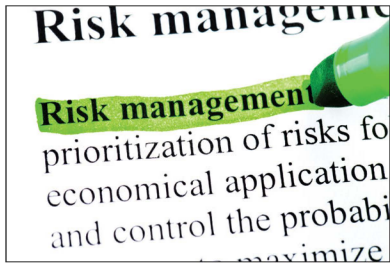


Manejo de Riesgos



La evaluación de riesgos está estrechamente relacionada con el manejo de riesgos, proceso por el cual, los resultados de la evaluación de riesgos se integran con otro tipo de información – tal como consideraciones políticas, sociales, económicas y de ingeniería – para llegar a decisiones acerca de la necesidad y métodos para la reducción de riesgos.

— *Ciencia y Juicio en la Evaluación de Riesgos, (Science and Judgment in Risk Assessment)* Academia Nacional de Ciencias

El manejo de riesgos reduce los riesgos adversos disminuyendo la probabilidad de los riesgos o sus efectos.

El enfoque de seguridad basado en el riesgo se aplica en esas áreas tales como operaciones marinas, construcción y financiamiento de edificios y reglamentación ambiental. Un manejo de riesgos exitoso aplica soluciones prácticas y útiles para lidiar con la incertidumbre que caracteriza a los riesgos.

Debido a las propiedades y características que los hacen efectivos para sus fines previstos, los pesticidas pueden también presentar riesgos a las personas y al medio ambiente. Muchos pesticidas necesitan controles de uso para mantener las exposiciones por debajo de los niveles peligrosos. En cada caso, la estrategia de reducción de riesgo seleccionada proporciona las bases para los controles específicos de uso. Esto puede incluir restricciones en la etiqueta, límites de permiso, controles de aplicación, zonas de amortiguamiento, e intervalos de reingreso y previos a la cosecha. Todos los pesticidas registrados están restringidos porque sólo pueden ser utilizados para los fines, y del modo, especificado en la etiqueta.

ACERCA DEL MANEJO DE RIESGOS

Para que los gestores de riesgos del Departamento de Reglamentación de Pesticidas (DPR) desarrollen límites que sean apropiados y efectivos, los asesores de riesgos del departamento deben primero identificar los tipos de riesgos a ser controlados, las actividades de las que dichos riesgos pueden surgir y los medios disponibles para evaluar la extensión de los riesgos.

Los gestores de riesgos también identifican los medios disponibles para mitigar y minimizar los riesgos. Esto es, mientras la evaluación de riesgos proporciona información acerca de los riesgos potenciales a la salud, el manejo de riesgos es la acción tomada considerando esa información y otros datos. Los gestores de riesgos evalúan y seleccionan las opciones de mitigación y desarrollan medidas efectivas para reducir los niveles inseguros potenciales del pesticida en el aire, agua, alimentos y sitios de trabajo. (Consulte el Capítulo 5 para mayor información acerca de la evaluación de riesgos).

La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (U.S. EPA) define el manejo de riesgos como el proceso que identifica, evalúa, selecciona y lleva a cabo acciones para reducir los riesgos a la salud humana y al medio ambiente. Aunque el manejo de riesgos se presenta aquí como una serie de pasos secuenciales, el proceso subyacente es interactivo y dinámico. Si el uso de un pesticida está asociado a un nivel inaceptable de riesgos, los gestores de riesgos del DPR considerarán controles en el uso u otras opciones reglamentarias para reducir el riesgo a niveles aceptables. El proceso normalmente produce muchos enfoques posibles para la reducción de riesgos. Los reguladores deben desarrollar cada alternativa y combinación de alternativas detalladamente para encontrar si redujeron el riesgo a niveles aceptables. El objetivo es seleccionar una estrategia de reducción de riesgos con medidas integradas que sean científicamente sólidas y rentables, y que reduzcan o eviten los riesgos mientras se toman en cuenta las consideraciones sociales, culturales, éticas, políticas y legales.

El manejo de riesgos se realiza en gran medida por personal de la Rama de Evaluación de la Salud Humana, mientras que los gestores de riesgos se componen de un equipo de ejecutivos y gerentes de programa.

Los debates entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos al inicio de la evaluación de riesgos pueden ayudar a enfocar el propósito general, identificar lagunas de información y establecer las necesidades de gestión de riesgos

esperadas. La evaluación de riesgos se diseña y presenta de modo que aborde las necesidades de los responsables de la toma de decisiones quienes deben decidir si un pesticida puede utilizarse con seguridad y, de ser así, cuáles debe ser los límites de uso. Los evaluadores de riesgos deben proporcionar a los gestores de riesgos conclusiones razonables acerca de los riesgos con base en la información disponible, con evaluaciones del peso científico de la evidencia que respalda esas conclusiones y descripciones de las principales fuentes de incertidumbre y de los puntos de vista alternativos.

Los pasos básicos en el manejo de riesgos incluyen:

- Decidir cuando el uso propuesto o actual de un pesticida resulta en un riesgo inaceptable — esto es, exposiciones con probabilidad de causar daño a los trabajadores, al público o al medio ambiente.
- Identificar opciones para minimizar esos riesgos.
- Evaluar aquellas opciones conforme a un sistema de valor que incluya factores científicos, sociales, legales y económicos, así como funcionalidad y capacidad de ejecución. Los reguladores pueden también revisar lo que han hecho otros estados o naciones para evaluar medidas similares.
- Seleccionar una línea de acción efectiva para reducir o eliminar los riesgos inaceptables a la salud o al medio ambiente.
- Monitorear las medidas de mitigación después de que se hayan establecido para asegurar que son efectivas y ajustarlas de ser necesario.

IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE OPCIONES PARA EL MANEJO DE RIESGOS

El objetivo del manejo de riesgos es identificar un rango de opciones que puedan reducir la exposición y analizarlas para determinar si pueden alcanzar los estándares de riesgo aceptables para la salud humana y el medio ambiente. La identificación y análisis deberá centrarse en y responder a la naturaleza y extensión de los riesgos, su fuente o sus fuentes y la población humana afectada identificada en la evaluación de riesgos o en la evaluación de los efectos potenciales en el medio ambiente.

Con frecuencia, la elección de qué hacer no está entre las opciones individuales de manejo de riesgos, sino que hay varias combinaciones de opciones. Puede haber riesgos, que compiten unos con otros, dentro del rango de alternativas posibles de manejo de riesgos. Lo que puede ser una estrategia razonable para reducir riesgos para los aplicadores, por ejemplo, puede representar riesgos inaceptables al medio ambiente. Así, el desarrollo de opciones debe proporcionar una base clara para asegurar que todos los elementos de los riesgos son considerados y son aceptables.

El rango de opciones para el manejo de riesgos está restringido por consideraciones legales y prácticas. Las opciones deben estar de conformidad con la ley federal y estatal y ser legalmente ejecutables. Las alternativas disponibles de acuerdo a estas restricciones legales pueden incluir la negación o cancelación del registro o la imposición de condiciones y controles de uso.

La funcionalidad de las opciones para el manejo de riesgos es guiada por los reguladores a través de la comprensión completa de las situaciones de uso, las prácticas de uso, la tecnología de aplicación, la extensión de uso y las condiciones de uso en California. Este nivel de comprensión es necesario para que los reguladores enfoquen su desarrollo de opciones en aquellas que sean adecuadas y puedan ser logradas. Por ejemplo, debido a la tasa de aplicación, frecuencia, equipo y otras prácticas que afectan el uso efectivo de un pesticida, las opciones de manejo están limitadas necesariamente a aquellas que no hacen ineficaz al pesticida para su uso previsto. También se considera la funcionalidad en el uso.

El DPR no lleva a cabo análisis económicos como parte del manejo de riesgos y no considera beneficios económicos al tomar las decisiones de registro. Las consideraciones económicas, sin embargo, pueden formar parte de la información de una evaluación de opciones de alternativas de mitigación de riesgos. En el debate



El manejo de riesgos es el control de los riesgos mediante la eliminación o modificación de las condiciones que producen los riesgos. Las personas practican el manejo de riesgos en todos los aspectos de su vida diaria, con frecuencia, sin darse cuenta. El padre que almacena los medicamentos y las sustancias químicas domésticas, lejos del alcance de los niños... el conductor que abrocha su cinturón de seguridad... el jardinero que usa ropa de protección antes de rociar pesticidas, está practicando el manejo de riesgos. ...

(Continúa en la siguiente página)



El gobierno practica el manejo de riesgos por medio de la aprobación de normas y reglamentaciones que especifican los procedimientos para controlar los riesgos y las sanciones por el incumplimiento de los procedimientos. Los riesgos que los gobernantes manejan son aquellos que afectan al público en general o a grupos específicos de personas.

— **La Dosis Hace al Veneno: Una Guía de Toxicología en Lenguaje Simple, (The Dose Makes the Poison: A Plain Language Guide to Toxicology)** por M. Alice Ottoboni

de manejo de riesgos a nivel federal, la Comisión sobre Evaluación de Riesgos y Manejo de Riesgos afirma en su reporte de 1997, "El considerar el incremento de costos y beneficios en la toma de decisiones de reglamentación puede ayudar para aclarar las compensaciones e implicaciones asociadas con las políticas alternativas de reglamentación y ayudar a las agencias reglamentarias a establecer sus prioridades".

El análisis de rentabilidad puede, como lo declara el Marco para el Manejo de Riesgos a la Salud Ambiental, "ser utilizado para ayudar a elegir dentro de las opciones con las que se espera alcanzar [el objetivo específico de salud o ambiental] pero utilizando diferentes enfoques, generar diferentes costos y tal vez tener diferentes probabilidades de éxito".

Los reguladores deben considerar también si una opción alternativa de mitigación puede causar algún efecto adverso y decidir cuáles pueden ser las compensaciones entre los diferentes riesgos. Por ejemplo, exigir que un pesticida sea trabajado dentro del suelo puede aminorar el riesgo de deriva aérea, pero puede afectar al agua potable. Si, químicamente, es improbable que el pesticida alcance el agua subterránea, esta compensación puede valer la pena.

Asimismo, prohibir un pesticida porque puede causar un riesgo para la salud puede incrementar el uso de otro pesticida o sustancia que se sabe causa otros riesgos a la salud u otros efectos no bien conocidos.

Para asegurar que se consideren diversos factores, la administración del DPR puede también consultar con interesados externos, incluyendo representantes de los trabajadores agrícolas, grupos de partidarios ambientales y las industrias reglamentadas (registrantes, licenciarios e interesados agrícolas). De ser necesario, el DPR puede programar talleres para obtener comentarios del público acerca de los enfoques de mitigación más viables y efectivos.

SELECCIÓN DE UNA ESTRATEGIA DE MANEJO DE RIESGOS

Los reguladores deben basar sus decisiones en la mejor información científica, práctica y técnica disponible. Dado que la información disponible generalmente está incompleta, los responsables de las decisiones, a menudo deben confiar en:

- Los pronósticos acerca de los peligros humanos basados en experimentos con animales de laboratorio.
- Los pronósticos acerca de cuanta exposición se produce en toda una vida con base en pocas o ninguna medición de los niveles reales de exposición en personas (ya que la mayoría de los estudios se realizaron en animales de laboratorio).
- Las suposiciones y modelos de exposición, relaciones de exposición y respuesta, y estimaciones de factibilidad y efectividad de las diferentes opciones.

Dado que los reguladores deben hacer juicios con base en información limitada, es fundamental que consideren toda la información confiable. Los evaluadores de riesgos deberán proporcionar a los responsables de las decisiones la mejor información técnica disponible o razonablemente lograda, incluyendo evaluaciones del peso de la evidencia que apoya las diferentes suposiciones, las incertidumbres y las conclusiones. Los gestores de riesgos están limitados a los factores científicos, legales, sociales, tecnológicos y conductuales que deben considerar. El proceso es necesariamente subjetivo ya que requiere juicios de valor acerca de los márgenes de seguridad y lo razonable de las medidas de control.

Seleccionar una estrategia de manejo de riesgos exige un entendimiento de la evaluación de riesgos, enfoques de mitigación, la agricultura de California y los aspectos prácticos de la aplicación del pesticida. La selección se basa en gran medida en datos que sugieren que los riesgos esperados serán suficientemente reducidos y que el pesticida seguirá siendo efectivo. Los gestores de riesgos deberán también ser capaces de decidir si la estrategia seleccionada es posible tanto, para el patrón de uso, como para la perspectiva de cumplimiento y ejecución.

La selección de las opciones de manejo, por lo tanto, es específico en cada caso. Es la búsqueda de la mejor combinación de opciones que reducen la exposición

por debajo de los niveles inseguros, son ejecutables en el campo, preservan la eficacia aceptable del producto y no resultan en otros riesgos inaceptables a la salud o el medio ambiente.

IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA

La estrategia de manejo de riesgos seleccionada se encuentra es la parte medular de una decisión reglamentaria. Se lleva a cabo como parte de una decisión para aprobar o negar un registro propuesto o para poner en marcha mayores controles a un pesticida ya registrado.

Los gestores de riesgos del DPR consideran un rango de opciones para la decisión.

Modificación de lo que dice la etiqueta

Si el producto no está registrado aún, el DPR puede trabajar con un registrante y la U.S. EPA en cuanto a enmiendas de lo que dice la etiqueta para asegurar que cumple con los requisitos de California. Conforme a la ley federal, la U.S. EPA tiene la autoridad exclusiva sobre lo que dice la etiqueta y ningún estado puede exigir cambios en las etiquetas de los pesticidas. El DPR puede negar el registro a un producto, a no ser que el fabricante consiga una etiqueta aprobada por la U.S. EPA que contenga las protecciones necesarias. Cualquier uso en contravención de la etiqueta es ilegal conforme a la ley estatal y federal.

Si el producto o productos están ya registrados, el DPR puede pedir a los registrantes trabajar voluntariamente con la U.S. EPA para modificar lo que dice la etiqueta.

Agroquímicos restringidos en California

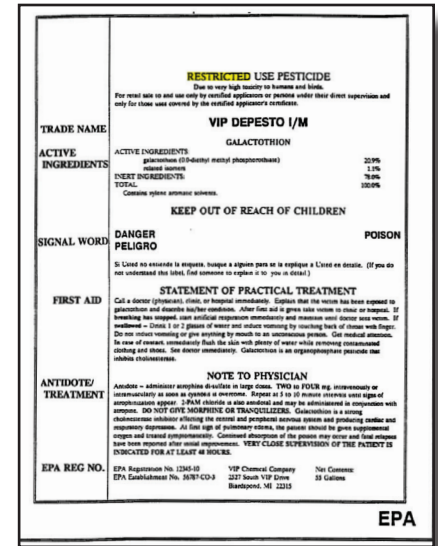
El DPR puede también adoptar reglamentaciones para hacer del pesticida un agroquímico restringido en California. Esto limita la compra y uso de estos pesticidas a individuos capacitados y sólo de acuerdo a permisos para el tiempo y el lugar específicos emitidos por los comisionados agrícolas del condado (CAC, por sus siglas en inglés). El DPR normalmente desarrolla controles adicionales para agroquímicos restringidos en forma de condiciones sugeridas de permiso diseñadas para ser parte del permiso. Los CAC utilizan esta información y su conocimiento de las condiciones locales para desarrollar los controles convenientes para cada sitio al momento de la aplicación.

Controles reglamentarios adicionales

Otra alternativa para el DPR es adoptar reglamentaciones que establezcan controles específicos sobre un pesticida que son más restrictivos que los que están en una etiqueta de producto federal. Ejemplos incluyen intervalos más largos de reingreso y previos a la cosecha, reducción de las tasas de aplicación y superficie, controles sobre el momento de la aplicación y su frecuencia, y límites de cultivos y otros sitios a tratar. Otros controles incluyen equipo de protección personal, licencias especiales para los aplicadores y zonas de amortiguamiento para proteger a las personas y a la vida silvestre, cercanas a los campos tratados.

Si las exposiciones ocupacionales conducirán a las reglamentaciones de seguridad del trabajador, la ley estatal exige que el DPR y la Oficina estatal de Evaluación de Riesgos a la Salud Ambiental (OEHHA) trabajen juntos para desarrollar las reglamentaciones. El DPR deberá basar sus reglamentaciones relativas a los efectos en la salud en las recomendaciones de la OEHHA; la decisión y estrategias de manejo de riesgos son responsabilidad de la administración del DPR. Cuando la decisión de manejo de riesgos no es relativa a las exposiciones ocupacionales, se da a la OEHHA la oportunidad de proporcionar aportaciones antes de que los reglamentos sean adoptados. (Esto es independiente de las revisiones por pares por parte de la OEHHA de las evaluaciones de riesgos del DPR).

Dependiendo del asunto, el DPR puede también consultar con los CAC, el



Una muestra de etiqueta de pesticida utilizada con frecuencia en manuales de capacitación.



Etiqueta de pesticida histórica.



En el proceso de manejo de riesgos del DPR se ponderan diversos factores.

Departamento de Relaciones Industriales, el Departamento de Alimentos y Agricultura, la Junta de Recursos Atmosféricos, la Junta del Control de Recursos Hidrológicos del Estado y la Universidad de California.

Negación o cancelación del registro

Si las medidas de mitigación no pueden reducir el riesgo lo suficiente, el DPR puede negar o cancelar el registro del producto o productos pesticidas de preocupación.

MONITOREO Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Las decisiones para registrar pesticidas o para permitir continuar su uso después de su registro reflejan el estado de conocimiento y prácticas de reglamentación al momento de tomar la decisión. La evaluación continua por parte del DPR juega un papel esencial para asegurar la continuidad de la seguridad de los pesticidas registrados. *(Consulte el Capítulo 4 para mayor información acerca de orden del DPR para llevar a cabo la evaluación continua).*

Los avances posteriores al registro de los conocimientos científicos y de la experiencia puede apuntar a la necesidad de información adicional de los datos en los que el DPR basó su evaluación de riesgos, decisiones de mitigación y registro. Las situaciones que pueden ser señal de la necesidad de una reevaluación incluyen:

- Nuevos conocimientos científicos de parámetros toxicológicos de preocupación, con frecuencia combinados con nuevos métodos de investigación.
- Reportes de efectos adversos, reportes de enfermedades y resultados de estudios epidemiológicos, monitoreo de exposición o estudios ambientales.
- Antigüedad de la base de datos de respaldo. Con el tiempo, los requisitos de datos pueden haber aumentado, se puede haber incrementado la calidad y el rigor científico y debe ser considerado un rango de riesgos más amplio. El DPR puede designar a un ingrediente activo para una reevaluación formal para exigir a los registrantes desarrollar los datos necesarios.

El monitoreo posterior al registro puede incluir:

- Evaluación de cumplimiento de los reglamentos y otras medidas de control establecidas para reducir la exposición.
- Inspecciones de rutina y estudios especiales (por ejemplo: monitoreo de niveles y efectos ambientales), encuestas sobre residuos en alimentos y vigilancia de enfermedades.
- Debates con los interesados acerca de los efectos observados y los problemas potenciales.

El monitoreo puede comprender varios pesticidas o puede enfocarse en uno solo. Puede limitarse a determinadas áreas o a todo el estado. Puede aplicarse a un medio ambiental (por ejemplo: el aire) o a varios. Puede tener como objetivo ciertos tipos de pesticidas (por ejemplo: fumigantes) o ciertos productos o actividades.

Las preguntas clave para abordar cuando se estén evaluando los resultados, incluyen:

- ¿La estrategia de manejo de riesgos ha minimizado los riesgos suficientemente para llevar las exposiciones por debajo de los niveles potencialmente dañinos?
- ¿Siguen siendo válidas las suposiciones, incluyendo aquellas hechas acerca del ambiente, la tecnología y los recursos?
- ¿La estrategia de manejo de riesgos es comparativamente eficiente y rentable?
- ¿Pueden hacerse mejoras y, de ser así, cuáles podrían ser?