguno de los datos en el informe de Colombia proporciona un caso convincente de que la aspersión con glifosato haya sido una causa significativa de enfermedad en la región estudiada. Algunos de los informes en Colombia, potencialmente relacionados con la exposición a la mezcla de glifosato para el tanque, son similares en naturaleza a aquellos reportados en la literatura y por California. Estos casos reportan irritación de la piel, los ojos, y el sistema respiratorio. Esto sugiere que el Cosmo-Flux 411F agregado al glifosato en Colombia tiene poco o ningún efecto en la toxicidad total del producto formulado. Se recomienda el rastreo eventual de informes sobre quejas de salud, que documenten tiempos de exposición y la aparición de síntomas, durante futuras operaciones de aspersión para evaluar cualesquiera efectos potenciales sobre la salud y mejorar o prevenir la ocurrencia.”

En la evaluación de 2002, el Departamento de Estado solicitó asesoría sobre si el programa de aplicación aérea puede representar riesgos no razonables o efectos adversos a los seres humanos o su entorno. La evaluación actual (2003) considera la información reciente sobre la exposición suministrada a la Agencia para el programa de erradicación de amapola en Colombia del Departamento de Estado a la luz de la evaluación del 2002. La información actual indica que el Gobierno de Colombia y la Embajada de Estados Unidos en Bogotá observaron el consejo de la EPA... ” Se recomienda el rastreo eventual de informes sobre quejas de salud, que documenten tiempos de exposición y la aparición de síntomas, durante futuras operaciones de aspersión para evaluar cualesquiera efectos potenciales sobre la salud y mejorar o prevenir la ocurrencia.” La presentación en el 2003 del ”Informe actualizado del Departamento de Estado sobre químicos utilizados en el programa de erradicación aérea de Colombia” a la EPA indica que ”Una visita al hospital y entrevistas con los doctores allí no revelaron casos de envenenamiento o enfermedad atribuibles a los químicos de aspersión.” Los toxicólogos contratados por la Embajada de Estados Unidos hablaron con pacientes y con personal médico, en busca de casos relacionados con la aspersión... En informe concluyó que ”A través del Programa Cívico de Acción Médica (Medcap) y otras investigaciones médicas, la embajada de Estados Unidos nunca encontró un ejemplo de daño a la salud humana relacionado con la aspersión.”. En su informe faltó una definición de caso claramente establecida de lo que constituiría un envenenamiento relacionado con glifosato. Se requiere una definición de caso si la conclusión de que ”nunca encontró un ejemplo de daño a la salud humana relacionado con la aspersión” se va a respaldar.

Durante la reunión informativa del 18 de abril, el Departamento de Estado acordó suministrar a la Agencia una serie completa de las seis pruebas de toxicidad aguda sobre la mezcla para el tanque utilizada en el programa de erradicación aérea de coca. Esa información se recibió y revisó. En resumen, la toxicidad aguda de la mezcla para aspersión es categoría III para irritación ocular y categoría IV para irritación de la piel y exposición aguda dérmica, oral y de inhalación y es negativa para sensibilización dérmica.

B. Antecedentes

La EPA regula los pesticidas bajo dos estatutos, la Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Raticidas (FIFRA) y la Ley Federal sobre Alimentos, Drogas y Cosméticos (FFDCA). FIFRA otorga la autoridad para registrar y revisar pesticidas así como la autoridad de suspender y cancelar si el uso representa riesgos no razonables. FFDCA otorga la autoridad para establecer niveles de residuos máximos (tolerancias) para pesticidas utilizados en o sobre alimentos o alimentos para animales.

La sección 3 de la FIFRA otorga la autoridad para registrar (licencia para venta y distribución) productos pesticidas. La etiqueta del producto pesticida especifica el uso (plagas y cultivos / sitios), la cantidad del producto a ser aplicado, la frecuencia, cómo escoger el momento de uso, las restricciones, las prácticas de almacenamiento y eliminación y los avisos de precaución. El ingrediente activo en un producto pesticida es el "ingrediente que previene, destruye, repele o mitiga cualquier plaga." El(los) ingrediente(s) inerte o de otro tipo en un producto pesticida es "un ingrediente que no es activo." Quien registra el producto debe proporcionar datos para que la Agencia evalúe los riesgos ambientales y para la salud humana potenciales. Los datos requeridos para realizar una determinación de seguridad dependen del uso pretendido, por ejemplo, uso en alimentos vs. uso distinto a alimentos. Los requerimientos de datos para pesticidas se pueden encontrar en 40 CFR Parte 158. Para la evaluación de riesgos para la salud humana, se requieren datos que permitan la caracterización del peligro y la exposición.

Los requerimientos de datos sobre la identidad y composición química del producto pesticida formulado, se pueden encontrar en 40 CFR 158.150. El listado de los ingredientes para un producto pesticida y el porcentaje de cada ingrediente en la fórmula están contenidos en la declaración confidencial de fórmula (CSF). La CSF es información comercial confidencial (CBI) de FIFRA y debe ser tratada como secreto comercial o información propietaria. Las evaluaciones de riesgo de la Agencia normalmente no contienen esta información.

Los datos químicos de residuos que se requieren según 40 CFR 158.240 respaldan la capacidad de la Agencia para estimar la cantidad de pesticida que resultará en los alimentos como resultado de la aplicación del pesticida de acuerdo con las instrucciones de uso en las etiquetas de los productos. La magnitud de los estudios de residuos para pruebas en campos de cultivos utilizan el producto de uso final típico como material de prueba. Los estudios de alimentación del ganado se requieren cuando un residuo de pesticida vaya a estar presente en la alimentación del ganado. Los estudios de alimentación del ganado evalúan la magnitud del residuo de pesticida resultante en carne, leche, aves y huevo. Los estudios se conducen con el grado técnico del ingrediente activo o los metabolitos de la planta. También se requieren los datos químicos de residuos para identificar cualesquiera metabolitos potenciales de importancia. Estos datos se utilizan para determinar las tolerancias para los padres o metabolitos. Se requieren datos adicionales sobre el destino, la degradación, el metabolismo y la disipación ambientales.

En 40 CFR 158.340 se proporcionan los datos sobre peligros que se requieren para la evaluación de riesgos para la salud humana. El uso del ingrediente activo (es decir, uso en alimentos o uso distinto a alimentos) determinará qué estudios se requieren. Los datos de toxicidad aguda sobre el grado técnico del ingrediente activo se utilizan para el etiquetado de clasificación y precaución para requerimientos de dotación personal de protección, y para intervalos de reingreso de trabajadores. Los únicos estudios que se

requiere conducir en el producto para uso en manufactura o en el producto de consumo final son los estudios de toxicidad aguda. Los demás estudios toxicológicos (por ejemplo, estudios de toxicidad en el desarrollo, reproducción, alimentación subcrónica, crónica, o carcinogenicidad) requieren que la sustancia de prueba sea el grado técnico del ingrediente activo. Los estudios de toxicidad subcrónica proporcionan datos sobre la toxicidad potencial del órgano objetivo y también se utilizan para seleccionar niveles de dosis para estudios de toxicidad a largo plazo o crónicos. Los estudios de toxicidad o carcinogenicidad crónicas se realizan para químicos utilizados en alimentos para determinar los efectos potenciales luego de la exposición prolongada o repetida que pueda tener un periodo de latencia para manifestarse. Los animales de prueba se exponen oralmente durante una porción significativa de su vida. Los estudios de toxicidad en el desarrollo se requieren en dos especies (usualmente la rata y el conejo) para químicos utilizados en alimentos. Se realizan para detectar alteraciones en el desarrollo normal de fetos luego de la exposición *in utero*. El estudio de toxicidad en reproducción de ratas durante dos generaciones se requiere para evaluar las alteraciones potenciales en la función gonadal, los ciclos estro, el apareamiento, la concepción, el nacimiento, la lactancia, el destete, así como en el crecimiento y desarrollo de las crías. La Agencia también requiere una serie de estudios de mutagenicidad para evaluar la inducción potencial de cambios en el material genético de las células. Los estudios mencionados se requieren para ingredientes activos utilizados en alimentos. En general, se requieren menos datos para ingredientes activos no utilizados en alimentos e inertes salvo que alguna preocupación provoque pruebas adicionales.

La Agencia realiza evaluaciones de riesgo por separado para todos los ingredientes activos de los pesticidas y ha realizado evaluaciones de riesgo para algunos inertes. Los inertes restantes están autorizados por la Agencia. Se debe entender que en cualquier momento en que se autorizó el ingrediente inerte, en cualquier momento en que se estableció la exención de tolerancia, el ingrediente inerte cumplía los estándares de la época.

Los ingredientes inertes, también conocidos como "otros ingredientes", son los portadores de los ingredientes activos que permiten que el producto distribuya el ingrediente activo a una dosis específica y aseguran la repartición adecuada durante la aplicación. En la actualidad hay más de 3.200 ingredientes inertes autorizados por la EPA para uso en varios productos pesticidas domésticos. Existen dos clasificaciones principales: uso distinto a alimentos (tales como productos para el cuidado del césped y limpiadores para el baño), y uso en alimentos, que requieren una exención del requerimiento de una tolerancia y también se pueden utilizar en productos distintos a alimentos.

La Agencia cuenta con una metodología recién desarrollada para evaluar las sustancias químicas de toxicidad baja o baja / moderada mediante un proceso por evaluar que incorpora elementos de un enfoque escalonado. El uso de este proceso le permitirá a la Agencia autorizar más químicos de toxicidad baja a moderada para uso en productos pesticida. La Agencia es consciente de que algunos químicos se pueden utilizar como ingredientes inertes en algunas fórmulas y como ingredientes activos en otras fórmulas. La EPA opina que esta metodología es adecuada para evaluar algunos químicos de baja toxicidad sin importar si se clasifican como ingredientes activos o inertes. El nuevo proceso le permitirá a la Agencia conducir evaluaciones más profundas de otros ingredientes que son de toxicidad potencialmente más alta. Los químicos de toxicidad superior que no se pueden tratar adecuadamente en los niveles más bajos serían evaluados de una forma sustancialmente similar a la de un ingrediente activo. Más

adelante a medida que la Agencia empiece a revisar la información específica de los químicos o sucedánea en la literatura abierta, la determinación escalonada previa se puede revisar.

En 40 CFR 180.1001 (c) se encuentra un listado de ingredientes inertes que están exentos de tolerancia. Los ingredientes inertes en la fórmula del glifosato fueron aprobados por la Agencia. La Agencia también determinó que se aprobaran para uso en alimentos los componentes del coadyuvante (Cosmo-Flux 411F) que se fumigó en las plantas de coca en Colombia.

Los dos estatutos federales para regular los pesticidas en Estados Unidos dan a la EPA autoridad limitada para regular la venta o el uso de coadyuvantes en Estados Unidos. La EPA tiene autoridad para regular un coadyuvante si se incluye deliberadamente en el proceso de fabricación de un producto pesticida en cuyo caso el químico se consideraría un ingrediente inerte. En Estados Unidos, como en todos los países, los coadyuvantes son comúnmente utilizados y agregados a pesticidas como agentes humectantes, difusores, emulsificadores, desespumantes y penetrantes. Estos pueden contener surfactantes, solventes u otros tipos de químicos para lograr el propósito deseado.

Un coadyuvante es un ingrediente subsidiario o producto aditivo agregado a un pesticida en una mezcla que ayuda a la efectividad del ingrediente primario o activo. Los Coadyuvantes se agregan más comúnmente a las mezclas de productos pesticidas para tanques antes de la aplicación al sitio a ser tratado. Los Coadyuvantes no están sujetos a registro en la FIFRA, ya que no se hacen reclamaciones de pesticidas. Los fabricantes de pesticidas deciden si tratan en las etiquetas de sus productos el uso de coadyuvantes con su(s) producto(s). Sin embargo, cuando se agregan a la mezcla para tanque para aplicación a alimentos o cultivos / sitios alimenticios, los componentes individuales se deben aclarar según la FFDCa. En tanto que los productos coadyuvantes no se registran a nivel federal, los mismos están sujetos a registro bajo las leyes de algunos estados. Los estados de Washington y California son dos estados que registran coadyuvantes. El coadyuvante (Cosmo-Flux 411F) utilizado en la mezcla de glifosato para el tanque es producido por una compañía colombiana y no se vende internamente. El Departamento de Estado acordó proporcionar a la Agencia datos provenientes de los estudios de toxicidad aguda realizados sobre la mezcla para tanque real que se ha fumigado en Colombia.

C. Información histórica sobre reglamentación

El producto de glifosato que se utiliza actualmente en el programa erradicación aérea en Colombia se registró en agosto de 1994. Se pretendía que reemplazara los productos de glifosato en el mercado que eran categoría I y II de toxicidad para irritación ocular con un producto que fuera categoría III para irritación ocular. El producto utilizado actualmente también ofrece una capacidad mejorada para no desprenderse por la lluvia y es actualmente uno de los principales productos de glifosato utilizado en agricultura en Estados Unidos. En agosto de 2002, el solicitante del registro presentó una etiqueta para aplicación en tierra y aérea para matar la vegetación indeseable en una variedad de sitios no agrícolas.

D. Identificación de peligros

La identificación de peligros es el primer paso en el proceso de evaluación de riesgos. El

objetivo es caracterizar cualitativamente la toxicidad inherente de un químico. Los datos científicos se evalúan para establecer una relación de causalidad entre la ocurrencia de efectos adversos para la salud y la exposición a un químico. Debido a que los estudios de toxicología controlados de alta calidad en seres humanos a menudo no están disponibles, los científicos que regulan se confían en datos de animales para estimar el peligro para respaldar la toma de decisiones reglamentarias. En forma previa y posterior al registro inicial, la Agencia requirió a los solicitantes de registro de productos de glifosato presentar estudios adecuados de acuerdo con los requerimientos contemporáneos de estudios y con los requerimientos de protocolo de pruebas.

Glifosato técnico

La base de datos de peligros disponible sobre animales experimentales indica que el glifosato tiene una toxicidad aguda baja vía oral y dérmica con LD_{50} s > 5.000 mg. por kg. Es un irritante ocular ligero y un irritante dérmico leve. No es un sensibilizante dérmico. Se rechazó un requerimiento para un estudio de inhalación aguda ya que no se observó toxicidad respiratoria o sistémica luego de la exposición a inhalación subcrónica en ratas. En los estudios de toxicidad oral subcrónica y crónica (estudios de un año sobre perros, estudios de 24 meses sobre ratones, estudios de dos años de toxicidad crónica / carcinogenicidad sobre ratas, y estudios de reproducción de ratas durante dos generaciones), la toxicidad sistémica se manifestó más comúnmente en forma de señales clínicas, disminuciones en el peso corporal o aumento de peso corporal, disminución en el consumo de alimentos, o toxicidad en el hígado o el riñón en dosis iguales a o superiores a la dosis límite (1.000 mg. por kg. por día). No se observó toxicidad dérmica o sistémica luego de exposiciones dérmicas repetidas. No hubo evidencia cuantitativa o cualitativa de susceptibilidad aumentada en fetos luego de la exposición *in utero* de ratas y conejos en estudios de toxicidad en el desarrollo o luego de la exposición pre/post-natal de ratas en el estudio de toxicidad reproductiva durante dos generaciones en ratas. Los efectos en las crías se observaron sólo a o por encima de los niveles de tratamiento que dieron como resultado evidencia de toxicidad apreciable de los progenitores. El glifosato no fue mutagénico en una serie completa de ensayos. Con base en la falta de evidencia de carcinogenicidad en dos estudios aceptables en ratones y ratas, el glifosato se clasifica como un químico "Grupo E" (no hay evidencia de carcinogenicidad para humanos).

Componentes del producto de glifosato

1. Alquilamina polioxietileno (POEA). La POEA es un compuesto que se utiliza como surfactante con muchas fórmulas de glifosato. En una evaluación de seguridad y evaluación de riesgo del glifosato, la fórmula Roundup y el surfactante POEA, Williams *et al.* (2000) se informó que la POEA puede causar irritación severa de la piel y puede ser corrosiva para los ojos. En estudios orales subcrónicos, la POEA fue principalmente un irritante gastrointestinal en ratas a altas dosis (~100 mg. por kg. por día) y en perros a dosis más bajas (30 mg. por kg. por día). En un estudio de toxicidad en el desarrollo en ratas, la POEA no causó ningún efecto en el desarrollo hasta 300 mg. por kg. por día, pero sí indujo toxicidad materna a 100 y 300 mg. por kg. por día (Farmer *et al.*, 2000). El producto Roundup formulado concentrado también puede ser altamente irritante para los ojos y levemente irritante para la piel (Williams *et al.*, 2000).

2. (esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial). (esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial) son sustancias que no son altamente tóxicas vía oral o dérmica y no son irritantes para la piel. Pueden causar

irritación ocular leve pasajera. Muchos (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*) son conocidos como no sensibilizantes (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*). El peso molecular de un (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*) determina sus propiedades biológicas, y, por tanto, su toxicidad. El (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*) de peso molecular más bajo tiende a ser más tóxico que el (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*) de peso superior y se absorben por el tracto digestivo y se excretan en la orina y la materia fecal, mientras que los (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*) de peso molecular más alto se absorben más lentamente o no se absorben en absoluto (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*). Los (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*) tienen baja toxicidad aguda y crónica en estudios con animales. No se observaron efectos adversos negativos en estudios de toxicología por inhalación, pruebas carcinógenas o pruebas con mutágenos. Las altas dosis orales dieron como resultado efectos tóxicos para los riñones y materia fecal suelta (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*). La aplicación dérmica tópica de (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*) para pacientes quemados con piel lastimada dio como resultado toxicidad. (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*).

Cosmo - Flux 411F (Coadyuvante)

El producto coadyuvante Cosmo-Flux 411F utilizado en la mezcla de glifosato para el tanque lo produjo una compañía colombiana y no se vende en Estados Unidos. La Agencia no cuenta con datos sobre toxicidad de las dosis directas de animales de prueba con Cosmo-Flux 411F. Sin embargo, la Agencia realizó hallazgos de seguridad con base en la toxicidad de los componentes individuales. Según se mencionó anteriormente, en general la EPA no regula la venta o el uso de productos coadyuvantes de aspersión en Estados Unidos. Sin embargo, el Departamento de Estado proporcionó a la EPA una copia de la etiqueta de este producto y una descripción de los ingredientes del producto. Para poder emitir un concepto sobre la clasificación de peligros de los ingredientes del Cosmoflux, la EPA se basó en información técnica disponible de varias fuentes. El Cosmo- Flux 411F se compone principalmente de (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*) con una mezcla surfactante no-iónica compuesta principalmente de (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*). Todos los ingredientes de este producto son sustancias que no son altamente tóxicas vía oral o dérmica. Pueden causar ligera irritación ocular y de la piel. Todos los componentes del coadyuvante fueron aprobados para uso en / sobre alimentos por la EPA (40 CFR 180.1001).

Componentes del CosmoFlux (Considerado como CBI)

1. (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*). El (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*) puede causar irritación dérmica y ocular y, en altas dosis vía oral, puede causar una toxicidad significativa. Sin embargo, las pequeñas cantidades no son preocupantes y la FDA aprobó estas sustancias como aditivos alimenticios y se encuentran exentos de tolerancia por parte de la EPA sobre ciertos productos primarios.

2. (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*). El otro

componente principal del Cosmo-Flux 411F, (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*), no se considera altamente tóxico. Puede causar ligera irritación ocular y de la piel. El monoéster correspondiente, (*esta información no se incluye ya que se puede considerar confidencial*), tiene una toxicidad oral subaguda, subcrónica y crónica baja y se utiliza como un aditivo alimenticio directo y un componente de cosméticos. El triéster de peso molecular mayor es menos probable que se absorba oral o dérmicamente y es más probable que genere menos preocupación toxicológica. Los demás componentes menores no son conocidos como compuestos altamente tóxicos y no son de preocupación toxicológica en las concentraciones y condiciones en las cuales se utilizan.

E. Evaluación de la respuesta a la dosis

El análisis de la respuesta a la dosis es el segundo paso en el proceso de evaluación de riesgos, es decir; la caracterización de la relación cuantitativa entre la exposición (dosis) y la respuesta con base en estudios en los cuales se observaron efectos adversos sobre la salud. El objetivo es identificar resultados preocupantes relacionados con la vía y la duración de la exposición con base en los patrones de exposición.

El HED selecciona las dosis y los resultados (efectos preocupantes) para evaluación de riesgos vía un proceso interno de revisión comparativa entre iguales. EL HED utiliza un Comité permanente – el Comité para Revisión de la Evaluación de Identificación de Peligros (HIARC), para considerar los datos sobre peligros disponibles (en 40 CFR parte 158 se requiere que los solicitantes de registros presenten estudios y literatura abierta de revisión comparativa entre iguales) para identificar los resultados para uso en la evaluación de riesgos.

Idealmente, cada estudio de seguridad identifica un nivel de dosis que no produce una incidencia aumentada biológica o estadísticamente significativa de un efecto adverso o un nivel de efecto adverso no observable (NOAEL). La dosis de umbral es la dosis más pequeña que se requiere para producir un efecto perceptible. Debajo de esta dosis no existe respuesta perceptible.

El 26 de marzo de 1998 y, nuevamente, el 20 de noviembre de 2001, el HIARC del HED se reunió para examinar la base de datos de peligros e identificar resultados alimenticios para Mujeres de 13 a 50 años, identificar la Población en General, e identificar la dosis crónica de referencia. El HIARC también consideró los resultados toxicológicos para la exposición oral accidental adecuados en las evaluaciones de riesgo de la exposición residencial.

El informe más reciente del HIARC para el glifosato tiene la evaluación completa de los resultados seleccionados para exposiciones alimenticias y residenciales / ocupacionales. OPP calcula RfDs agudos (24 horas o día sencillo) y crónicos (exposición continua toda la vida) para efectos de calcular el riesgo alimenticio para los alimentos y el agua potable. El RfD se calcula dividiendo el nivel de efecto adverso no observado adecuado por un factor multiplicado diez veces para la variabilidad inter-especies (las sensibilidades humanas "promedio" pueden ser hasta 10 veces la de los animales de laboratorio) y un factor multiplicado diez veces para la variabilidad intra-especies (es decir, algunas personas dentro de una población pueden ser 10 veces más sensibles que la persona "promedio").

Para el glifosato, no se seleccionaron resultados para el RfD agudo ya que los estudios de

toxicidad oral no identificaron ningún peligro atribuido a una dosis única, y no hay preocupaciones específicas por los efectos tóxicos sobre fetos en desarrollo o infantes y niños. Además, el HIARC no identificó resultados preocupantes para exposiciones dérmicas y de inhalación para cualquier periodo de exposición (corto plazo: uno a 30 días, mediano plazo: uno a seis meses, o largo plazo: seis meses a toda la vida) porque no se identificó ningún peligro debido a la baja toxicidad del glifosato. El RfD alimenticio crónico de 1.75 mg. por kg. por día se basó en diarrea, flujo nasal, y mortalidad en un estudio de toxicidad en el desarrollo en un conejo. Un resumen de las dosis y los resultados toxicológicos seleccionados para varios escenarios de exposición pertinentes aparecen en la Tabla 1.

Tabla 1. Tabla de selección de resultados del glifosato

ESCENARIO DE EXPOSICIÓN	DOSIS (mg. por kg. por día)	RESULTADO	ESTUDIO
Alimenticio agudo (24 horas o exposición única)	Los estudios de toxicidad oral no identificaron ningún efecto preocupante atribuido a una dosis única; no existe preocupación por toxicidad en el desarrollo o reproductiva.		
Alimenticio crónico (exposición continua toda la vida)	NOAEL = 175 factor de incertidumbre (UF) =100	Toxicidad materna con base en señales clínicas (diarrea y flujo nasal) que resultaron en mortalidad de algunas madres a 350 mg. por kg. por día	Toxicidad en el desarrollo – conejo
		RfD Crónico = 2.0 mg. por kg. por día	
Oral accidental, corto plazo (1-30 días) y mediano plazo (uno a seis meses)	NOAEL= 175	Toxicidad materna con base en señales clínicas (diarrea y flujo nasal) que resultaron en mortalidad de algunas madres a 350 mg. por kg. por día	Toxicidad en el desarrollo – conejo
Dérmica, corto plazo y mediano plazo	No se identificó ningún peligro, por consiguiente, no se requiere la cuantificación de riesgos dérmicos. No se observó toxicidad sistémica a la Dosis Límite (1000 mg. por kg. por día) luego de aplicaciones dérmicas repetidas a conejos blancos de Nueva Zelanda.		
Inhalación, corto plazo y mediano plazo	No se requiere cuantificación de riesgos de inhalación porque 1) el estudio toxicidad por inhalación de 28 días en ratas no identificó ningún peligro - NOAEL = 0.36 mg. por litro (dosis más alta probada, HDT); no se estableció nivel de efectos adversos más bajo observable (LOAEL) con base en seis horas por día, cinco días por semana para cuatro semanas; y 2) debido a las características físicas del técnico (“wetcake”), la exposición a altos niveles del ingrediente activo no es probable vía inhalación, por tanto no hubo razón de probar a dosis más altas.		

Consideraciones sobre el Glifosato en la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos

El 3 de agosto de 1996 la FQPA enmendó la FIFRA y la FFDCA. La Sección 408(B)(II)(C) de la FFDCA trata la exposición de infantes y niños. Bajo esta disposición, la EPA debe aplicar el factor de seguridad 10X por defecto cuando establece, modifica, deja vigente o revoca una tolerancia o exención para un residuo químico pesticida, a menos que la EPA concluya, con base en datos confiables, que un factor de seguridad diferente protegería la

seguridad de infantes y niños. Los evaluadores de riesgos, por lo tanto, suponen que el factor de seguridad 10X por defecto aplica y sólo deben recomendar un factor diferente, con base en una evaluación individualizada, cuando los datos confiables muestran que tal factor diferente es seguro para infantes y niños y que no depende de un valor o suposición por defecto en la toma de decisiones bajo la Sección 408 cuando haya datos confiables disponibles que respaldan una determinación individualizada.

El Comité OPP del Factor de Seguridad FQPA (SFC) toma determinaciones específicas caso por caso en cuanto a la necesidad y tamaño del factor adicional, si lo permiten los datos confiables. La determinación de la magnitud del factor o margen de seguridad general implica la evaluación de la integridad de las bases de datos de toxicología y exposición, y el potencial de toxicidad prenatal o postnatal. Las evaluaciones individualizadas pueden arrojar como resultado el uso de factores adicionales mayores, menores o iguales a 10X, o de ningún factor adicional alguno. (*Documento Guía OPP sobre la Determinación del (los) Factor (es) de Seguridad FQPA Adecuados en la Evaluación de Tolerancia, 2002*)

La HIARC trató el aumento potencial en la sensibilidad que tienen los infantes y los niños en cuanto a la exposición al glifosato, según lo manifestado por la FQPA de 1996 en la reunión del 26 de marzo de 1998, y reafirmó la decisión en la reunión del 20 de noviembre de 2001. La HIARC concluyó lo siguiente:

- Según los datos disponibles, no había evidencia de mayor susceptibilidad cuantitativa y cualitativa en el momento de la exposición al Glifosato *en útero* o postnatal en ratas ni en conejos.
- Con base en el peso de la consideración de la evidencia, la HIARC decidió no solicitar la realización de un estudio experimental de neurotoxicidad con Glifosato para evaluar el potencial de efectos neurotóxicos experimentales, dado que no había evidencia de neurotoxicidad y neuropatología en animales adultos.

La **SFC de FQPA se reunió el 6 de abril de 1998** para evaluar los datos de riesgo y exposición al glifosato. La SFC de FQPA decidió remover el factor de seguridad de 10x (reducido a 1x) ya que no hay evidencia de mayor susceptibilidad cuantitativa o cualitativa por parte de la juventud, según lo demostrado en los estudios prenatales experimentales hechos en ratas y conejos, y el estudio de reproducción prenatal y postnatal hecho en ratas. Además, la base de datos de toxicología está completa, razón por la cual **no** se requiere un estudio experimental de neurotoxicidad, y las evaluaciones a la exposición de la ración alimenticia (comida y agua potable) no subestimarán las exposiciones potenciales en infantes y niños.

F. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición es el tercer paso en el proceso de evaluación de riesgos. El objetivo es determinar el origen, el tipo, la frecuencia, la magnitud y la duración del contacto real o hipotético de los humanos con el agente de interés. Para realizar esta evaluación, EPA se basó en la información proporcionada por el Departamento de Estado proveniente de tres fuentes: (1) presentación del Departamento de Estado, programa de erradicación de coca del Departamento de Estado, 18 de abril de 2002, (2) documento del Departamento de Estado titulado Químicos que se utilizan para la erradicación aérea de cultivos ilícitos de coca en Colombia y condiciones para la aplicación. (3) documento del Departamento de Estado titulado Reporte actualizado del Departamento de Estado sobre

los químicos que se utilizan en el programa de erradicación aérea en Colombia. Estos datos se utilizaron en conformidad con las políticas y procedimientos estándar utilizados por la Agencia en la realización de evaluaciones de exposición a pesticidas.

Exposición en raciones alimenticias

Es posible una exposición alimenticia severa en personas que consumen ganado o alimentos cultivados que hayan sido fumigados de manera inadvertida como resultado del programa de erradicación en Colombia. Sin embargo, como el glifosato es un herbicida que acaba con las plantas de manera sistemática después de la absorción a través de las hojas, se espera que la exposición alimenticia debido al consumo de cultivos tratados sea mínima. Como un campo de coca se fumiga máximo dos veces para erradicar el cultivo, no se espera exposición alimenticia crónica. Según la evaluación de la base de datos de riesgos, la Agencia no identificó un efecto tóxico atribuible a una sola dosis oral. Por lo tanto, no se realizó una evaluación alimenticia rigurosa. No se espera que haya riesgo significativo por la exposición alimenticia a residuos de glifosato.

Exposición en el manipulador ocupacional y posterior a la aplicación

Información del patrón de uso

Uso en la coca, según la información proporcionada por el Departamento de Estado con respecto a la evaluación previa sobre la coca: La mezcla del tanque fumigada para la erradicación de coca en Colombia contiene 55% de agua, 44% del producto herbicida de glifosato y 1% de coadyuvante (Cosmo-Flux 411F). Los cultivos de coca no se fumigan con más de dos aplicaciones de la mezcla del tanque de glifosato, con máximo 1,25 galones por acre (equivalente a 1,1 galones por acre del producto de glifosato, 0,03 galones por acre de Cosmo-Flux 411F y 0.12 galones por acre de agua). El Departamento de Estado también afirmó que el tamaño promedio del campo de coca en Colombia es de tres a cinco hectáreas (aproximadamente siete a 12 acres). El programa de erradicación aérea de coca trata un máximo de mil acres por día, durante tres a cinco misiones por día.

Información actualizada para el uso en coca y amapola (Informe actualizado del Departamento de Estado sobre químicos utilizados en el programa de erradicación aérea en Colombia):

“4. Cambios en la composición química y en los métodos de aspersión desde el informe de 2002: Además de cambiar a una fórmula más benéfica de la mezcla de aspersión de glifosato, según lo discutido anteriormente, no ha habido cambios en ninguno de los componentes de la mezcla de aspersión. Durante algún tiempo en el 2002, el Gobierno Colombiano disminuyó la dosis de aplicación de glifosato para la erradicación de coca de 10.4 litros por hectárea (dosis tradicional) a 8.0 litros por hectárea. Después de realizar una evaluación minuciosa del terreno, se determine que la dosis menor no era efectiva para acabar con la coca. Por lo tanto, la dosis de aplicación volvió a su dosis anterior de 10,4 litros por hectárea, la cual era la dosis reportada en el informe del Departamento “Asuntos relacionados con la erradicación de cultivos ilícitos de coca en Colombia en el 2002” – la dosis que evaluó la EPA en el momento de analizar el potencial de riesgos de efectos adversos en la salud humana y en el ambiente ocasionados por el programa de erradicación de coca. Los únicos cambios en la metodología utilizados para fumigar la coca desde el momento del último informe es la adición de un nuevo tipo de aeronave para aspersión a la flotilla de aspersión. En la actualidad, se utilizan cuatro

aeronaves Air Tractor, Modelo 802 (AT-802) para la fumigación de coca y este año entregarán cuatro más. Estas aeronaves se fabrican en Estados Unidos para la fumigación de cultivos agrícolas y utilizan boquillas idénticas (misma marca y diámetro) con configuración idéntica (ángulo de boquilla, tamaño de gota, métodos de calibración) a la de las aeronaves de aspersión OV-10 y T-65. La velocidad en vuelo del AT-802 durante las operaciones de erradicación es 165 m.p.h.

5. Diferencias entre la aspersión de amapola y la aspersión de coca:

No hubo necesidad de que la Secretaría de Estado determinara y reportara al Congreso aspectos del programa de erradicación de amapola en el año fiscal 2002 y, por lo tanto, el Departamento no proporcionó información a la EPA con respecto a los químicos y a la metodología de aspersión de amapola. Tal como sucede en la mezcla de aspersión de coca descrita en el "Informe de asuntos relacionados con la erradicación de cultivos de coca ilícitos en Colombia", la mezcla de aspersión de amapola contiene tres componentes: agua, una fórmula registrada en la EPA del glifosato, y un surfactante (Cosmo-Flux 411F). Como la amapola no es una especie arbolada difícil de controlar como las matas de coca, la erradicación de amapola utiliza una mezcla de aspersión con un contenido de glifosato substancialmente menor a la mezcla de aspersión utilizada para la erradicación de coca. Para la aspersión de amapola, se combina agua, glifosato formulado y surfactante en una mezcla de aspersión en los siguientes porcentajes: 94% de agua, 5% de fórmula de glifosato y 1% de Cosmo-Flux 411F. Esta mezcla diluida se aplica a amapola a una tasa de 50.0 litros por hectárea (o 5.46 galones por acre). Esta tasa de aplicación se encuentra dentro de las recomendaciones de la etiqueta del fabricante del glifosato tanto para la cantidad de la fórmula concentrada por acre como para la cantidad del volumen de aspersión total por acre.

La aspersión de Amapola difiere de la aspersión de coca de diferentes maneras. Como Colombia cultiva mucho menos amapola que coca y los recursos del programa de aspersión son limitados, las aeronaves fumigan más coca que amapola gastando así más químicos en áreas de cultivos de coca que en áreas que contienen cultivos de amapola. Por ejemplo, en el año 2002, las aeronaves de erradicación fumigaron un total de 122.700 hectáreas de coca y 3.000 hectáreas de amapola. Amapola se cultiva por lo general en parcelas más pequeñas en comparación con el campo de coca promedio. Dado que es difícil cuantificar de manera precisa, los campos de amapola oscilan por lo general entre 0,5 a cinco hectáreas. Amapola se cultiva por lo general a mayores altitudes de la coca y, por lo tanto, la amapola se cultiva y fumiga a menudo en terrenos de empinados a montañosos. Por estas razones, la T-65 es la única aeronave que se utiliza para fumigar amapola ya que tiene un ancho de ala menor (y paso de aspersión) que el de la OV-10 o AT-802, y porque es una aeronave más ágil capaz de estar cerca al piso en terrenos más inclinados y escarpados.

Debido a los retos que implica la aspersión en montañas, los pilotos pasan por un programa de entrenamiento extenso antes de calificar para realizar operaciones reales de aspersión de amapola en Colombia. Tal como lo informó el Departamento de Estado en el 2002, los pilotos que realizan la erradicación de coca deben tener un total aproximado de 3.000 horas de vuelo antes de ser considerados para el programa de aspersión y de recibir un entrenamiento preliminar en erradicación de cultivos ilícitos. La mayoría de estos pilotos tienen al menos 1.500 horas de experiencia de aplicación aérea comercial (aspersión de cultivos). Además de estos requerimientos, los pilotos de aspersión de amapola deben pasar 40 horas de entrenamiento de seguimiento específico para la

topografía, condiciones de viento y nubosidad que experimentarán en su área de operaciones”.

Exposición del manipulador

Se espera exposición por parte de los trabajadores que mezclan y cargan el producto formulado de glifosato y la mezcla para el tanque, y los aplicadores que aplican la mezcla del pesticida mediante una aeronave de ala fija. Los mezcladores, cargadores y aplicadores (manipuladores) tienen el potencial de estar expuestos dérmicamente con el producto formulado de glifosato concentrado o con la mezcla del tanque debido a gotas que hacen contacto con la piel. Existe también potencial de exposición por inhalación del producto formulado de concentrado de glifosato o de la fórmula mixta por haber inhalado las gotas en aerosol en la mezcla.

De acuerdo con el Departamento de Estado, los mezcladores / cargadores reciben entrenamiento en los requerimientos de la etiqueta para la manipulación de los químicos que se utilizan en la mezcla para aspersión, en primeros auxilios y en el uso de equipo de protección personal (EPP). El equipo de protección personal requerido según la etiqueta incluye camisas de manga larga y pantalones largos, guantes, zapatos y medias a prueba de agua y gafas de protección. Se espera que el equipo de protección personal mitigue la exposición potencial de los tratadores.

La exposición de los manipuladores se anticipa a corto plazo (uno a 30 días). Puede haber la posibilidad de una exposición de los manipuladores a mediano plazo (uno a seis meses) para las personas que mezclan, cargan y aplican la mezcla de glifosato en múltiples campos durante más de 30 días. Sin embargo, la Agencia no cuenta con información pertinente a la duración de los programas de aspersión de coca y amapola, o al número de días que se gasta en la mezcla, carga y aplicación de la mezcla de glifosato.

Se requiere la exposición del manipulador ocupacional y una evaluación de riesgo para un ingrediente activo, si: (1) se disparan ciertos criterios toxicológicos y (2) hay potencial de exposición para los manipuladores (por ejemplo, mezcladores, cargadores, aplicadores, etc.) durante el uso. En el momento de la completa revisión y análisis de la base de datos de riesgos, la HIARC de la Agencia no identificó riesgo significativo por exposición dérmica o inhalación a corto o mediano plazo. Por lo tanto, los estimados cuantitativos de riesgo por exposición dérmica e inhalación no se han realizado. No se espera riesgo significativo para los manipuladores.

Exposición posterior a la aplicación

De acuerdo con el Departamento de Estado, las plantas de coca en Colombia (especies Eritroxíleas) son arbustos perennes boscosos que crecen en la región andina. Las plantas de coca tienen hojas con cutículas cerosas que demoran el efecto del herbicida en la planta. Las plantas de coca crecen hasta el nivel del tórax aproximadamente y se recogen principalmente arrancando las hojas de cuatro a cinco veces al año. Las plantas de coca crecen desde plántulas hasta convertirse en plantas cosechables en un periodo de 12 a 18 meses. Los representantes del Departamento de Estado indicaron que los cultivadores podan las plantas de coca inmediatamente después de la aspersión, con el fin de salvar el cultivo de coca. En especial, como el glifosato es un herbicida de contacto que trabaja sistemáticamente para acabar con la planta después de la absorción por las hojas, los trabajadores pueden entrar a los campos inmediatamente después de la aspersión para

podar o retirar las hojas de coca con el fin de prevenir la muerte de la planta de coca.

En Estados Unidos, la mayoría de los usos de glifosato se aplican para matar maleza y otra vegetación no deseable – hierbas anuales y perennes y plantas herbáceas, y arbustos y árboles leñosos en terrenos para cultivos y que no son para cultivo. Por lo general, el glifosato no se aplica en Estados Unidos para destruir o matar productos agrícolas primarios. El uso en Estados Unidos se destina a vegetación no deseada dentro y alrededor de campos, bosques, áreas industriales y áreas residenciales.

El Departamento de Estado afirma que a los pilotos se les indica no fumigar campos en donde hay presencia humana. Por lo tanto, según el patrón descrito por el Departamento de Estado, se esperan exposiciones dérmicas a corto plazo en aquellas personas que realizan la poda o que arrancan las hojas tratadas en plantas de coca inmediatamente después de los eventos de aspersión. Se espera que estas actividades ocasionen una exposición dérmica debido al contacto de la piel con las hojas tratadas. En los casos en los cuales se utiliza el glifosato, en donde la presión del vapor es insignificante, la experiencia de HED con datos posteriores a la aplicación indica que la exposición por inhalación es mínima y, por lo tanto, HED no evalúa de manera cuantitativa la exposición por inhalación después de la aplicación. Como la amapola se fumiga a una tasa de aplicación mucho más baja que la coca, se espera que las exposiciones potenciales con respecto al nuevo ingreso a campos de amapola tratados sea similar o menor a la exposición asociada con el uso en campos de coca.

No se anticipan exposiciones a mediano y a largo plazo después de la aplicación, debido en parte al hecho de que los campos de coca y amapola se fumigan no más de dos veces. Además, el glifosato es un herbicida trasladado que no se desprende por la lluvia (no se puede quitar con agua) después de 48 horas después de la aspersión. Por lo tanto, se espera que la exposición potencial a residuos desechados de glifosato después de 48 horas sea mínima. El glifosato no tiene actividad residual en suelo. Los resultados de los primeros 12 meses de ensayos de disipación en campos con suelo sin capas vegetales en ocho sitios muestran que la duración media promedio (DT50) del glifosato (Roundup) aplicado en tasas máximas de uso anual (7,95 lb. a.i. por acre, 10,7 lb. a.i. por acre) fue de 13,9 días, con un rango de 2,6 (Texas) a 140,6 (Iowa) días. Los estudios aceptables de metabolismo en suelo aeróbico, acuático aeróbico y acuático anaeróbico demuestran que bajo esas condiciones de 25°C en el laboratorio, el glifosato se degrada rápidamente con vidas medias de aproximadamente dos, siete y ocho días respectivamente. La mitad de la vida útil del glifosato (DT50) reportada en los estudios de campo realizados en los climas más fríos, por ejemplo, Minnesota, Nueva York y Iowa, fue la más larga, a 28.7, 127.8, y 140.6 días respectivamente, lo cual indica que los residuos de glifosato en el campo son de alguna manera más persistentes en climas más fríos en comparación con los de clima más templado (Georgia, California, Arizona, Ohio y Texas). El clima en Colombia favorecería una vida media más corta en comparación con las regiones más frías en Estados Unidos. Por lo tanto, la HED opina que el glifosato no persistiría ni estaría disponible en exposiciones a medio y largo plazo después de la aplicación en el clima Colombiano.

Se requiere una evaluación de exposición y riesgo después de la aplicación para un ingrediente activo si: (1) se dispara cierto criterio toxicológico y (2) existe exposición potencial. En el momento de la completa revisión y análisis de la base de datos de riesgos, la HIARC de la Agencia no identificó riesgo significativo por estas duraciones o rutas de exposición. Por lo tanto, los estimados cuantitativos de riesgo por exposición

dérmica e inhalación no se han realizado. No se espera riesgo significativo después de la aplicación debido a la exposición del glifosato como resultado de este uso.

Exposición oral accidental (mano a boca)

Como el Departamento de Estado afirmó que a los pilotos se les ordenó no fumigar campos en donde hay presencia humana, no se evaluó la exposición oral accidental (mano a boca) que resulta de la aspersión directa de glifosato. Igualmente, en la actualidad no es política de la Agencia evaluar de manera cuantitativa la exposición de mano a boca en niños pequeños que resulta de la deriva de aspersión. Adicionalmente, la HED no realiza hoy día evaluaciones de exposición oral no alimenticia en niños pequeños en escenarios agrícolas. Por lo tanto, la exposición oral accidental no se evaluó de manera cuantitativa en el uso del glifosato en Colombia.

Como punto de comparación, se calcularon los estimados de riesgos por evaluar en exposiciones orales accidentales en niños pequeños (mano a boca) con los usos de glifosato en céspedes residenciales registrados en Estados Unidos. Todos los riesgos resultantes de la exposición oral accidental de niños pequeños no exceden el nivel de importancia de la HED. Se espera que los supuestos de exposiciones orales accidentales en niños pequeños (según la tasa máxima de aplicación de 1,62 lbs equivalentes de ácido (ae) por acre) sean moderados. Por ejemplo, se asume que no hay disipación de residuos transferibles, por lo que los niños pequeños se ven expuestos a un día de residuo de tratamiento por cada día de exposición. A pesar de que la tasa máxima de aplicación del programa de erradicación es mayor (3,3 lb. ae por acre), utilizando los supuestos normales por evaluar que los que se utilizaron en la evaluación residencial para el uso registrado en céspedes en Estados Unidos, y teniendo en cuenta la mayor tasa de aplicación, el riesgo potencial no excedería el nivel de interés de la HED.

Según se indica en la evaluación de césped, el glifosato se aplicó directamente a los céspedes residenciales y no arrojó exposiciones significativas para la HED. A pesar de que la deriva de fumigación es siempre una fuente potencial de exposición para los residentes que se encuentran cerca a las operaciones de aspersión aérea, AgDrift@ (un modelo de deriva de fumigación) predice de manera consistente la deriva de aplicaciones como tan sólo una fracción de la dosis aplicada (lb. ai por acre). Según esta evaluación, la HED cree que es muy poco probable que haya mayor potencial de riesgo por la exposición a la deriva de fumigación proveniente de operaciones agrícolas.

G. Exposición potencial de la deriva de fumigación

Debido a la deriva de fumigación, existe exposición potencial para personas que se encuentran en áreas cercanas a aquellas que son objetivo de aspersión. No se espera que la exposición a través de la deriva exceda la identificada en la caracterización de exposición proporcionada arriba y en la evaluación del riesgo ecológico a continuación.

El programa de erradicación de coca que opera en Colombia ha incorporado varias características diseñadas para minimizar el potencial de deriva fuera del objetivo, para proporcionar garantía en cada misión y para evaluar el desempeño del programa hasta donde sea posible, dadas las condiciones actuales. Se utilizan tres tipos de aeronave en el programa, incluyendo el Thrush T65 de Ayres Corporation, la aeronave Bronco OV10D modificada, la cual se utilizaba para observación militar y se convirtió en aeronave de aspersión y la Air Tractor AT802. Las aeronaves T65 y AT802 son comunes en el sector

agrícola en Estados Unidos. Las boquillas son Accu-Flow, según lo descrito en las instrucciones presentadas el 18 de abril de 2002 a la Agencia. Las características del espectro de goteo, bajo las condiciones de uso de esas boquillas, producen un goteo bastante amplio que tiene un diámetro promedio de volumen (VMD) entre 300 y 1500 micrones. El uso de gotas de este tamaño es compatible con la minimización de la deriva de aspersión para agricultura en Estados Unidos. También se utiliza un surfactante (Cosmo-Flux 411F) en la solución de aspersión, junto con agua y con el producto formulado de glifosato. El uso de coadyuvantes de aspersión (en este caso, el Cosmo-Flux 411F) en las fórmulas de productos pesticidas o en la solución de aspersión es también compatible con las prácticas agrícolas comunes en Estados Unidos.

Los procedimientos estándar de aseguramiento de calidad incorporados en el programa son también consistentes con las prácticas agrícolas estándar. Estos incluyen el reconocimiento de los sitios de aspersión, el uso de la tecnología satelital de posicionamiento global (GPS) y los criterios para abortar misiones (por ejemplo, según las condiciones climáticas o la presencia de personas o ganado en las áreas de tratamiento). El reconocimiento de sitios de aspersión tiene como objetivo definir las zonas de tratamiento mediante el uso de un mapeo sofisticado GPS, el cual posteriormente se sobrepone con los registros de aspersión del GPS de las misiones para evaluar el desempeño. La tecnología GPS se utiliza para la planeación, para evaluaciones del desempeño de la misión y para propósitos de archivo con el fin de evaluar reclamos potenciales contra el programa.

Finalmente, en la medida en que sea posible, se realizan inspecciones de terrenos en sitio para analizar la eficacia de la aspersión y los efectos adversos potenciales. Los informes indican una eficacia de aproximadamente un 90% en el paso de la aspersión y en el mínimo daño colateral ocasionado a la vegetación circundante (por ejemplo, fotos aéreas de áreas tratadas), según la información proporcionada por el Departamento de Estado durante la reunión informativa realizada el 18 de abril de 2002.

La Agencia no completó un análisis cuantitativo de riesgos del potencial de deriva del glifosato en la solución de agua / surfactante utilizada en este programa. No obstante, la tecnología y las otras protecciones utilizadas en este programa son compatibles con los enfoques comunes que se utilizan en Estados Unidos para reducir la deriva de aspersión. Por lo tanto, es probable que la deriva se minimice en este programa si todos los procedimientos se siguen de manera adecuada y si todo el equipo opera en óptimas condiciones. Durante la reunión informativa de abril de 2002, se le indicó a la Agencia que los estudios cuantitativos de deriva de aspersión habían sido finalizados por el Departamento de Estado, en conjunto con la Universidad de Georgia. Estos estudios no fueron entregados a la Agencia ni fueron considerados en esta evaluación. Además, cabe anotar que la información considerada por la Agencia fue tomada en cuenta sin revisar la fuente principal (por ejemplo, no se describió el método mediante el cual se determinó el VMD; no se proporcionaron protocolos escritos de aplicación, describiendo las condiciones de sitios objetivo cuando las aplicaciones se debían abortar, ni tampoco se proporcionaron los métodos para la graduación o medición de los daños ocasionados fuera del objetivo).

Según la información contenida en el informe presentado a la OPP en el año 2003, titulado Informe actualizado del Departamento de Estado sobre los químicos utilizados en el programa de erradicación aérea en Colombia, aparentemente no existen diferencias lo suficientemente significativas entre el método utilizado para el programa de erradicación

de amapola y el utilizado en el programa de erradicación de coca, según lo evaluado el año pasado, que serían motivo de preocupación en asuntos relacionados con la deriva. En todo respecto, el Departamento de Estado se está enfocando en una reducción en la deriva de manera sistemática, la cual se basa en el mismo tipo de recomendaciones que se utilizarían comúnmente en la agricultura. También es importante considerar el asunto de la deriva en el contexto de daños a la salud humana. Según lo indicado arriba en la discusión de exposición, la evaluación cualitativa del glifosato indicó que no había indicios de riesgo incluso en niños que juegan en áreas previamente tratadas con dosis equivalentes a las que se esperarían dentro de las áreas tratadas. La deriva de la aspersion solo reduciría estas exposiciones que, tal como se mencionó, no son motivo de preocupación. Como tal, la Agencia no se preocupa por la deriva de aspersion desde el punto de vista de salud humana.

H. Revisión de datos de incidentes: Estudio de reclamos de salud relacionados con la erradicación aérea de amapola en Colombia

Los siguientes datos de incidentes se evaluaron como parte de la evaluación del 2002 con respecto al uso del glifosato en el programa de erradicación de coca. Como los datos de incidencia corresponden a áreas en donde se fumigó la amapola, se consideran pertinentes para la revisión actual y por lo tanto se incluyen a continuación.

El informe preparado por el Departamento de Nariño, Municipio de El Tablón De Gómez se esfuerza mucho para identificar cualquier problema de salud que se pueda relacionar con el uso de mezclas de glifosato para el tanque en programas aéreos de erradicación. El estudio fue contratado por la Embajada de Estados Unidos de América en Bogotá y fue realizado independientemente por el Dr. Camilo Uribe, Director de la Clínica Uribe Cualla, centro nacional de control de envenenamiento. Las secciones de este informe se resumen a continuación, y las secciones numeradas en **negrilla** corresponden al informe original.

Una comparación exacta de los datos epidemiológicos en Colombia (provenientes de la aplicación aérea en cultivos de amapola) concerniente a las condiciones de uso presentadas en la reunión informativa realizada el 18 de abril de 2002 (para la aplicación aérea en cultivos de coca) por el Departamento de Estado a los evaluadores de riesgos de OPP tendría limitaciones e incertidumbres. La reunión informativa no trató las condiciones de uso para amapola. En ese momento, el Departamento de Estado también no proporcionó datos de incidentes en humanos para el programa de erradicación de coca. Después de este comunicado, el Departamento de Estado comunicó que la dosis de aplicación para amapola era menor que la utilizada para coca. De acuerdo al Departamento de Estado, el patrón de uso de la mezcla de glifosato en amapola difiere también de la que se utiliza en coca. La Agencia no ha recibido detalles adicionales de las diferencias entre los dos programas de aspersion. En especial, la Agencia no cuenta con información en cuanto a la conformación exacta de la mezcla del tanque utilizada para fumigar la amapola, o si se utilizaron los mismos productos y coadyuvantes que se utilizan en el programa de erradicación de coca en el programa de erradicación de amapola. Por lo tanto, es importante tener cuidado al analizar las conclusiones generalizadas obtenidas de datos de incidentes en humanos como resultado de la aplicación en cultivos de amapola, en comparación con las condiciones de uso en el programa de erradicación de cultivos de coca.

1.1 Descripción del área analizada

Este informe es principalmente del área que circunda al municipio de El Tablón al sur de Colombia. La población total, según lo reportado, es de 16.770, de la cual el **89%** se clasifica como rural. Los principales cultivos en el área incluyen café, maíz, trigo, avena, papas y cultivos ilícitos de amapola. Se sabe que se utiliza una variedad de pesticidas diferentes en estos cultivos, más tóxicas que el glifosato. El municipio cuenta con tres centros de salud, incluyendo Aponte, en el cual se enfoca este informe. El centro de salud de Aponte cuenta con un médico, una enfermera y una ayudante de enfermería. La erradicación aérea de cultivos ilícitos de amapola habría ocurrido en esta región en junio, julio y noviembre de 2000.

1.2 Morbilidad y mortalidad en el municipio de El Tablón

El Instituto de Salud del Departamento de Nariño proporcionó información resumida de morbilidad y mortalidad para el área de El Tablón De Gómez y para la vereda Aponte del año 1999. Los datos para el año 2000 no han sido proporcionados oficialmente; sin embargo, ya hemos recibido estimados. Estos datos se reportan aquí para proporcionar una descripción aproximada de la exposición de la mezcla de glifosato del tanque durante su uso en los campos de coca en Colombia. Sin embargo, no se pueden obtener conclusiones cuantitativas de estos datos. Se identificaron y se realizó una sinopsis de seis enfermedades que podían estar relacionadas con la exposición a pesticidas. Estas incluyen diarrea aguda, infección respiratoria aguda, dermatitis, intoxicación, conjuntivitis y dolor de cabeza. Los autores notaron que las primeras tres enfermedades en la lista (diarrea, infección respiratoria y dermatitis) probablemente se relacionaban con problemas ocasionados por una nutrición inadecuada, con la vivienda y con la falta de servicios de salud. La base de esta lista de síntomas no se especifica, pero tiene que ver con la lista de síntomas que son el probable resultado de la exposición a productos de glifosato, según datos del informe de supervisión del Centro de Control de Envenenamiento de California, y según material publicado a nivel mundial. La morbilidad en el año 1999 y la morbilidad estimada para el año 2000 se proporcionan en la siguiente tabla que contiene información de El Tablón de Gómez y de la vereda Aponte. Sin embargo, cabe anotar que la abrumadora mayoría de estas enfermedades no ocurrió en el momento de la aspersión y, por lo tanto, no se podían relacionar con la exposición a la aspersión.

Tabla 2. Morbilidad reportada en El Tablón de Gómez en Colombia en el año 1999 cálculo para el año 2000.

Patología	1999	Cálculo, año 2000
Diarrea aguda	146	186
Infección respiratoria aguda	568	506
Dermatitis	209	265
Envenenamiento / intoxicación	1	4
Conjuntivitis	75	85
Dolor de cabeza	139	151
Total de las seis enfermedades sospechosas	1.138	1.197

Tabla 3. Morbilidad reportada en la vereda Aponte en Colombia en el año 1999 y cálculo para el año 2000.

Patología	1999	Cálculo, año 2000
Diarrea aguda	181	190
Infección respiratoria aguda	199	222
Dermatitis	210	180
Envenenamiento / intoxicación	4	4
Conjuntivitis	87	104
Dolor de cabeza	78	95
Total de las seis enfermedades sospechosas	759	795

La vereda Aponte se encuentra dentro del área de El Tablón De Gómez, en donde hay preocupación por los efectos en la salud relacionados con la aspersión de herbicidas. Las cifras del informe se enumeran según cinco grupos de edades diferentes. Esto revela que la mayoría de los casos de diarrea y de infección respiratoria ocurrió en niños menores de cinco años, tal como se esperaba, dada la ubicación demográfica de esos efectos de salud. A nivel nacional, los datos muestran que el 53% de las intoxicaciones son intentos de suicidio; sin embargo, no es claro cuantos de los cuatro envenenamientos enumerados arriba pueden ser suicidas o, aún más importante, si se deben a otros productos tales como medicamentos. Tanto en la tabla 2 como en la 3, hay un aumento del 5% desde el año 1999 en comparación con el estimado del año 2000 para el total de las seis enfermedades sospechosas. Dado que se reportó que la fumigación ocurrió en el año 2000 y no en el año 1999, esto indica que la gran mayoría (95%) de las enfermedades reportadas sería una incidencia secundaria no relacionada con la aspersión del herbicida. El aumento restante del 5% se podría atribuir a una variedad de causas y no soportan una conclusión de que la mezcla del tanque de glifosato fuese responsable de esos reclamos.

1.3 Sistema de monitoreo epidemiológico y notificación obligatoria

Además del resumen de morbilidad general en la población, existe un sistema de informe de salud obligatorio en Colombia para 34 enfermedades, incluyendo envenenamiento por pesticidas. Durante la revisión de estos registros no se encontraron informes de envenenamiento por pesticidas en el municipio de El Tablón en el año 2000 o durante las primeras nueve semanas de 2001. Los informes semanales se examinaron para determinar cuántos informes de envenenamiento por pesticida se reportaron cada mes. Aparentemente, los tiempos de fumigación no se correlacionaban con los informes de intoxicación por pesticida.

Tabla 4: Informes de intoxicación por pesticida proporcionados al Instituto de Salud del Departamento de Nariño, Sección de Epidemiología, 12 de enero de 2000 a 7 de marzo de 2001.

Mes / año	Número de envenenamiento	Mes / año	Número de envenenamiento	Envenenamiento en el momento de la aspersión
enero de 2000	0	julio de 2000	11	9
febrero de 2000	0	agosto de 2000	6	
marzo de 2000	8	septiembre de 2000	12	
abril de 2000	13	octubre de 2000	8	
mayo de 2000	7	noviembre de 2000	13	6
junio de 2000	15	diciembre de 2000	2	
--		enero de 2001	7	
--		febrero de 2001	19	
--		marzo de 2001	0	

De un total de 125 envenenamientos por pesticidas reportados en 61 semanas, 15 ocurrieron durante cinco semanas en el momento en que ocurrió la erradicación por aspersión. Dada la variedad de los datos, esto fácilmente se podría atribuir a situaciones inesperadas y no relacionarse con la exposición a la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato. Se requiere más trabajo para determinar si las ubicaciones de los 15 casos sospechosos de envenenamiento tienen que ver con la ubicación y con el momento de la aspersión.

En el año 2000, el Departamento de Salud de Nariño solicitó a todos los municipios que reportaran los efectos que tenía la aspersión humana en la salud humana. Diez municipios proporcionaron los informes. Estos son:

Tres municipios, Tablón de Gómez, Barbacoas y Magui no reportaron casos. Sin embargo, los informes se finalizaron antes de la aspersión de noviembre en Barbacoas y Magui y antes de (o incluso durante) la aspersión de julio y antes de la aspersión de noviembre en Tablón de Gómez.

Buesaco informó sobre un paciente con dolor de garganta, entumecimiento de las extremidades y conjuntivitis en junio.

En Tumaco, se reportaron seis casos de pacientes con conjuntivitis y dermatitis al 6 de octubre de 2000.

En San Pablo, se reportaron 50 casos de dermatitis, conjuntivitis, condiciones respiratorias y problemas digestivos al 6 de octubre de 2000.

En La Cruz, se reportaron dos casos de rinitis alérgica, dos casos de dermatitis y cinco casos de conjuntivitis al 6 de octubre de 2000.

San José de Alban no informó sobre casos específicos; sin embargo, el coordinador científico y la jefe de enfermeras notaron un aumento en condiciones gastrointestinales, dermatológicas y respiratorias. La cantidad exacta de esas condiciones en relación con las veces que se realizó la aspersión no se suministró.

El Rosario informó sobre cinco casos de conjuntivitis y rinitis que podrían estar relacionados con la aspersión realizada el 31 de julio.

San Pedro de Cartago informó sobre un aumento en los síntomas gastrointestinales, mas no informó de relación cuantitativa entre las enfermedades y las veces en que se realizó la aspersión.

La ausencia de informes de envenenamiento por pesticidas combinada con la información de los diez municipios es difícil de interpretar. Se sabe que el producto formulado de glifosato causa irritación en la piel, ojos y membranas mucosas, y es responsable en algunos de los informes por dolor de garganta, conjuntivitis, dermatitis y otras de las condiciones descritas arriba. Sin embargo, no es posible evaluar estos informes en detalle debido a la falta de información en cuanto al número de casos que experimentaron exposición inmediatamente antes de su enfermedad y a la falta de información acerca de la investigación de causas alternas potenciales. Esta información anecdótica no proporciona evidencia significativa sobre los efectos que tiene la aspersión de la mezcla del glifosato del tanque en la salud en Colombia. Muchos de los informes tienen que ver con la exposición de los productos de glifosato mediante la ruta dérmica, según lo reportado en California y en la literatura. Por lo tanto, es posible que algunos casos se puedan relacionar con el programa de erradicación aérea.

Para proporcionar un contexto comparativo, se revisaron los datos de glifosato proporcionados por el Programa de Supervisión de Enfermedades ocasionadas por Pesticidas en California (1982 a 2000) para esta evaluación de riesgo. Este análisis demostró descubrimientos interesantes. A partir de 1992, el producto de glifosato se reformuló en Estados Unidos para reducir la cantidad de surfactante, ya que era riesgoso para los ojos. Desde 1982 hasta 1991, se reportaron 221 enfermedades que involucraban a los ojos o 22,1 casos por año. Desde 1994 (permitiendo dos años para introducir el producto al Mercado y para que se utilizara ampliamente) hasta el año 2000, se reportaron 65 enfermedades que involucraban los ojos o 9,3 casos por año, una reducción del **58%**. Por lo tanto, estos datos soportan el descubrimiento de que el producto de glifosato reformulado desde 1992, dieron como resultado una baja significativa de enfermedades. En general, el total de las enfermedades ocasionadas por el glifosato declinó un **39%** desde el período 1982-1991 hasta el período 1994-2000, debido en gran parte a la reducción de daños oculares.

2.2 Reporte de revisión de la visita realizada el 22 de enero de 2001 al municipio de El Tablón de Gómez.

Una comisión visitó el municipio de El Tablón el 22 de enero de 2001 y habló con el Dr. Tordecilla y revisó los registros de salud de sus pacientes. Se notó un número de registros de condiciones en la piel durante los meses de octubre y diciembre de 2000 y enero de 2001. El número exacto de casos, el criterio de selección y el método de análisis no se

especificó en el informe resumen. No obstante, la comisión concluyó “que la información disponible permitió a la comisión tener en cuenta solo la posibilidad de una relación entre la exposición a los pesticidas y los efectos”. La comisión notó que faltaba el conocimiento técnico, los datos de las fechas y las ubicaciones de la aspersión y, por lo tanto, no pudo concluir si las condiciones observadas se relacionaban con la exposición a los pesticidas.

2.3 Entrevistas con funcionarios de salud del departamento de Nariño respecto a la aspersión

Los funcionarios del Instituto de Salud del departamento de Nariño fueron entrevistados. Según la opinión de un promotor de salud de Fátima, los niños fueron los más afectados, ya que sufrieron problemas gastrointestinales e irritaciones oculares. Una posible ruta de exposición fueron las Fuentes de agua del área, las cuales suministran parte del agua potable. Los síntomas más comunes en los niños, de acuerdo con el promotor de salud, fueron dolor de estómago y vómito, los cuales eran diferentes a los síntomas más comunes de exposición al glifosato reportados por Lee, et al. (2000), dolor de garganta y náusea. Esta inconsistencia indica que alguna causa diferente a los productos de glifosato ocasionó los reclamos de los niños. El promotor de salud informó del caso en un niño que mostraba lesiones en la piel con dolor después de la aspersión. El promotor de salud estaba particularmente preocupado por que el gobierno proporcionara más servicios de salud a los campesinos.

Una ayudante de enfermería informó que se atendieron tres o cuatro pacientes con ardor en los ojos mareos en su centro de salud. Un niño con infección respiratoria fue enviado a otro centro de salud, posteriormente murió. Se solicitaron los registros médicos para sustentar este informe, pero no había historia médica, autopsia ni información adicional que soportada que la fumigación con glifosato era uno de los factores. Ella se refirió a un paciente con problemas urinarios en el hospital. La posterior revisión de los registros médicos de este caso no hacía referencia a la exposición a la mezcla del tanque de glifosato y sugirió un origen infeccioso. Hubo también casos con síntomas de dermatitis, dolor de cabeza, dolor abdominal y gastrointestinal, pero no pudo indicar si los síntomas se relacionaban con la exposición a la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato.

Otra ayudante de enfermería informó por teléfono que en su opinión, el número de consultas dermatológicas se había incrementado. Sin embargo, no había relación clara con la exposición a la mezcla del tanque de glifosato y muchas de las razones de las consultas fueron las mismas que en años anteriores cuando no se utilizaba el glifosato. Por lo tanto, no se identificó una relación clara entre la aspersión y estas condiciones dermatológicas.

Los informes de evidencias anecdóticas de las ayudantes de enfermería y de los promotores de salud no han establecido una relación entre la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato y los efectos en la salud. No se realizó seguimiento para determinar el momento y la evidencia de la exposición y el análisis de otras causas potenciales para estos efectos. Estas entrevistas no suman evidencia significativa acerca de los riesgos en la salud derivados del uso de la mezcla del tanque de glifosato en Colombia, se debe hacer un estudio más detallado.

2.5 Revisión de los registros de pacientes tratados en el Centro de Salud de Aponte – septiembre de 2000 a enero de 2001

Hubo 29 casos reportados por el Dr. Tordecelli y se obtuvieron registros médicos para 21 de ellos. Se solicitaron otros dos informes de lesiones en la piel pero no se pudieron confirmar. Después de una cuidadosa revisión de los 21 registros, se determinó que todos, a excepción de cuatro casos, eran ocasionados probablemente a otras causas. La mayoría tenía condiciones en la piel ocasionadas por bacterias o parásitos, no por la exposición a los químicos, y el inicio de sus síntomas no correspondía con los tiempos de aspersión. Hubo siete pacientes cuyos síntomas empezaron después de la aspersión, y en tres de estos casos las condiciones eran ocasionadas por bacterias o parásitos. Los cuatro casos restantes que posiblemente se relacionaban con la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato, una era una reacción alérgica que se había notado en este paciente antes de que se realizara la aspersión. Un segundo y tercer caso fueron por contacto con eczema que es epidémico en esta región y se opinó que era por un origen infeccioso. Uno de estos dos casos no se inició sino hasta 52 días después de la última aspersión. El cuarto caso fue de dermatitis en el muslo, el cual por lo general está cubierto por la ropa y por lo tanto protegido de las aplicaciones de aspersión aérea. Este evaluador está de acuerdo con la conclusión de que “las veintiuna historias clínicas...revelan que cualquier relación entre la erradicación aérea y el glifosato (mezcla del tanque) y las condiciones en la piel tratadas en Aponte son poco probables”.

En resumen, la evidencia recogida y presentada en este informe no puede confirmar que la mezcla del tanque de glifosato utilizada en Colombia es la causa probable de enfermedades en la comunidad circundante. Existe una evidencia sugestiva en la forma de aumentos reportados de morbilidad y los informes de los municipios de que han ocurrido algunos casos de quejas relativamente leves con relación al programa de erradicación por aspersión. Algunos de los informes son aparentemente similares a los reportados en los documentos y en California. Estos casos reportan irritaciones en la piel, los ojos y los conductos respiratorios, e indican que el Cosmo-Flux 411F adicionado al producto del glifosato en Colombia tiene poco o ningún efecto en la toxicidad general del producto formulado.

En vez de revisar registros médicos incompletos, sería mejor recoger información de manera prospectiva. Por ejemplo, si el envenenamiento por pesticidas es una condición de informe obligatorio, se podrían diseñar y utilizar efectos en la salud y datos médicos en cada caso para establecer si una condición particular se puede relacionar con la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato. Sin la recolección prospectiva de datos y seguimiento es difícil evaluar los efectos potenciales en la salud ocasionados por la mezcla del tanque de glifosato fumigada en Colombia. Si se tienen mejores registros del momento de la exposición con relación al inicio de los síntomas se mejoraría la interpretación de los datos de la incidencia.

I. Revisión de los datos de incidentes actualizados

El objeto de la revisión actual es considerar la información reciente de exposición / incidente proporcionada a la Agencia para el programa del Departamento de Estado para la erradicación de cultivos de coca y amapola en Colombia, en virtud de la evaluación del 2002 que contiene las quejas reportadas de salud. El “Informe actualizado del Departamento de Estado sobre los químicos utilizados en el programa de erradicación aérea en Colombia” enviado este año, menciona dos actividades que se incluyen a continuación:

“El programa de aspersión hace seguimiento a las quejas de salud en humanos de

dos maneras. La primera es iniciar una investigación inmediata que a menudo incluye la evaluación clínica del paciente en el momento de la notificación de un problema a la Embajada de Estados Unidos.... Investigar reclamos de exposición tóxica supuestamente ocasionada por la aspersión, la [Sección de Asuntos de Narcóticos de la Embajada] utiliza los servicios de dos de los principales toxicólogos en Colombia, incluyendo al director del centro nacional de envenenamiento de Colombia, el Centro de Asesoramiento Toxicológico Uribe Cualla... ". Después de la evaluación de la EPA en el año 2002, "se reportaron dos reclamos en la Embajada de Estados Unidos. En septiembre de 2002, la embajada recibió un reclamo de múltiples casos de envenenamiento por la fumigación de la coca en Puerto Asís (departamento del Putumayo). Una visita al hospital y las entrevistas con los médicos revelaron que ningún caso de envenenamiento o enfermedad era atribuible a los químicos de fumigación."

Se proporcionó un informe detallado de esta visita en la sub-misión de 2003: "Informe investigativo en dos casos de posibles efectos en la salud humana en Puerto Asís" preparado por Jorge Hernán Tobon, M.D., 19 de septiembre de 2002. La revisión de este informe confirmó que se ubicaron solo dos casos hospitalizados que podrían ser el origen del reclamo. Uno fue un niño de 13 años, con diagnóstico de envenenamiento por organofosfato, no por exposición al glifosato. El otro, era un menor de tres años que desarrolló síntomas de asma un tiempo después de varias fumigaciones cerca a su área. Sin embargo, el desarrollo coincidental de los síntomas sin evidencia de soporte de otras fuentes que indique que el glifosato puede contribuir al asma, hace de este caso un resultado de la exposición al herbicida poco probable. Según la opinión del especialista que trata a la menor, el glifosato no fue la causa de su enfermedad.

El segundo enfoque prospectivo se extrae del "Informe actualizado del Departamento de Estado sobre los químicos utilizados en el programa de erradicación aérea en Colombia":

El Gobierno de Colombia y la Embajada de Estados Unidos en Bogotá han tomado también un enfoque proactivo en la investigación de manifestaciones de reclamos de salud en humanos en las áreas en donde se realiza la aspersión. Ambos gobiernos han colaborado en la creación de un Medcap sólido para descubrir casos de afectaciones a la salud presumiblemente ocasionadas por la aspersión. Durante estas intervenciones en la salud pública que se deben realizar en áreas en donde recientemente se ha llevado a cabo erradicación de cultivos de coca, los toxicólogos contratados por la embajada hablan con el personal médico local con el fin de buscar casos relacionados con la aspersión....

Como resultado del esfuerzo descrito arriba, 1.029 pacientes fueron entrevistados por el personal médico de Medcap, se les evaluó sus condiciones médicas y recibieron servicio de salud complementario. Ninguno de los casos revisados se relacionó con el programa de fumigación de erradicación. La información tabular muestra que se entrevistaron entre 120 y 260 pacientes con relación a cinco operaciones independientes de aspersión. El informe concluyó que "A través de Medcap y otras investigaciones médicas, la Embajada de Estados Unidos nunca encontró una instancia de daño a la salud humana relacionado con la aspersión".

El informe también menciona otro informe de novedades que atribuyó la diseminación de la tuberculosis y cuestionó si el caso de labio leporino y paladar hendido en recién nacidos

se podría relacionar con la aspersión. Dada la naturaleza infecciosa de la tuberculosis y los factores genéticos conocidos asociados con los dos defectos de nacimiento, la probabilidad de que el glifosato juegue un papel en estas enfermedades es extremadamente remota. La Agencia no está al tanto de cualquier información que relacione al glifosato con paladar hendido en ratas o conejos.

Conclusiones relacionadas con los informes de incidentes

La información actual indica que el Gobierno de Colombia y la Embajada de Estados Unidos en Bogotá se han adherido al consejo de la EPA... "Se recomienda un seguimiento prospectivo a los informes de reclamaciones de salud, documentando los tiempos de la exposición y el inicio de los síntomas durante futuras operaciones de aspersión, con el fin de evaluar cualquier efecto potencial en la salud y mejorar o prevenir la ocurrencia". La emisión del 2003 del "Informe actualizado del Departamento de Estado sobre los químicos utilizados en el programa de erradicación aérea en Colombia" presentado a la EPA indica que "la visita al hospital y las entrevistas con los médicos allí revelaron que ningún caso de envenenamiento o enfermedad era atribuible a los químicos de aspersión." Los toxicólogos contratados por la Embajada de Estados Unidos hablaron con los pacientes y con el personal médico local en búsqueda de casos relacionados con la aspersión... El informe concluyó que "a través del Programa Médico de Acción Cívica (Medcap) y otras investigaciones médicas, la Embajada de Estados Unidos nunca encontró una instancia de daños relacionados con la aspersión en la salud humana." En el informe faltó una definición de un caso claramente enunciado sobre lo que constituiría un envenenamiento relacionado con el glifosato. Se requiere una definición del caso si la conclusión de que "nunca encuentra una instancia de daño relacionado con la aspersión en la salud humana" se debe soportar.

Debería ser útil continuar con estos esfuerzos y documentar aún más la manera en la cual se realiza el seguimiento. Se recomienda una recolección estándar de datos en pacientes y sus síntomas, de manera que un futuro análisis puede buscar patrones en pacientes, no solo para identificar casos relacionados sino para identificar nuevos efectos que no eran motivo de sospecha anteriormente y que se podrían asociar con una exposición de bajo nivel de la deriva de aspersión del glifosato.

J. Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo combina las evaluaciones de los primeros tres pasos para desarrollar un estimado cualitativo o cuantitativo de la probabilidad, que bajo las supuestas condiciones o variables del escenario de exposición, ese daño daría como resultado una persona expuesta. El riesgo es igual al peligro multiplicado por la exposición. Para los escenarios que son relevantes para el uso en sujetos, la Agencia no ha identificado efectos tóxicos atribuibles a una sola exposición oral, daño dérmico de corto o mediano plazo o exposiciones de inhalación de corto o mediano plazo. Por lo tanto, no se realizó cuantificación de exposición o riesgo. Sin embargo, es adecuado caracterizar de manera cualitativa el potencial de riesgos por este uso.

De la revisión de los informes de incidentes del producto de glifosato que se utiliza en la amapola, se debe enfatizar que la aspersión reportada en el 2000 y no en 1999 sugiere que la gran mayoría (95%) de las enfermedades reportadas serían incidentes no relacionados con la aspersión del herbicida. El aumento restante del 5% se podría atribuir a una variedad de causas y no soportan una conclusión de

que la mezcla del tanque de glifosato fuese responsable de esos reclamos. Adicionalmente, la persona con el mayor potencial de exposición sería el cargador del mezclador. Ellos manejan el producto de glifosato concentrado y la mezcla del tanque. Los datos de incidentes que ha enviado el Departamento de Estado a la Agencia no incluyen informes de incidentes en esas personas. Existen algunos datos que indican que el programa de erradicación de amapola podría haber resultado en síntomas menores en la piel, los ojos o irritación respiratoria e incluso, dolores de cabeza y otros síntomas menores. Sin embargo, la información detallada acerca del uso, momento de la aplicación, historial de la exposición y documentación médica de los síntomas relacionados con la exposición a la mezcla del tanque de glifosato no estaba disponible. La evidencia recopilada y presentada en el informe epidemiológico no puede confirmar que la mezcla del tanque de glifosato utilizado en Colombia sea la causa más probable de una sola enfermedad. Existe evidencia sugestiva en forma de aumentos de morbilidad reportados e informes de municipios que indican que algunos casos de reclamaciones relativamente leves podrían haber ocurrido en relación con el programa de erradicación de aspersion. Algunos de los informes son aparentemente similares a los reportados en la literatura y por California. Estos casos reportan irritación en la piel, ojos y conductos respiratorios, e indican que el Cosmo-Flux 411F adicionado al producto del glifosato en Colombia tiene poco o ningún efecto en la toxicidad global del producto formulado. La información recopilada hasta el momento indica que cualquier aumento en problemas de salud sea relativamente pequeño y que la gravedad de esos síntomas probablemente sea de menor a moderada en la mayoría de los casos.

El número de "Amazon Alliance and Earth Justice" en el 2002 proporcionó poca información acerca del número de personas afectadas, la edad y el género, los síntomas de las enfermedades o el diagnóstico o tratamiento recibido. Sin dicha información, la EPA no puede incluso iniciar la clasificación de la extensión y los patrones de los efectos en la salud reclamados como resultado de la aplicación del glifosato. Dada la cantidad limitada de documentación, ninguno de los datos en el informe de Colombia proporciona un caso apremiante que indique que la aspersion de la mezcla de glifosato haya sido causa significativa de la enfermedad en la región estudiada. Se recomienda el seguimiento prospectivo de los informes de reclamaciones de salud, documentación de tiempos de exposición e inicio de los síntomas durante futuras operaciones de aspersion, con el fin de evaluar cualquier efecto potencial en la salud y mejorar o prevenir su ocurrencia.

La información actual indica que el Gobierno de Colombia y la Embajada de Estados Unidos en Bogota se han adherido al consejo proporcionado por la Agencia en el 2002... "Se recomienda el seguimiento prospectivo de los informes de reclamaciones de salud, documentación de tiempos de exposición e inicio de los síntomas durante futuras operaciones de aspersion, con el fin de evaluar cualquier efecto potencial en la salud y mejorar o prevenir su ocurrencia." La emisión del 2003 del "Informe actualizado del Departamento de Estado sobre los químicos utilizados en el programa de erradicación aérea en Colombia" a la EPA indica que "Una visita al hospital y las entrevistas con los médicos revelaron que ningún caso de envenenamiento o enfermedad era atribuible a los químicos de fumigación. "Los toxicólogos contratados por la Embajada de Estados Unidos hablaron con los pacientes y con el personal médico local en búsqueda de casos relacionados con la aspersion... El informe concluyó que "a través del Programa Médico de Acción Cívica (Medcap) y otras investigaciones médicas, la Embajada de Estados

Unidos nunca encontró una instancia de daños relacionados con la aspersión en la salud humana”. En el informe faltó una definición de un caso claramente enunciado sobre lo que constituiría un envenenamiento relacionado con el glifosato. Se requiere una definición del caso si la conclusión de que “nunca encuentra una instancia de daño relacionado con la aspersión en la salud humana” se debe soportar.

Debería ser útil continuar con estos esfuerzos y documentar aún más la manera en la cual se realiza el seguimiento. Se recomienda una recolección estándar de datos en pacientes y sus síntomas, de manera que un futuro análisis puede buscar patrones en pacientes, no solo para identificar casos relacionados sino para identificar nuevos efectos que no eran motivo de sospecha anteriormente y que se podrían asociar con una exposición de bajo nivel de la deriva de aspersión del glifosato.

El *producto formulado de glifosato* utilizado actualmente en el programa de erradicación de coca en Colombia contiene un ingrediente activo del glifosato, una mezcla del surfactante y agua. La prueba aguda de toxicidad de los *aspectos técnicos del glifosato* y del *producto formulado* indica que ambos son clasificados categoría III por irritación ocular primaria y categoría IV por toxicidad aguda dérmica y oral e irritación en la piel, y son negativos en la sensibilidad dérmica. La etiqueta del producto *formulado* utilizado en el programa de erradicación en Colombia incluye la palabra que indica “Precaución”.

Durante la reunión del 18 de abril, el Departamento de Estado acordó proporcionar a la Agencia una serie completa de las seis pruebas de toxicidad aguda de la mezcla del tanque utilizada en el programa de erradicación aérea de cultivos de coca. Esa información se recibió y se revisó. En resumen, la toxicidad aguda de la mezcla es categoría III por irritación ocular y categoría IV por irritación en la piel y exposición aguda dérmica, oral y por exposición por inhalación, y es negativa por sensibilidad dérmica.

K. Conclusiones del Resumen

No hay riesgos preocupantes con respecto al glifosato, *como tal*, desde las rutas de exposición dérmica o inhalación, ya que la toxicidad es muy baja.

- Los componentes del adyuvante Cosmoflux 411F no son altamente tóxicos si se ingieren a través de rutas orales y dérmicas; su uso ha sido aprobado en alimentos por la Agencia.
- El glifosato no es altamente tóxico. Según las condiciones del uso del glifosato descrito por el Departamento de Estado, hay una probable exposición mínima o preocupación por riesgos alimenticios u orales accidentales agudos y crónicos.
- Debido al cambio en el producto del glifosato utilizado en el programa de erradicación aérea de cultivos de coca y amapola en Colombia y la presentación de pruebas de toxicidad aguda para la mezcla del tanque, ya no hay preocupación por una toxicidad ocular aguda.
- Según la información recibida a la fecha para el uso en amapola, se espera que la exposición sea similar o menor en comparación con el uso evaluado anteriormente en la coca.

REFERENCIAS

(Esta información no se incluye porque se puede considerar información confidencial).

Informe de HIARC sobre Glifosato (TXR No. 0050428, enero 22 de 2002)

Glyphosate in/on Pasture and Rangeland Grasses, Roundup Ready® Wheat, and Nongrass Animal Feeds. (Código de barras DP: D280831, 20-FEB-2002)

Evaluación de seis estudios de toxicidad aguda realizados en materiales de prueba identificados como Aspersión – Charlie. (Código de barras DP: D289806, mayo 13 de 2003)

Farmer, D.R., T.A. Kaempfe, W.F. Heydens y W.R. Kelce. 2000. Estudios de toxicidad en el desarrollo con glifosato y con surfactantes seleccionados en ratas. *Teratología* 61(6): 446.

(Esta información no se incluye porque se puede considerar información confidencial).

(Esta información no se incluye porque se puede considerar información confidencial).

Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos, Oficina de Programas de Pesticidas, 9 de mayo de 2002: Documento Guía sobre la Metodología para la Determinación de los Datos Requeridos y los Tipos de Evaluaciones Necesarias para tomar Determinaciones de Seguridad de la Sección 408 de la FFDCA para Químicos de Pesticidas de Toxicidad Baja.

Williams, G.M., R. Kroes y I.C. Munro. 2000. Evaluación de seguridad y evaluación de riesgos del herbicida Roundup y su ingrediente activo, glifosato, en humanos. *Reg. Toxic. Farm.* 31: 117-165.

III. EVALUACIÓN DEL RIESGO ECOLÓGICO

A. Introducción

A solicitud del Departamento de Estado, la Oficina de Programas de Pesticidas (OPP) de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) proporciona aquí una evaluación ecológica acerca de los programas de erradicación aérea de cultivos de coca y amapola en Colombia. La División de Impactos y Efectos Ambientales (EFED) realizó una evaluación de riesgos en la erradicación de la coca en respuesta a una solicitud similar hecha por el Departamento de Estado en el 2002. Esa evaluación concluyó que el ingrediente activo del glifosato probablemente implique un pequeño riesgo en animales terrestres y acuáticos que no se encuentren dentro del objetivo, pero que las plantas terrestres que no se encuentran dentro del objetivo probablemente se verían afectadas en alguna distancia desde el área destinada a la aspersión debido a la deriva de la aspersión del glifosato.

El uso propuesto del glifosato en la coca se cambiará ligeramente de aquel descrito en el 2002, con la excepción del uso de un producto de glifosato diferente en el 2003. Esto reducirá el potencial de irritación ocular y, por lo tanto, podrá beneficiar de alguna manera a las personas y animales terrestres expuestos a la aspersión. Otros aspectos del uso propuesto continúan iguales, incluyendo el uso del adyuvante CosmoFlux 411F. Por lo tanto, tal como se describe a continuación, los riesgos e incertidumbres esperadas en la evaluación de riesgos ambientales de la EPA continúan siendo iguales a los descritos el año pasado.

La solicitud de la evaluación de riesgos en el uso del glifosato para controlar la producción de amapola es nueva para el año 2003. Sin embargo, tal como se describe a continuación, los riesgos e incertidumbres esperados correspondientes a este uso son casi idénticos a los que se utilizan para la coca. La dosis de aplicación del glifosato es menor en amapola que en coca y, por lo tanto, el riesgo para animales terrestres se espera que sea bajo. El potencial de afluencia del glifosato puede ser mucho mayor en cultivos de amapola, ya que los campos fumigados se pueden localizar al lado de las montañas. Sin embargo, según se explicó en la evaluación de la erradicación de coca en el año 2002, la concentración del ingrediente activo del glifosato que se pueda derivar incluso de la aplicación directa en una charca pequeña no debe resultar en riesgos significativos para animales o plantas acuáticas que no se encuentran en el objetivo. Por lo tanto, no se espera que la afluencia de las aspersiones de amapola o coca implique un riesgo significativo en organismos acuáticos fuera del objetivo.

El riesgo principal que se puede asociar con el programa de erradicación de amapola es el derivado de la deriva de aspersión en plantas terrestres que no se encuentran dentro del objetivo. Tal como ocurre con las aplicaciones en cultivos de coca, la aplicación en campos de amapola requerirá una aplicación a velocidades y alturas de aplicación mayores que las deseables para el control de la deriva, debido a las precauciones de seguridad necesarias para las aspersiones de erradicación debajo de un lado montañoso potencialmente forestal. El factor adicional de inclinaciones escarpadas hacen más probable que la deriva de la aspersión de las aspersiones de amapola de menores dosis se extiendan a una distancia mayor que la de las aspersiones para la erradicación de

coca, las cuales se entienden que ocurren en terrenos más nivelados.

B. Caracterización de los riesgos ecológicos

La siguiente caracterización de riesgos para uso en la erradicación de coca proveniente de la evaluación de riesgos ecológicos del 2002 sobre el uso del herbicida con glifosato, como parte del programa de erradicación aérea de cultivos de coca en Colombia, apoyada por Estados Unidos:

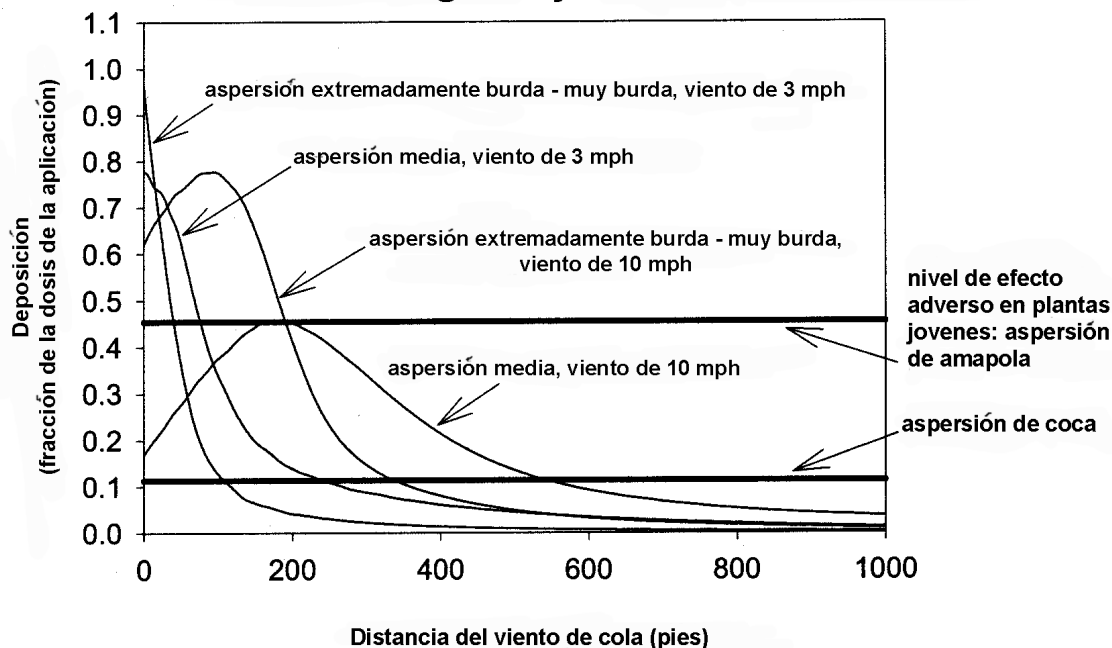
Es poco probable que el uso de aspersión con glifosato para la erradicación de cultivos de coca y amapola cause efectos adversos en animales terrestres o acuáticos, pero es probable que implique un riesgo sustancial en plantas cercanas que no se encuentran dentro del objetivo. Las pruebas de laboratorio de vitalidad vegetal realizadas mediante el uso de un producto formulado del glifosato (ácido glifosato WP 48,3%) en cultivos en Norteamérica indicaron toxicidad en plantas terrestres de menos de 1,0 lb. de sal isopropilamina de glifosato por acre, la cual corresponde a un equivalente en ácido de 0,75 lb. (a.e.) por acre. La dosis para el uso en coca es de 1,11 galones de glifosato por acre (equivalente en ácido de 3,34 lb. por acre) para la aplicación directa aérea en cultivos de coca. Es posible una segunda aplicación si los campos son replantados o si después de tres a seis meses se determina que la primera aplicación fue inadecuada. Según se dice, la amapola es más sensible al glifosato, se utiliza una dosis menor de aplicación de 0,27 galones por acre (0.8 lb. a.e. por acre) en la aspersión para la erradicación de amapola. El Departamento de Estado informa que la mezcla de aspersión para la erradicación de amapola incluye 5% de glifosato formulado, 1% de Cosmo-Flux 411F y 95% de agua (contrario al 44%, 1% y 55% respectivamente para la aspersión de cultivos de coca). El producto que según el Departamento de Estado se utiliza en Colombia se utiliza ampliamente en Estados Unidos en una variedad de sitios de productos agrícolas y en sitios no agrícolas.

La EPA utilizó el modelo AgDRIFT para estimar la deriva de aspersión potencial. El modelo sugiere que las plantas que no se encuentran dentro del objetivo a cientos de pies de distancia pueden estar expuestas a una fracción del glifosato aplicado en campos de coca o amapola. Algunos de los parámetros importantes de aplicación para estimar los niveles de deriva de aspersión por la aplicación para la erradicación de campos de coca y amapola figuran en la Tabla 1.

Tabla 1. Parámetros importantes de aplicación para definir los niveles de deriva de aspersión fuera del objetivo para la erradicación de cultivos de coca y amapola.

Parámetro de aplicación	Aspersión de coca	Aspersión de amapola	Efecto por exposición fuera del objetivo
Dosis de aplicación	3.34 lb. a.e. por acre	0.8 lb. a.e. por acre	Las dosis menores de aplicación resultan en una menor exposición fuera del objetivo
Velocidad del vuelo durante la aplicación	200 mph	135-145mph	Las velocidades del vuelo menores resultan en menos fraccionamiento secundario de las gotas, en gotas mas grandes, en menos deriva y en una menor exposición fuera del objetivo
Rango estimado de la velocidad del tiempo	0-10 mph	0-4 mph	Las menores velocidades de viento resultan en menor movimiento del goteo de aspersión fuera del objetivo (por ejemplo, deriva mas baja)
Rango estimado del tamaño del goteo	300-1500 mm	300-1000 mm	El goteo mayor es menos propenso a salirse fuera del objetivo
Alturas estimadas para liberación	<100 pies	30 -120 pies	Las alturas de liberación más bajas resultan en tiempos más cortos de caída para el goteo y menor oportunidad para que se salgan fuera del objetivo
Ancho del aguilon	No esta disponible	70% de envergadura	Los aguilones delgados resultan en menores gotas atrapadas en los vórtices de la punta del ala y menores niveles de deriva
Inclinación	No esta disponible	No esta disponible	La deriva puede llegar mas lejos cuando los vientos bajan inclinaciones más profundas

Deposición del herbicida con viento de cola variando el tamaño del goteo y la velocidad del viento



La Figura 1 muestra que los niveles más bajos de la deriva se asocian con las aplicaciones que utilizan aspersión extremadamente burda a muy burda a velocidades de viento de tres m.p.h. Los mayores niveles de deriva se asocian con aspersiones medias a velocidades de viento de 10 mph. Los niveles de deposición con viento de cola de la aspersión en campos de coca y amapola probablemente se limiten a estos estimados. El “nivel de efecto para el 50% de plantas jóvenes” se basa en los estudios de toxicidad del glifosato hechos sobre diez plantas de cultivos jóvenes. Las plantas más viejas son por lo general menos sensibles a los herbicidas en comparación con las plantas jóvenes de rápido crecimiento. Al nivel que corresponde a aproximadamente 11% y 44% de las dosis de aplicación en coca y amapola, respectivamente, se espera que el 50% de las especies de plantas muestren reducciones medibles en peso en seco. Con un viento de 10 mph, se espera que las plantas se vean expuestas a este nivel de afectación del 50% hasta 200 pies de viento de cola para la aspersión de amapola y 550 pies de viento de cola para la aspersión de coca. De las plantas afectadas, algunas probablemente se recuperen mientras que las más sensibles pueden morir, tener un éxito reproductivo reducido o rendimientos reducidos (plantas de cultivos).

Hay incertidumbre en cuanto a si los cultivos u otras plantas en Colombia, ya sean similares o no a los cultivos sometidos a pruebas en Estados Unidos, se afectarían de manera similar a los mismos niveles de exposición. Sin embargo, como el glifosato es un herbicida efectivo y de amplio espectro, se espera un riesgo para las plantas que no se encuentran en el objetivo y que están por fuera de la zona de aplicación. La base de datos del Sistema de Información de Incidentes Ecológicos (EIS) de la Agencia incluye cientos de informes de posibles incidentes en plantas fuera del objetivo en Estados Unidos atribuidos al uso del glifosato.

El uso del ingrediente activo del glifosato por sí mismo en la erradicación de cultivos de amapola y de coca no implicaría un riesgo directo significativo en animales terrestres o acuáticos, a pesar de que existe la probabilidad de efectos secundarios adversos debido a la pérdida de hábitat en el área de aspersión. No se observaron efectos adversos agudos ni crónicos durante las pruebas de toxicidad de laboratorio en mamíferos y aves. Dichas pruebas fueron enviadas a la EPA por industria en Estados Unidos, utilizando únicamente el ingrediente activo.

Se observó mortalidad en los estudios hechos en peces y animales invertebrados acuáticos. Sin embargo, los valores LC agudos resultantes (concentraciones en las cuales la mitad de los animales sometidos a la prueba murieron) y los niveles de efectos más bajos en efectos crónicos se midieron en partes por millón. Los puntos extremos de toxicidad para plantas acuáticas también oscilaron entre 0,85 y 39,9 ppm. Se podría esperar una exposición considerablemente menor en el agua superficial, en partes por billón, a partir del uso en cultivos de coca o amapola, utilizando simulaciones de afluencia en los modelos de exposición PRZM y EXAMS de la Agencia. La Agencia consideró un escenario aún más conservador, estimando que la concentración resultante de la aplicación directa de 3,75 lb. de ácido por eq. por acre de glifosato en un estanque de un acre de seis pies de profundidad. La concentración máxima calculada de 230 ppb está muy por debajo de los valores de toxicidad medidos para organismos acuáticos en el laboratorio.

Es posible que ocurra una exposición mucho mayor de la sobreaspersión directa de cuerpos de agua menores de un acre y seis pies de profundidad, pero dicha simulación no es un componente estándar de las evaluaciones de riesgos de la Agencia. La etiqueta del producto de glifosato prohíbe esa sobreaspersión directa, pero es posible que se fumiguen algunos cuerpos de agua ecológicamente importantes que son muy pequeños o efímeros para aparecer en mapas en un proyecto tan grande como lo es el programa de erradicación de cultivos de coca.

A pesar de que la toxicidad medida y la exposición estimada indican que sólo las plantas terrestres que no se encuentran en el objetivo probablemente se vean afectadas de manera adversa por el uso en coca y amapola, existen incertidumbres importantes que se deben considerar. Una de estas es la extrapolación de datos Norteamericanos sobre las condiciones y vida salvaje que se encuentra en Colombia. La toxicidad de un pesticida en diferentes clases de animales y plantas puede variar ampliamente entre las especies que se encuentran dentro de un ecosistema individual. La Agencia utiliza las especies de prueba como sustitutos de otras especies de Norteamérica no sometidas a pruebas, pero tiene poca experiencia con la flora y la fauna tropical. De manera similar, los estimados de laboratorio y campo sobre el destino ambiental de los pesticidas, incluyendo una contaminación potencial de agua superficial se realizan con datos de suelo, hidrología y clima de Norte América. La incertidumbre de la extrapolación de datos de exposición y efectos de Norte América para esta evaluación de riesgos se reduciría de manera efectiva mediante la identificación de las características que definen los ecosistemas tropicales sensibles.

Una incertidumbre importante en esta evaluación de riesgos tiene que ver con las diferencias en la mezcla del tanque que se utiliza en Colombia, en comparación con las que se utilizan en Estados Unidos. La Agencia no cuenta con información de toxicidad ecológica sobre el adyuvante Cosmo-Flux 411F, ya que no se fabrica ni se vende en Estados Unidos. No obstante, todos los componentes individuales (surfactantes) que

componen el adyuvante son sustancias de baja toxicidad mamífera oral y dérmica. La toxicidad de la mezcla de estos surfactantes no se conoce; a pesar de que la Agencia a menudo solicita datos de toxicidad de la fórmula para plantas y organismos acuáticos que no están dentro del objetivo, no se requiere incluir adyuvantes en la mezcla del tanque en estos estudios.