



**Programa de las Naciones Unidas para
el Medio Ambiente**

**Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación**

Distr.: General
16 de octubre de 2007

Español
Original: inglés

**Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento
fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos
químicos peligrosos objeto de comercio internacional**

Comité de Examen de Productos Químicos

Cuarta reunión

Roma, 27 a 31 de octubre de 2008

Tema 5 e) del programa provisional*

**Aplicación del Convenio: examen de un producto químico
para su inclusión en el anexo III del Convenio: endosulfán**

Inclusión del producto químico endosulfán en el anexo III del Convenio de Rotterdam

Nota de la secretaría

Introducción

1. En los párrafos 1 y 2 del artículo 7 del Convenio de Rotterdam se dispone que:

"1. El Comité de Examen de Productos Químicos preparará un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre cada producto químico cuya inclusión en el anexo III haya decidido recomendar. Ese documento de orientación se basará, como mínimo, en la información especificada en el anexo I o, en su caso, en el anexo IV, e incluirá información sobre los usos del producto químico en una categoría distinta de aquella a la que se aplique la medida reglamentaria firme.

"2. La recomendación a que se hace referencia en el párrafo 1, junto con el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, se remitirá a la Conferencia de las Partes. La Conferencia de las Partes decidirá si ese producto químico debe quedar sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo y, por consiguiente, incluirse en el anexo III, y si debe aprobarse el proyecto de documento de orientación."
2. En el apartado a) del párrafo 5 del artículo 22 se estipula que "las enmiendas del anexo III se propondrán y aprobarán con arreglo al procedimiento que se establece en los artículos 5 a 9 y en el párrafo 2 del artículo 21".
3. En el párrafo 2 del artículo 21 se estipula lo siguiente:

* UNEP/FAO/RC/COP.4/1.

"Las enmiendas al presente Convenio se aprobarán en una reunión de la Conferencia de las Partes. La Secretaría comunicará el texto de cualquier propuesta de enmienda a las Partes al menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su aprobación. La Secretaría comunicará también las enmiendas propuestas a los signatarios del presente Convenio y, a efectos de información, al Depositario."

4. En su segunda reunión, el Comité de Examen de Productos Químicos pasó revista a las notificaciones de adopción de medidas reglamentarias firmes sobre el endosulfán recibidas de los Países Bajos y Tailandia, incluida la documentación de apoyo mencionada en dichas notificaciones, y, teniendo en cuenta cada uno de los requisitos específicos establecidos en el anexo II del Convenio de Rotterdam, llegó a la conclusión de que esos requisitos se habían cumplido. En consecuencia, el Comité acordó recomendar a la Conferencia de las Partes que se incluyese el endosulfán en el anexo III del Convenio de Rotterdam, y procedió a preparar un documento de orientación para la adopción de decisiones.¹

5. En su tercera reunión, el Comité de Examen de Productos Químicos finalizó el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y decidió remitirlo, junto con la recomendación de inclusión del endosulfán en el anexo III del Convenio de Rotterdam, a la Conferencia de las Partes para su examen en su cuarta reunión (UNEP/FAO/RC/CRC.3/15, anexo I). De conformidad con la decisión RC-2/2, sobre el proceso para la preparación de proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones, en los anexos II, III y IV de la presente nota se reproducen el texto de la recomendación, un resumen de las deliberaciones del Comité de Examen de Productos Químicos, incluido un argumento basado en los criterios enumerados en el anexo II y un cuadro sinóptico de las observaciones recibidas sobre el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, así como una explicación de cómo se abordaron. El propio proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones figura en el anexo V.

6. De conformidad con la cronología especificada en el párrafo 2 del artículo 21 del Convenio de Rotterdam, la secretaria distribuyó la presente nota, incluido el texto de la enmienda propuesta adjunta a la misma, el 15 de abril de 2008.

Medida cuya adopción se sugiere a la Conferencia de las Partes

7. La Conferencia de las Partes tal vez desee, adoptando el proyecto de decisión adjunto, enmendar el anexo III del Convenio de Rotterdam de conformidad con las disposiciones del artículo 7 para incluir el endosulfán. La Conferencia de las Partes tal vez desee asimismo aprobar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones remitido por el Comité de Examen de Productos Químicos.

¹ Véase el documento UNEP/FAO/RC/CRC.2/20, párrafos 50 a 57 y anexo II.

Anexo I

Proyecto de decisión de la Conferencia de las Partes sobre la inclusión del endosulfán en el anexo III del Convenio de Rotterdam

La Conferencia de las Partes,

Tomando nota con agradecimiento de la labor realizada por el Comité de Examen de Productos Químicos,

Habiendo examinado la recomendación del Comité de Examen de Productos Químicos de hacer el endosulfán objeto del procedimiento de consentimiento fundamentado previo y, en consecuencia, incluirlo en la lista del anexo III del Convenio de Rotterdam,

Convencida de que se han satisfecho todos los requisitos para la inclusión en el anexo III del Convenio de Rotterdam,

1. *Decide* enmendar el anexo III del Convenio de Rotterdam con el fin de incluir el siguiente producto químico:

Producto químico	Número(s) de CAS pertinente(s)	Categoría
Endosulfán	115-29-7	Plaguicida

2. *Decide* que esta enmienda entre en vigor para todas las Partes el [1º de febrero de 2008].

Anexo II

Recomendación formulada a la Conferencia de las Partes sobre el documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el endosulfán

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando su decisión adoptada por consenso en su segunda reunión, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, de recomendar a la Conferencia de las Partes que incluyera el endosulfán en el anexo III del Convenio de Rotterdam,

Recordando los párrafos 1 y 2 del artículo 7 del Convenio,

Decide convenir en el proyecto de texto del documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el endosulfán y remitirlo a la Conferencia de las Partes para su examen.

Anexo III

1. **Argumento de la recomendación de que el endosulfán (CAS No. 115-29-7) quede sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo y de que se establezca un grupo de redacción entre períodos de sesiones encargado de preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones**

1. Al examinar las notificaciones sobre las medidas reglamentarias firmes adoptadas por los Países Bajos y Tailandia, así como la información documental justificativa proporcionada por esas Partes, el Comité pudo confirmar que esas medidas reglamentarias se habían adoptado a fin de proteger el medio ambiente.

2. Los Países Bajos prohíben todo uso del producto químico sobre la base de una evaluación nacional del riesgo. Se llegó a la conclusión de que la aplicación de endosulfán según la buena práctica agrícola produciría concentraciones en aguas superficiales que afectarían significativamente los organismos acuáticos (especialmente peces). Se producen emisiones de endosulfán a las aguas superficiales como resultado de la deriva de la fumigación durante su aplicación. La concentración de endosulfán en aguas superficiales durante su aplicación se estimó por medio de un modelo de dispersión. Suponiendo un factor de deriva de las emisiones del 10%, se calculó que la concentración de endosulfán era de 0,014 mg/l. La comparación de esta concentración con el LC50 más bajo para peces (0,00017 mg/l) dio por resultado un cociente de riesgo de 82, considerado inaceptable.

3. El Comité confirmó que Tailandia había restringido rigurosamente el endosulfán, en la forma en que se usa en Tailandia, al prohibir las formulaciones de concentrado emulsificable y en gránulos, en tanto que seguía registrándose el uso de la formulación en cápsula. La decisión se basó en una evaluación nacional del riesgo, que incluyó un estudio en cinco provincias para evaluar el uso del endosulfán para el control del caracol de la manzana amarilla en arrozales que indicó que aproximadamente el 94% de los agricultores usaban plaguicidas y que de éstos, del 60% al 76% usaban endosulfán. En todas las provincias se registraron muertes de peces y otros organismos acuáticos. Se sabía que las formulaciones de concentrado emulsificable y en gránulos eran sumamente tóxicas para peces y organismos acuáticos.

4. El Comité determinó que las medidas reglamentarias firmes se habían adoptado sobre la base de evaluaciones del riesgo y que esas evaluaciones se habían basado en un examen de los datos científicos. La documentación disponible demostró que los datos se habían obtenido de conformidad con métodos científicamente reconocidos y que los exámenes de los datos se habían realizado y documentado de conformidad con principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos. También demostró que las medidas reglamentarias firmes se habían basado en evaluaciones específicas de los riesgos respecto de los productos químicos, teniendo en cuenta las condiciones de exposición en los Países Bajos y Tailandia.

5. El Comité llegó a la conclusión de que las medidas reglamentarias firmes constituían una base suficientemente amplia para justificar la inclusión del endosulfán en el anexo III del Convenio de Róterdam en la categoría de plaguicida. Señaló que las medidas adoptadas habían dado lugar a una importante disminución de las cantidades del producto químico usadas en las Partes notificantes. Se preveía que las decisiones reglamentarias adoptadas por los Países Bajos y Tailandia reducirían considerablemente el impacto sobre el medio ambiente acuático.

6. No había indicios de uso industrial del endosulfán. El Comité tuvo en cuenta también que las consideraciones en que se sustentaban las medidas reglamentarias firmes no eran de aplicabilidad limitada, dado que las condiciones de uso eran de aplicación amplia. Sobre la base de la información suministrada por los miembros en la segunda reunión del Comité de Examen de Productos Químicos y otra información pertinente, el Comité también llegó a la conclusión de que el endosulfán era objeto de comercio internacional en ese momento.

7. El Comité observó que las medidas reglamentarias firmes adoptadas por los Países Bajos no se basaban en preocupaciones acerca del uso indebido intencional del endosulfán.

8. El Comité observó que la notificación de Tailandia sobre la restricción rigurosa del endosulfán se había basado en la decisión de la autoridad tailandesa fundamentada en el hecho de que los agricultores “habían usado indebidamente” el endosulfán en los arrozales sin la aprobación correspondiente para combatir el caracol de la manzana amarilla.

9. Si bien el Comité tuvo en cuenta que, en virtud del criterio d) del anexo II, el uso indebido intencional no era en sí mismo una razón válida para incluir un producto químico en el anexo III, el Comité llegó a la conclusión de que la medida reglamentaria de Tailandia guardaba relación directa con el impacto ambiental adverso sobre las formas de vida acuáticas asociado con el uso del endosulfán en las condiciones imperantes descritas.

10. El Comité llegó a la conclusión de que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes de los Países Bajos y Tailandia cumplían los requisitos de información establecidos en el anexo I y los criterios estipulados en el anexo II del Convenio. Se recomendó la inclusión en el anexo III del Convenio de Róterdam del endosulfán como plaguicida.

Anexo IV

Cuadro sinóptico de las observaciones formuladas sobre la propuesta interna relativa al endosulfán²

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
Sección 1	Tailandia / Eslovenia / Samoa / Suiza	En el encabezamiento "formulación", pide que se añada la abreviatura "UL" en la Lista básica de abreviaturas corrientes, o que se escriba in extenso	Modificado en el texto y en las abreviaturas
	Ecuador	En el encabezamiento "Uso(s) en la categoría regulada", propone que se añada "y otros usos" en el encabezamiento	No fue necesario hacer cambios: Todos los usos registrados en las notificaciones se enumeran en el encabezamiento actual
	Ecuador	En el encabezamiento "Nombres comerciales", pide que se incluya el Palmarol y el Galgofon, y que se suprima el Endosulfán	Modificado de la siguiente manera: Se añadió Palmarol y Galgofon junto con otros nombres comerciales, pero no se suprimió el Endosulfán porque está citado en las publicaciones
	Samoa	En el encabezamiento "Nombres comerciales", pregunta si se verificó con los principales fabricantes	No fue necesario hacer cambios: La propuesta interna fue enviada a todos los observadores de la segunda reunión del CEPQ, incluido el sector industrial, para que formularan observaciones
	Jamaica / Suiza	En el encabezamiento "Nombres comerciales", pide que se elimine la repetición de los nombres Cyclodan, Thifor, Thiodan, Endosulfán	Se modificó en la forma sugerida
Sección 2.1	Sudáfrica	Párr. 4: pide que se añada una referencia a la publicación pertinente del gobierno de Tailandia en la que figura la medida reglamentaria firme adoptada por ese país	Se añadió una referencia breve en el texto, ya que la referencia completa a la publicación pertinente figura en el anexo 2
Sección 2.2	Sudáfrica	Párr. 1: pide que se añada la fecha de la descarga accidental al final del párrafo	Se suprimió la última oración ya que este dato no se mencionaba en la información pertinente

² Fuente: documento UNEP/FAO/RC/CRC.3/INF/5, anexo.

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada																		
	Jamaica / Suiza / Samoa	Párr. 2: pregunta: ¿qué son las “frutas altas y pequeñas”?	Se añadió como nota al pie: frutas altas son por ej., las manzanas y las peras, y frutas pequeñas son, por ej., las fresas, frambuesas, moras, arándanos y otras semejantes.																		
	Tailandia	Párr. 4: pide que se añada que "Los agricultores confirmaron que continuarían utilizando endosulfán para el control del caracol de la manzana amarilla a menos que resultara ineficaz"	Se modificó en la forma sugerida																		
	Países Bajos	Párr.3: el nombre de la especie debería estar en letra cursiva: (<i>Pomacea canaliculata</i>)	Se modificó en la forma sugerida																		
	Eslovenia	Párr. 5: pide que se modifique para que diga: Los riesgos toxicológicos establecidos mediante los datos científicos disponibles, considerados con los efectos observados en el estudio sobre el terreno, llevaron a adoptar la decisión de prohibir las formulaciones EC y GR del endosulfán <u>todas las formulaciones de endosulfán, con excepción de las formulaciones en cápsula (SC).</u>	Se modificó en la forma sugerida																		
Sección 3.1	Sudáfrica	Párr.1, en el encabezamiento “Países Bajos”: pide que se añada una referencia al manejo de las existencias actuales	Se incluyó una breve referencia																		
Sección 3.3	Samoa	Párr. 3, en el encabezamiento “Países Bajos”: sería más útil indicar las especies que los nombres comunes	Se modificó de acuerdo con la información disponible																		
Sección 3.4	Samoa	Observación – podría ser útil tener la descripción realizada por Côte d’Ivoire	Ningún cambio: La descripción no figura en las notificaciones que se ajustaban a los criterios del anexo II																		
Sección 4.1	Suiza/Samoa/Países Bajos	Falta el valor toxicológico dérmico basado en los cálculos	Los datos toxicológicos dérmicos se suprimieron en atención a las observaciones formuladas por la OMS																		
	OMS	Observación: Las "directrices de clasificación de la OMS" no clasifican el endosulfán en función de su toxicidad dérmica; por lo tanto, el cuadro no debería contener la clasificación basada en la toxicidad dérmica. La clasificación que debería usarse para las formulaciones es la siguiente:	Se modificó en la forma sugerida																		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Formulaciones</th> <th>a.i.</th> <th>Clase de peligro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Líquido</td> <td>≥ 40</td> <td>Ib</td> </tr> <tr> <td></td> <td>≥ 4</td> <td>II</td> </tr> <tr> <td></td> <td>< 4</td> <td>III</td> </tr> <tr> <td>Sólido</td> <td>≥ 16</td> <td>II</td> </tr> <tr> <td></td> <td>< 16</td> <td>III</td> </tr> </tbody> </table>	Formulaciones	a.i.	Clase de peligro	Líquido	≥ 40	Ib		≥ 4	II		< 4	III	Sólido	≥ 16	II		< 16	III	
Formulaciones	a.i.	Clase de peligro																			
Líquido	≥ 40	Ib																			
	≥ 4	II																			
	< 4	III																			
Sólido	≥ 16	II																			
	< 16	III																			

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
	Comunidad Europea	Pide que se añada "Xi (Irritante)" entre T (tóxico) y N (peligroso para el medio ambiente)	Se modificó en la forma sugerida
Sección 4.2	OMS	<p>Párr.1, en el encabezamiento "Alimentos": pide que se modifique para que diga: La Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) estableció una ingesta diaria admisible (ADI) de <u>0 – 0,006 mg/kg bw y una dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD) de 0.02 mg/kg bw.</u> (JMPR 1998).</p> <p>Párr.2, en el encabezamiento "Agua potable": No se informó de límite alguno. <u>De acuerdo con las Directrices de la OMS sobre calidad del agua potable, se puede calcular para el endosulfán un valor guía basado en salud de 20µg/litro sobre la base de una ADI de 0,006 mg/kg bw (OMS 2003).</u></p>	Se modificó en la forma sugerida
Sección 4.3	Sudáfrica	Pide que se añada una indicación genérica respecto de las directrices de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas.	No fue necesario hacer cambios: las directrices de la FAO se mencionan en el anexo IV
Sección 4.4	OMS	<p>Observación: Una fuente de referencia más apropiada sería la <i>Poisons Information Monograph</i> ya que está más actualizada que la Tarjeta internacional de seguridad de los productos químicos (ICSC).</p> <p>Texto modificado: Los síntomas de ingestión (aguda) son: labios o uñas azulados, confusión, cefalea, debilidad, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, convulsiones, dificultad para respirar y pérdida del conocimiento. <u>La víctima puede tornarse cianótica, con labios y uñas de color azulado.</u></p> <p>El personal de primeros auxilios debería usar guantes e indumentaria protectora. Para proteger los ojos, se debería usar visera o algún otro tipo de protección para la vista, junto con una máscara que cubra la nariz y la boca. [Observación: se sugiere suprimir la oración anterior porque se refiere más a la protección de las personas que trabajan con endosulfán que al personal de primeros auxilios.] Si el producto entra en contacto con la piel, se debe retirar la ropa contaminada, enjuagar la piel y a continuación lavarla con agua y jabón. En caso de afectar los ojos, es preciso enjuagarlos con abundante agua durante varios minutos (y retirar los lentes de contacto si es posible hacerlo con facilidad), y acto seguido consultar a un médico. En caso de inhalación, se debe dar <u>debe llevarse a la persona</u> al aire libre. Si la víctima está inconsciente, se debe inducir el vómito. Si la víctima está inconsciente o tiene convulsiones, NO se le debe administrar nada por vía oral y NO se le debe inducir el vómito. Efectos de la exposición de corta duración: el endosulfán puede causar efectos en el sistema nervioso central y en la sangre, provocando</p>	Se modificó en la forma sugerida

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
Anexo 1 / 1.7	Eslovenia	Pide que se corrijan los siguientes datos: solubilidad en etanol c. 0,65 mg/l; en hexano c. 0,24 mg/l	No fue necesario hacer cambios, los datos coinciden con lo que indica la fuente (Manual sobre plaguicidas de 2004)
Anexo 1 / 2.2.1	Tailandia	1er inciso: "LD ₅₀ oral en ratas: de 9,6 mg/kg bw en hembras a 160 mg/kg bw en machos". Pide que se verifique el valor del LD ₅₀ oral, porque es muy inferior a las cifras indicadas por la OMS (80 mg/kg)	Se hizo un cambio editorial y se verificaron los datos con la fuente (JMPR 1998; OMS 2004)
	Suiza	Línea 3: Suprímase "sobre la base de un solo estudio"	Modificado de acuerdo con la fuente
	Suiza	Línea 6: Sustitúyase "sumamente" por "moderadamente" tóxico, para que esté de acuerdo con la clasificación de la OMS como se indica en la sección 4.1	No fue necesario hacer cambios, se verificaron los datos con la fuente (JMPR 1998; OMS 2004)
Anexo 1 / 2.2.2	Jamaica	Párr. 4: debería decir ... 3 días de 2,5 mg/kg ... Párr. 6: debería decir: En ratas que recibieron dosis orales diarias de ... Párr. 7: debería decir: En ratas macho que recibieron dosis orales de	Se modificó en la forma sugerida
Anexo 1 / 2.2.4	Jamaica	Párr. 1: debería decir ... En el grupo de hembras que recibió dosis de 100 mg/kg de alimento la mortalidad fue significativamente diferente a la del grupo de control; esto se observó al cabo de 26 semanas	Modificado de acuerdo con la fuente
Anexo 1 / 3.4	Sudáfrica	Pide que se añada cuándo y dónde se produjo el envenenamiento de los tres trabajadores	No se hicieron cambios, la información no figura en la fuente (IPCS 1984)

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
	OMS	<p>Aporta la siguiente información adicional para que se añada: En la India, 18 trabajadores se envenenaron accidentalmente con endosulfán durante la pulverización. No llevaban indumentaria protectora y, ya sea por ignorancia o por no saber leer, no siguieron las instrucciones correctas de uso. Los principales síntomas comunicados fueron náuseas, vómitos, malestar abdominal, convulsiones tónicas y clónicas, confusión, desorientación y temblores musculares (Chugh SN y otros, 1998, citado en IPCS PIM 576).</p> <p>Chugh SN y otros (1998), <i>Endosulfan poisoning in Northern India: a report of 18 cases</i> (envenenamiento con endosulfán en el norte de la India: informe sobre 18 casos), <i>Int J Clinical Pharmacol Therapeutics</i> 36(9): 474-7</p> <p>IPCS (2000), Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas, <i>Poisons Information Monograph 576</i>. Pude consultarse en http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim576.htm</p>	Se modificó en la forma sugerida
Anexo 1 / 4.1.1	Suiza	Pide que se añada la palabra sedimento al encabezamiento "Suelo", de tal manera que diga "Suelo y sedimento"	Se modificó en la forma sugerida
Anexo 1 / 4.1.2	Suiza	Línea 1: añádase después de agua normal (pH 7 y concentración de oxígeno normal)	Se modificó en la forma sugerida
Anexo 1 / 4.1.2	EE.UU.	<p>Pide que se añada la siguiente información: En aguas superficiales, el endosulfán tiende a ser absorbido por el sedimento béntico, donde el compuesto probablemente será persistente en un medio anaeróbico ($t_{1/2} > 105$ días).</p> <p><i>Fuente: Organismo de Protección del Medio Ambiente de los EE.UU., Office of Pesticide Programs, Environmental Fate and Ecological Risk Assessment, Reregistration Eligibility Document, 2002</i></p>	No fue necesario hacer cambios: La información no fue citada por las Partes que enviaron notificaciones como fundamento de sus medidas reglamentarias firmes, ni fue el resultado de un examen internacional. De acuerdo con el documento de trabajo sobre la preparación de los documentos de orientación para la adopción de decisiones, la información suministrada aquí no se incluirá en el documento de orientación.
Anexo 1 / 4.1.5	EE.UU.	<p>Pide que se añada la siguiente información: En lo que respecta a las características de persistencia del endosulfán, los principales productos de transformación que se han encontrado en los estudios sobre el destino ambiental son el endosulfán sulfato (metabolismo del suelo) y el endosulfán diol (hidrólisis).</p>	No fue necesario hacer cambios: véase <i>supra</i>

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
		<p>Los datos disponibles sugirieron que el endosulfán sulfato es más persistente que la sustancia matriz [la semivida de los <u>residuos tóxicos combinados</u> oscila aproximadamente entre 9 meses y 6 años (Cuadro adjunto al final de este documento).</p> <p><i>Fuente: Organismo de Protección del Medio Ambiente de los EE.UU, Office of Pesticide Programs, Environmental Fate and Ecological Risk Assessment, Reregistration Eligibility Document, 2002</i></p>	
Anexo 1 / 4.2	EE.UU.	<p>En el encabezamiento “Efectos sobre organismos no previstos”, pide que se añada la siguiente información:</p> <p>Datos sobre incidentes ecológicos:</p> <p>En el momento en que el Organismo de Protección del Medio Ambiente de los EE.UU (EPA) terminó su evaluación del riesgo ecológico del endosulfán en 2002, había 91 incidentes registrados en el Sistema de información sobre incidentes ecológicos de los EE.UU. La mayoría de los incidentes ocurrieron en California, Carolina del Sur, Carolina del Norte y Luisiana; el 89% de los incidentes tuvieron que ver con animales acuáticos (muerte de peces y macroinvertebrados).</p> <p>Evaluación de los incidentes posteriores a 1992, cuando el EPA impuso una zona de protección de 300 pies con respecto al uso del endosulfán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>En general, los incidentes relacionados con el uso del endosulfán fueron las causas de incidentes acuáticos provocados por plaguicidas comunicadas con mayor frecuencia.</u> • De los <u>91 incidentes</u> comunicados con respecto al endosulfán, el 96% estuvo relacionado con medios acuáticos; el 33% ocurrió después de 1991. • De los 33 incidentes comunicados desde 1991, 20 (61%) se atribuyeron a causas distintas del “uso indebido.” • El algodón y el tabaco fueron los cultivos asociados con mayor frecuencia a los incidentes no atribuidos al uso indebido. • En Luisiana, California, Alabama, Indiana y Virginia se produjo el 72% de los incidentes denunciados desde 1991. • En el caso de los peces, los incidentes relacionados con el endosulfán representaron un promedio de 5.090 peces muertos y alcanzaron cifras de hasta 240.000 peces. 	No fue necesario hacer cambios: véase <i>supra</i>

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
		<ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo con la base de datos sobre mortalidad de peces del Organismo Nacional del Océano y la Atmósfera de los EE.UU., el endosulfán fue la causa de más muertes de peces en estuarios y ríos costeros de los EE.UU. entre 1980 y 1989 que todos los plaguicidas utilizados en aquel momento. El informe indicaba que el endosulfán era uno de los plaguicidas detectados con mayor frecuencia en la biota acuática y en un caso había afectado la biota de un estuario. • Gran mortandad de peces en el río Rin en junio de 1969 (concentraciones de hasta 0,1 mg/L). El endosulfán contenido en los sedimentos del río Rin siguió afectando a los peces hasta 1986, cuando los cambios inducidos por el endosulfán en el tejido epitelial del intestino fueron asociados a un aumento de la toxicidad de otros contaminantes químicos descargados en el río en Basilea (Suiza). • En 1999 se rechazó la exportación de carne vacuna de Australia debido a un exceso de residuos de endosulfán, producido como consecuencia de la contaminación de las pasturas donde se alimentaba el ganado por efecto de la dispersión del endosulfán pulverizado sobre campos de cultivo de algodón vecinos. • En Puerto Rico se detectó carne vacuna contaminada con endosulfán. <p>Si bien un alto porcentaje de los incidentes comunicados son causados por el uso indebido, existe la preocupación de que un plaguicida sea tan tóxico y persistente como para facilitar una mortalidad no prevista como la ocurrida.</p> <p><i>Fuente:</i> Organismo de Protección del Medio Ambiente de los EE.UU, <i>Office of Pesticide Programs, Environmental Fate and Ecological Risk Assessment, Reregistration Eligibility Document, 2002</i></p>	
Anexo 1 / 5	EE.UU.	<p>Pide que se añada la siguiente información en esta sección:</p> <p>Riesgo agudo y crónico para especies en peligro y amenazadas:</p> <p>Con las tasas de aplicación actuales, es probable que el uso del endosulfán genere riesgos tanto agudos como crónicos para las especies de animales en peligro y amenazadas. En 1989, el Servicio de Pesca y Vida Silvestre de los Estados Unidos (USFWS) emitió una opinión biológica sobre el endosulfán. Se consideraba que un total de 130 especies (6 anfibios, 77 peces, 32 mejillones, 6 crustáceos, 4 invertebrados acuáticos diversos y 5 especies de aves) estaban potencialmente afectadas por el uso del endosulfán (41 especies acuáticas en situación de riesgo, de las cuales el 54% eran especies en peligro o amenazadas</p>	No fue necesario hacer cambios: véase <i>supra</i>

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
		<p>de mejillones de agua dulce; y dos especies aviarias también clasificadas como especies en situación de riesgo).</p> <p>Posibilidades de trastornos endocrinos</p> <p>El endosulfán se clasifica como disruptor endocrino. Es un causante potencial de trastornos endocrinos, con efectos tanto reproductivos como en el desarrollo (para todas las aves, los mamíferos, los peces y los anfibios); se une al receptor del estrógeno humano.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El endosulfán de calidad técnica y los isómeros alfa y beta fueron estrogénicos en las concentraciones de 10 a 25 µM medidas mediante el ensayo “E-screen” usando células de cáncer de mama humano sensibles al estrógeno de la <i>Michigan Cancer Foundation</i> (células MCF-7). • En concentraciones de $2,5 \times 10^{-5}$ M el endosulfán determinó que se cuadruplicara la inducción en un ensayo sobre la respuesta estrogénica inducida por las levaduras (Ramamoorthy y otros 1997). • Estudios <i>in vitro</i> más recientes (Massaad y Barouki 1999) han detectado una actividad estrogénica considerable del endosulfán en concentraciones tan bajas como 10^{-6} M. • Si bien la afinidad del endosulfán con el receptor del estrógeno humano es, según los informes, considerablemente más baja que la del estradiol endógeno (Heufelder y Hofbauer 1996; Matthews y otros 2000), su capacidad para unirse al receptor hace que este producto químico pueda competir con la hormona endógena y sea capaz de producir efectos similares a los de una hormona. • Hay agentes exógenos que afectan la producción, la liberación, el transporte, el metabolismo, la unión, la acción o la eliminación de las hormonas endógenas responsables de la homeóstasis y la regulación de los procesos de desarrollo en organismos vivos a los que se ha denominado disruptores endocrinos (Ankley y otros 1998). • Cualquier agente exógeno que cause efectos adversos en un organismo intacto o su progenie, como consecuencia de cambios ocurridos en la función endocrina, puede clasificarse como disruptor endocrino (Gillesby y Zacharewski 1998). <p>Se han observado efectos como los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disminución de la longitud media de los renacuajos expuestos al producto químico, y ausencia de metamorfosis 	

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
		<ul style="list-style-type: none"> • Los renacuajos expuestos al endosulfán durante 96 horas, y luego sometidos a un período de recuperación de 10 días, mostraron una mortalidad posterior a la exposición considerablemente mayor (Berrill y otros 1998). La longitud media de los renacuajos no expuestos fue considerablemente mayor ($P < 0,01$) que la longitud media de los renacuajos expuestos a 0,132 mg/L de endosulfán. En comparación con el grupo de control, los renacuajos tratados con endosulfán mostraron trastornos en su desarrollo y no sufrieron metamorfosis. El estudio llegó a la conclusión de que en concentraciones que es probable encontrar en el medio ambiente, los renacuajos de dos semanas de edad mostraron una mayor sensibilidad al desarrollo del sistema neuromuscular posterior a la eclosión. • Trastornos en el desarrollo del tracto genital en aves <p>Además, los estudios de la intersexualidad del sistema genital en aves revelaron que el endosulfán afectaba el desarrollo del tracto genital aviar (Lutz y Lutz-Ostertag 1975).</p> <p><i>Fuente: Organismo de Protección del Medio Ambiente de los EE.UU, Office of Pesticide Programs, Environmental Fate and Ecological Risk Assessment, Reregistration Eligibility Document, 2002</i></p>	
Anexo 1 /5.2	Sudáfrica	<p>Párr. 12: Cuando se refiere a la toxicidad acuática y al cálculo del endosulfán alfa, falta el símbolo de alfa</p> <p>Párr. 18: pide que se sustituya " * 1 acre = 6,25 rai " por 1 há = 15,44 rai (há es lo que figura en las abreviaturas y es también la descripción científica de una medida de superficie)</p>	Se agregó una observación editorial y la información sobre el rai se modificó de la siguiente manera: 1 há = 15,44 rai o 1 acre = 6,25 rai
	Suiza	Línea 4: pide que se sustituya el encabezamiento "toxicidad acuática" por "evaluación de la exposición"	Se modificó en la forma sugerida

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
		<p>Párr.4. Pregunta: ¿qué significa buena práctica agrícola? Observa que todo el párrafo podría redactarse de manera más clara y sin ambigüedades</p> <p>“emisión por dispersión” en lugar de “emisión”;</p>	<p>Modificado de la siguiente manera : A los efectos de estimar la cantidad de plaguicida que ingresa en el medio acuático como resultado de la pulverización utilizando buenas prácticas agrícolas, los Países Bajos determinaron que, en condiciones experimentales, una emisión del 4% de la aplicación se dispersaría a las aguas superficiales si no hay una zona de protección, y una emisión del 0,1% de la aplicación se dispersaría a las aguas superficiales si hay una zona de protección de 25 m. En la práctica, se prevén valores más elevados. Para la utilización en huertas, se estima que una emisión del 10% de la aplicación se dispersa a las aguas superficiales.</p> <p>Buena práctica agrícola es un término común utilizado en la agricultura.</p> <p>Se modificó en la forma sugerida</p>
		<p>Párr. 8, pide que se modifique la redacción: Las concentraciones ambientales previstas (PEC) en aguas superficiales (PEC= concentraciones ambientales previstas) en las tres hipótesis son ...</p>	<p>Se modificó en la forma sugerida</p>
		<p>Párr. 9, pide que se agregue el encabezamiento “evaluación de los efectos” al encabezamiento original “toxicidad aguda”, de tal manera que diga: “Evaluación de los efectos: toxicidad aguda”</p>	<p>Se modificó en la forma sugerida</p>
		<p>Párr. 10, pide que se agregue el encabezamiento “evaluación de los riesgos”</p>	<p>Se modificó en la forma sugerida</p>

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
		Párr. 11, pide que se modifique la redacción de la siguiente manera: <u>Para la evaluación de los riesgos, las concentraciones ambientales previstas (PEC) del endosulfán alfa en aguas superficiales en las tres hipótesis se compararon pueden calcularse también como coeficiente de con los valores L(E)C₅₀ (véase el cuadro <i>infra</i>). Cuando el coeficiente es > 10, se prevé un riesgo grave y se considera inadmisibile. Si el coeficiente es mayor que 1 pero menor que 10, puede preverse un riesgo grande y esto también se considera inadmisibile.</u>	Se modificó en la forma sugerida
	Suiza	Párr. 12, pide que en el encabezamiento del cuadro se agregue la palabra “aguda” después de la palabra toxicidad. Propone modificar la primera fila de la segunda columna del cuadro, de manera que diga: Concentración ambiental prevista (PEC) en aguas superficiales [µg/l]	Se modificó en la forma sugerida
		Párr. 13, ... toxicidad aguda del endosulfán <u>para organismos no previstos</u> ... (0,7 µg de endosulfán alfa/l) poco después de la aplicación.	Se modificó en la forma sugerida
		Párr. 14, pide que se agregue al encabezamiento “Evaluación de los efectos”	Se modificó en la forma sugerida
		Párr. 15, pide que se inserte el encabezamiento “Evaluación de los riesgos”	Se modificó en la forma sugerida
		Párr. 16, propone modificar la redacción del encabezamiento del cuadro de manera que diga: Cuadro xx: Coeficiente PEC/toxicidad para dos hipótesis de toxicidad crónica Propone modificar la primera fila de la segunda columna del cuadro, de manera que diga: Concentración ambiental prevista (PEC) en aguas superficiales [µg/l]	Se modificó en la forma sugerida
		Propone que se inserte un resumen de la evaluación de los riesgos al final de la sección 5.2 con un texto similar al de la sección 5.6.	No fue necesario hacer cambios: se considera que el resumen que figura en la sección 5.6 es suficiente
Anexo 1 / Sección 5.6	Suiza	Propone modificar la redacción de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> • <u>Se calculó que la concentración ambiental prevista estimada en aguas superficiales oscilaba entre 0,2 y 14 µg de endosulfán alfa/l, que excede el valor LC₅₀ más bajo de 0,17 µg de endosulfán alfa/l para peces. Los coeficientes de exposición / toxicidad para tres hipótesis de aplicación calculados fueron mayores que 1, lo que da por resultado un riesgo agudo inadmisibile para especies acuáticas no previstas.</u> • En virtud de otros cálculos se llegó a la conclusión de que los niveles en aguas superficiales tres semanas después de la aplicación podrían oscilar entre 0,1 y 4,2 µg de endosulfán/l, que excedería la NOEC para peces y 	Se modificó en la forma sugerida

Sección	Autor	Observaciones	Medida adoptada
		<p>daphnia <i>Daphnia magna</i>, de 0,14 ug μg de endosulfán alfa/l y 1,89 μg de endosulfán/l respectivamente. <u>En una hipótesis los coeficientes de exposición / toxicidad calculados fueron mayores que 1, lo que da por resultado un riesgo crónico inadmisibles para especies no previstas.</u></p> <p>Se llegó a la conclusión de que los riesgos para el medio acuático, en particular los peces, eran inadmisibles.</p> <p>Tailandia: Un estudio sobre el terreno realizado entre los agricultores que utilizaban formulaciones de concentrado emulsificable y en gránulo de endosulfán para el control del caracol de la manzana amarilla en arrozales confirmó <u>permitió llegar a la conclusión</u> de que los efectos sobre organismos no previstos en el medio acuático, en particular peces, eran inadmisibles.</p>	
Anexo 2/	Omán	<p>Tailandia, Sección 1, la fecha efectiva de entrada en vigor de las medidas debería ser el 19 en lugar del 18 de octubre de 2004.</p> <p>Sección 5, Alternativas: sugiere que se modifique la redacción del párrafo</p>	<p><i>Se modificó en la forma sugerida</i></p> <p><i>Modificado de acuerdo con la sección 3.3</i></p>
Abreviaturas	Samoa	En la última fila pide que se suprima Wt (peso) y se utilice masa	No fue necesario hacer cambios; el término masa no se usa en el documento
	Países Bajos	Pide que se agregue el hipervínculo a la HSG (Health and Safety Guide) sobre el endosulfán:	<i>Se modificó en la forma solicitada</i>
Observaciones generales	Mauricio	Proporciona información sobre la reglamentación del endosulfán en Mauricio	<i>Se tomó nota</i>

El siguiente cuadro corresponde a la observación de los EE.UU. a la sección 4.1.5 del

Anexo 1.

Algunas propiedades del destino ambiental del endosulfán y del endosulfán sulfato

Parámetro	Valor	Referencia/Observaciones *
<i>Persistencia</i>		
Hidrólisis $t_{1/2}$ pH 5 pH 7 pH 9	estable (>200 días) 11 días (alfa); 19 días (beta) 4 horas (alfa); 6 horas (beta)	MRID 414129-01
Metabolismo en suelo (aeróbico) Semivida	<u>Endosulfán alfa</u> : 35 a 67 días (5 suelos); <u>Endosulfán beta</u> : 104 a 265 días (5); <u>Isómeros alfa y beta</u> : 75 a 125 días (5); <u>Endosulfán alfa, beta y sulfato</u> : 288 a 2148 días (5)	MRID 438128-01
Metabolismo en suelo (anaeróbico) Semivida	<u>Endosulfán alfa</u> : 105 a 124 días (2 suelos) <u>Endosulfán beta</u> : 136 a 161 días (2 suelos) <u>Isómeros combinados</u> : 144 a 154 días <u>Endosulfán sulfato</u> : 120 días	MRID 414129-04

Anexo V

Convenio de Rotterdam - Aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos

Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones

ENDOSULFÁN



Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional

Introducción

El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional, facilitando el intercambio de información acerca de sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo esas decisiones a las Partes. El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) ejercen conjuntamente las funciones de secretaría del Convenio.

Los productos químicos³ propuestos para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del Convenio de Rotterdam corresponden a aquéllos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes⁴ en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias tomadas por las Partes que se han ocupado del problema de los riesgos asociados con el producto químico prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Tal vez existan otras formas de reducir o controlar tales riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam y sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que adopten una decisión fundamentada sobre si dan su consentimiento acerca de la futura importación del producto químico.

En su [insertar número] reunión, celebrada en [insertar lugar] los días [insertar fecha], la Conferencia de las Partes acordó incluir el endosulfán en el anexo III del Convenio y adoptó el documento de orientación para la adopción de decisiones respecto del endosulfán a los efectos de que ese producto químico quedase sujeto al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el [insertar fecha], de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio de Rotterdam.

Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam, la Conferencia de las Partes aprueba un documento de orientación para la adopción de decisiones. Los documentos de orientación para la adopción de decisiones se envían a todas las Partes solicitándoseles que remitan una respuesta con respecto a la decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

El documento de orientación para la adopción de decisiones es elaborado por el Comité de Examen de Productos Químicos. Éste es un grupo de expertos designados por los gobiernos según lo establecido en el artículo 18 del Convenio, encargado de evaluar los productos químicos propuestos para su posible inclusión en el Convenio. El documento de orientación para la adopción de decisiones refleja la información notificada por dos o más Partes que justifica las medidas reglamentarias adoptadas a nivel nacional para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico. No debe considerarse la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualiza o revisa una vez adoptado por la Conferencia de las Partes.

Puede llegar a haber más Partes que han tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico, así como también otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones de riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación de los riesgos presentadas por las Partes pueden encontrarse en el sitio web del Convenio de Rotterdam (www.pic.int).

Según se establece en el artículo 14 del Convenio, las Partes pueden intercambiar información científica, técnica, económica y jurídica relativa a los productos químicos bajo el ámbito de aplicación del Convenio, incluida información toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información puede ser enviada directamente a las otras Partes o por conducto de la secretaría. La información enviada a la secretaría se publicará en el sitio web del Convenio.

Es posible que se pueda encontrar en otras fuentes más información sobre el producto químico.

³ Por "producto químico" se entiende toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. Comprende las siguientes categorías: plaguicidas (incluidas las formulaciones de plaguicidas extremadamente peligrosas) y productos químicos industriales.

⁴ Por "Parte" se entiende un Estado u organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el presente Convenio y en los que el Convenio esté en vigor.

Descargo de responsabilidad

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principalmente facilitar la correcta identificación del producto químico. No entraña aprobación ni reprobación de ninguna empresa. Como no es posible incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, sólo se incluyen algunos nombres comerciales comúnmente utilizados y publicados.

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles a la fecha de preparación del presente documento de orientación para la adopción de decisiones, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) declinan toda responsabilidad por omisiones o por las consecuencias que de ellas pudieran derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables por lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudieran dar lugar la importación o prohibición de la importación de este producto químico.

Las denominaciones utilizadas y la presentación de material en la presente publicación no suponen la expresión de opinión alguna, sea cual fuere, por parte de la FAO o el PNUMA, con respecto a la situación jurídica de ningún país, territorio, ciudad o región o sus autoridades, ni con respecto a la delimitación de sus fronteras o límites.

ABREVIATURAS	
<	menor que
≤	menor o igual a
<<	mucho menor que
>	mayor que
≥	mayor o igual a
>>	mucho mayor que
µg	microgramo
µm	micrometro
AChE	acetilcolinesterasa
ADI	ingesta diaria admisible
ADN	ácido desoxirribonucleico
ADP	difosfato de adenosina
a.i.	ingrediente activo
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operadores
ARfD	dosis de referencia para la exposición oral aguda
ATP	trifosfato de adenosina
b.p.	punto de ebullición
bw	peso corporal
°C	grado Celsius (centígrado)
CA	Chemicals Association
CAS	Chemical Abstract Service
cc	centímetro cúbico
C.E.	Comunidad Europea
CE	concentrado emulsificable
CEE	Comunidad Económica Europea
ChE	colinesterasa
CHO	ovario de hámster chino
cm	centímetro
d	día(s)
DT ₅₀	período requerido para una disipación del 50%
EC ₅₀	concentración eficaz, 50% (concentración eficaz media)
ED ₅₀	dosis eficaz, 50% (dosis eficaz media)
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas en la Comunidad
EHC	criterios de salud ambiental
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
g	gramo
GEMS/Alimentos	Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente – Programa de la vigilancia y evaluación de la contaminación de los alimentos
h	hora
ha	hectárea
i.m.	intramuscular
i.p.	intrapéritoneal
IARC	Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer

ABREVIATURAS	
IC ₅₀	concentración de inhibición, 50%
IESTI	estimación internacional de la ingesta dietética a corto plazo
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
IPM	manejo integrado de plagas
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
JMPR	Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y un grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)
k	kilo- (x 1000)
kg	kilogramo
Koc	coeficiente de separación carbono orgánico – agua
l	litro
LC ₅₀	concentración letal, 50%
LD ₅₀	dosis letal, 50%
LD _{Lo}	dosis letal mínima
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
Log P	logaritmo del coeficiente de separación octanol – agua
m	metro
m.p.	punto de fusión
mg	miligramo
ml	mililitro
MOE	márgenes de exposición
mPa	miliPascal
MRL	límite máximo para residuos
MTD	dosis máxima tolerada
ng	nanogramo
NOAEL	nivel sin efectos perjudiciales observados
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efectos observados
NRA	National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (Australia)
NTP	Programa Nacional de Toxicología
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OHS	salud y seguridad ocupacionales
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCM	microscopio de contraste de fases
PEC	concentración ambiental prevista
PNEC	concentración ambiental sin efectos previstos
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Pow	coeficiente de separación octanol – agua
PPE	equipo protector personal

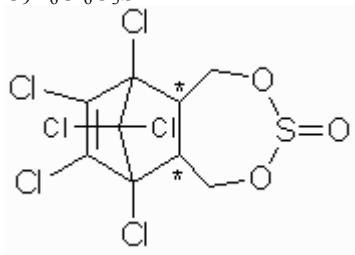
ABREVIATURAS	
RfD	dosis de referencia para la exposición oral crónica (comparable a la ADI)
SC	suspensiones en cápsula
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite de exposición de corto plazo
STMR	residuos medianos de los ensayos supervisados
TER(s)	proporción toxicidad/exposición
TLV	valor límite umbral
TWA	media ponderada por el tiempo
UL	volumen ultrarreducido
US EPA	Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos de América)
UV	ultravioleta
Wt	peso

Documento de orientación para la adopción de decisiones sobre un producto químico prohibido o restringido rigurosamente

Endosulfán

Fecha de publicación: [...]

1. Identificación y usos (para más información véase el anexo 1)

Nombre común	Endosulfán
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	<p><u>ISO</u>: endosulfán</p> <p><u>IUPAC</u>: (1,4,5,6,7,7-hexaclaro-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-ilenbismetilen)sulfito</p> <p><u>CAS</u>: 6,7,8,9,10,10-hexaclaro-1,5,5a,6,9,9a-hexahidro-6-9-metano-2,4,3-benzodioxatiepin 3-óxido</p>
Número de CAS	115-29-7
Código aduanero del Sistema Armonizado	2920 9090
Otros números	EINECS: 2040794
Fórmula molecular	C ₉ H ₆ Cl ₆ O ₃ S
Fórmula estructural	
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Uso(s) en la categoría regulada	<p>Insecticida utilizado contra distintos insectos en frutas altas y pequeñas, hortalizas a campo completo, agricultura de arado, setas y plantas ornamentales a campo completo.</p> <p>Insecticida utilizado para controlar áfidos y saltahojas del algodón, la larva de red y la oruga de la polilla halcón en el sésamo y la broca del café.</p>
Nombres comerciales	<p>Benzoepin, Beosit, Callistar, Chimac endo 350, Chlorthiepin, Chlorthiepin Endocide, Cyclodan, EC FAN 35, End 35 LAPA, Endo 35 EC, Endocel 35 EC, Endofan Endosulfan 35 Endosulphan, FMC 5462, Galgofon, HOE 2671, Insectophene, Malix, Rocky, Palmarol, Thecn'ufan, Thiosulfan, Thiodan, Tionel, Thionate, Thionex, Thyonex, Tiovel, Thifor .</p>
Tipos de formulaciones	<p><i>Esta es una lista indicativa de nombres comerciales y no se pretende que sea exhaustiva.</i></p> <p>El endosulfán se produce en distintas formulaciones, incluidos polvos humectables, gránulos, concentrados emulsificables (CE), suspensiones en capsula (SC) y polvos secos y líquidos de volumen ultrarreducido (UL).</p> <p>El endosulfán de calidad técnica consiste de una mezcla de isómeros alfa y beta en una proporción aproximada de 70 a 30.</p>
Usos en otras categorías	No se ha notificado su uso como producto químico industrial.
Principales fabricantes	<p>Producido por primera vez por Hoechst (ahora Aventis) y luego también por otros fabricantes, incluidos Aako, Bayer Crop Science, Drexel, Excel, Hindustan, Luxan, Makhteshim-Agan, Milenia, Parry, Seo Han, Sharda.</p> <p><i>Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores. No se pretende que sea exhaustiva.</i></p>

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El endosulfán figura en la categoría de plaguicidas en el procedimiento de CFP. Su inclusión se basa en las medidas reglamentarias firmes adoptadas por los Países Bajos que prohíben el uso de endosulfán como plaguicida y por Tailandia que restringen rigurosamente su uso mediante la prohibición de todas las formulaciones excepto las suspensiones en cápsula (SC) del endosulfán.

No se han notificado medidas reglamentarias firmes en relación con usos químicos industriales.

2.1 Medida reglamentaria firme: (para más información véase el anexo 2)

Países Bajos: En enero de 1986 la “Commissie Toelating Bestrijdingsmiddelen” (Comisión para el Registro de Plaguicidas) informó a los titulares del registro de la decisión de que debía retirarse la sustancia mediante un proceso de eliminación gradual. Al 1º de enero de 1987 la mayoría de las solicitudes de endosulfán se registraron para un último año a fin de permitir la venta y utilización de las existencias del producto. Se hizo una excepción en el caso de la utilización del endosulfán como insecticida para el manejo integrado de plagas de huertas de manzanas; la utilización en éstas se prohibió el 1º de enero de 1990.

Al 1º de enero de 1990 se cerró el registro de endosulfán y de todos los productos conexos. A partir de esa fecha quedó prohibido vender, almacenar o utilizar endosulfán como plaguicida. Los titulares del registro apelaron la decisión y pidieron a la Junta de Apelaciones de la Comunidad Empresarial que revirtiera la decisión sobre el retiro del producto. La apelación se interpuso el 28 de febrero de 1990. La decisión de cerrar el registro se mantuvo y se tradujo en la prohibición completa del uso de endosulfán en los Países Bajos.

Razón: Riesgo inadmisibles para organismos acuáticos, especialmente peces.

Tailandia: Conforme lo notificó el Ministerio de Industria y se publicó en el Boletín Oficial (Royal Gazette), al 19 de octubre de 2004 se prohibió la importación, producción, posesión y utilización como plaguicida para usos agrícolas del endosulfán en formulaciones excepto las suspensiones en cápsula (SC). Se registra para su utilización en el algodón únicamente una formulación SC del endosulfán.

Razón: Las formulaciones de concentrados emulsificables (CE) y gránulos del endosulfán son sumamente tóxicas para peces y otros organismos acuáticos.

2.2 Evaluación del riesgo (para más información véase el anexo 1)

Países Bajos: La Comisión para el Registro de Plaguicidas realizó la evaluación del riesgo en los Países Bajos. La evaluación de todos los datos se llevó a cabo teniendo en cuenta los requisitos más recientes sobre calidad de los datos.

Impacto ambiental

El endosulfán se utilizó como insecticida para el tratamiento de frutas altas⁵ y pequeñas⁶. En la evaluación del riesgo se estimó un factor de deriva de las emisiones del 10% de la dosis aplicada, que potencialmente podría llegar a las aguas superficiales circundantes. Las medidas que reducen el factor de deriva o las zonas de protección podrían reducir el porcentaje que llega a las aguas superficiales. El endosulfán se aplicó en primavera o verano a razón de 0,75 – 1,5 kg a.i./ha en frutas altas y a razón de 0,5 – 1,0 kg a.i./ha en frutas pequeñas. Sobre la base de una tasa de aplicación de 0,525 kg/ha calculada para endosulfán alfa, puede calcularse un rango de concentración en aguas superficiales en una zanja de 25 cm de profundidad. La concentración en aguas superficiales osciló entre 0,2 y 14 µg/l y excedió el nivel en que se había demostrado toxicidad en peces ($LC_{50} = 0,17 \mu\text{g/l}$). Se llegó a la conclusión de que la aplicación de endosulfán a las tasas recomendadas causaría riesgos inadmisibles para los peces por cuanto el coeficiente de concentración ambiental prevista (14 µg/l) y la concentración letal más baja, 50%, para los peces ($LC_{50} = 0,17 \mu\text{g/l}$) es de 82 (para más información véase el anexo 1).

⁵ Frutas altas: manzanas y peras.

⁶ Frutas pequeñas: fresas, frambuesas, moras, arándanos y otras semejantes.

Tailandia: El Departamento de Agricultura observó que muchos agricultores aplicaban formulaciones de concentrado emulsificable (CE) y en gránulos para el control del caracol de la manzana amarilla (*Pomacea canaliculata*) en arrozales, aunque este uso no estaba autorizado. Esto tenía efectos perjudiciales sobre el medio ambiente, especialmente sobre organismos acuáticos no previstos. Por consiguiente, de marzo de 1999 a abril de 2000, el Departamento llevó a cabo un estudio sobre el terreno con miras a reunir información sobre la utilización del endosulfán en arrozales y evaluar sus efectos.

Impacto ambiental

Los resultados del estudio sobre el terreno emprendido en cinco provincias de la región central mostraron que el 94% de los agricultores utilizaban plaguicidas y que del 60% al 76% de éstos utilizaban formulaciones de endosulfán de concentrado emulsificable y en gránulos para el control del caracol de la manzana amarilla en arrozales. Estas formulaciones eran sumamente efectivas para combatir el caracol pero también eran muy tóxicas para peces y otros organismos acuáticos. Casi todos los agricultores en las distintas provincias informaron de la muerte de peces, serpientes, ranas, anguilas y sapos. No obstante, los agricultores confirmaron que continuarían utilizando endosulfán para el control del caracol de la manzana amarilla a menos que resultara ineficaz.

Los riesgos toxicológicos establecidos mediante los datos científicos disponibles, considerados con los efectos observados en el estudio sobre el terreno llevaron a adoptar la decisión de prohibir todas las formulaciones de endosulfán, con excepción de las formulaciones en cápsula (SC).

3. Medidas de protección aplicadas en relación con el producto químico

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Países Bajos: En virtud de las medidas reglamentarias firmes se prohibieron todos los usos del endosulfán como plaguicida. La eliminación gradual, que incluyó un enfoque progresivo para evitar la creación de existencias, llevó a la reducción total de los riesgos para el medio ambiente acuático.

Tailandia: En Tailandia se prohibieron todas las formulaciones con excepción de las suspensiones en cápsula (SC). Se ha demostrado que la utilización de suspensiones en cápsula de endosulfán para el control del caracol de la manzana amarilla ha resultado ineficaz, y por lo tanto no se prevé su utilización con esa finalidad en arrozales. Así pues, la prohibición de importar, producir y utilizar el endosulfán en formulaciones distintas de las suspensiones en cápsula ha llevado a una reducción importante de los riesgos para el medio acuático.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Las Partes notificantes no informaron de ninguna otra medida.

3.3 Alternativas

Hay varios métodos alternativos que entrañan estrategias químicas y no químicas, incluidas tecnologías alternativas disponibles, según la combinación del cultivo y la plaga de que se trate. Los países deberían considerar la promoción, según proceda, de estrategias de manejo integrado de plagas como un medio para reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos.

Puede recabarse asesoramiento de los coordinadores nacionales de manejo integrado de plagas, la FAO y los organismos de investigación o desarrollo agrícola. En los casos en que los gobiernos han suministrado información complementaria sobre alternativas al endosulfán, dicha información figura en el sitio web del Convenio de Rotterdam, www.pic.int.

Países Bajos: Al momento de adoptarse las medidas reglamentarias firmes se disponía de las siguientes alternativas: carbaril y bromofos para el control de los insectos cetonía velluda (*Tropinota hirta*) y hoplocampa (*Hoplocampa testudinea*) (Klug) en el manzano; diflubenzuron, teflubenzuron y fenoxicarb contra orugas; pirimicarb contra áfidos (*Aphidoidea sp.*); y fenbutatin óxido contra el ácaro rojo.

Tailandia: El control del caracol de la manzana amarilla en arrozales aplicado por los agricultores en Tailandia incluye la destrucción del caracol adulto y los huevos, la utilización de redes para impedir el ingreso del caracol en los arrozales y la cría de patos en los arrozales entre las estaciones de cultivo.

3.4 Efectos socioeconómicos

Las Partes notificantes no realizaron una evaluación pormenorizada de los efectos socioeconómicos.

4. Peligros y riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente

4.1 Clasificación de peligros

OMS / IPCS	Ingrediente activo del endosulfán de calidad técnica:	Clase II (moderadamente peligroso) LD ₅₀ en ratas: 80 mg/kg bw (OMS 2004)	
	Formulaciones		
		Toxicidad oral LD ₅₀ en ratas: 80 mg/kg bw (OMS 2004)	
	Líquido	a.i. (%)	Clase de peligro
		≥ 40	Ib
		≥ 4	II
Sólido	< 4	III	
	≥ 16	II	
	< 16	III	
IARC	No se ha evaluado		
Comunidad Europea	La clasificación de la sustancia activa es (Directiva de la Comisión 93/72/CEE, 1º de septiembre de 1993): T (tóxico) Xi (irritante) N (peligroso para el medio ambiente) R 24/25 (Tóxico en contacto con la piel/ si se traga) R 36 (irritante para los ojos) R 50/53 (Muy tóxico para organismos acuáticos/puede causar efectos adversos de largo plazo en el medio acuático)		
US EPA	Toxicidad Clase I (formulación)		

4.2 Límites de exposición

Alimentos: La Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) estableció una ingesta diaria admisible (ADI) de 0-0,006 mg/kg bw y una dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD) de 0,02mg/kg bw (JMPR 1998).

Agua potable: No se informó de límite alguno. De acuerdo con las Directrices de la OMS sobre calidad del agua potable, se puede calcular para el endosulfán un valor guía basado en salud de 20µg/litro sobre la base de una ADI de 0,006 mg/kg bw (OMS 2003).

4.3 Envasado y etiquetado

El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el producto químico en:	
Clase de peligro:	No. de Naciones Unidas: 6.1
Grupo de envasado:	No. de Naciones Unidas: II
Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)	Contaminante fuerte del mar No debe transportarse con alimentos ni forraje
Tarjeta de emergencia para el transporte	TEC (R)-61G41b

4.4 Primeros auxilios

NOTA: Las siguientes recomendaciones se basan en información disponible de la Organización Mundial de la Salud y de los países notificantes y eran correctas a la fecha de publicación. Estas recomendaciones se formulan con carácter exclusivamente informativo y no se entiende que deroguen ningún protocolo nacional sobre primeros auxilios.

Los síntomas de ingestión (aguda) son: confusión, cefalea, debilidad, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, convulsiones, dificultad para respirar y pérdida del conocimiento. La víctima puede tornarse cianótica, con labios y uñas de color azulado.

El personal de primeros auxilios debería usar guantes e indumentaria protectora. Si el producto entra en contacto con la piel, se debe retirar la ropa contaminada, enjuagar la piel y a continuación lavarla con agua y jabón. En caso de afectar los ojos, es preciso enjuagarlos con abundante agua durante varios minutos (y retirar los lentes de contacto si es posible hacerlo con facilidad), y acto seguido consultar a un médico. En caso de inhalación, debe llevarse a la persona al aire libre.

Si la víctima está inconsciente o tiene convulsiones, NO se le debe administrar nada por vía oral y NO se le debe inducir el vómito.

Efectos de la exposición de corta duración: el endosulfán puede causar efectos en el sistema nervioso central, provocando irritabilidad, convulsiones e insuficiencia renal. La exposición a niveles elevados puede provocar la muerte. Pueden producirse efectos demorados. Se recomienda observación médica.

Las personas que han sufrido envenenamiento (accidental o de otra índole) deben consultar un médico.

La ingesta de bebidas alcohólicas incrementa el efecto perjudicial.

Si la formulación de la sustancia incluye solvente(s), también deben consultarse las tarjetas internacionales de seguridad de los productos químicos de los solventes. Los disolventes inertes utilizados en las formulaciones comerciales pueden modificar las propiedades físicas y toxicológicas.

En el sitio web del IPCS y la OMS, www.inchem.org, podrá encontrarse más información.

4.5 Manejo de desechos

Las medidas reglamentarias para prohibir un producto químico no deberían llevar a la creación de existencias que requieran la eliminación de desechos. Para orientación sobre la forma de evitar la creación de existencias de plaguicidas caducados se dispone de las siguientes directrices: Directrices para evitar existencias de plaguicidas caducados (1995) de la FAO, Manual sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas (1996) y Directrices para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas no deseados y caducados (1999).

Los Países Bajos evitaron la creación de existencias de endosulfán mediante la adopción de un enfoque progresivo de eliminación de los usos permitidos. Durante el período de eliminación gradual el riesgo se consideró admisible.

En todos los casos los desechos deben eliminarse de conformidad con las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación (1996), las directrices allí contenidas (secretaría del Convenio de Basilea, 1994) y los demás acuerdos regionales pertinentes.

Cabe señalar que los métodos de eliminación o destrucción recomendados en la bibliografía suelen no estar a disposición de todos los países o no ser convenientes para éstos, por ejemplo, podría no haber incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de utilizar tecnologías de destrucción alternativas. Puede recabarse más información sobre enfoques posibles en Directrices técnicas para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo (1996).

No debe descargarse en el sistema de alcantarillado. El endosulfán derramado debe recogerse en contenedores que puedan sellarse. Si ello procede, debe humedecerse primero el producto para evitar el espolvoreado. Debe

recogerse cuidadosamente el resto y transportarse a un lugar seguro. Debe utilizarse un traje de protección química, que incluya aparato respiratorio autónomo. No debe llevarse la ropa de trabajo al hogar (HSG, 1988).

El almacenamiento requiere la adopción de disposiciones para mantener el producto seco y cuidadosamente guardado, separado de ácidos, bases, hierro, alimentos y forraje y para contener los efluentes de la extinción de incendios (IPCS, 1988).

Anexos

- Anexo 1 **Información adicional sobre la sustancia**
- Anexo 2 **Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas**
- Anexo 3 **Direcciones de autoridades nacionales designadas**
- Anexo 4 **Referencias**

Anexo 1 Información adicional sobre el endosulfán**Introducción al anexo I**

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las dos Partes notificantes: Tailandia y los Países Bajos. En general, la información sobre los peligros facilitada por esas dos Partes se sintetiza y presenta conjuntamente y la evaluación de riesgos y las condiciones específicas reinantes en los Países Bajos y Tailandia se presentan por separado. Esta información figura en los documentos a que se hace referencia en las notificaciones para justificar la aplicación de las medidas reglamentarias firmes para prohibir el endosulfán. La notificación de Tailandia se incluyó en primer lugar en la Circular de CFP XXI, de junio de 2005 y la notificación de los Países Bajos se incluyó en primer lugar en la Circular de CFP XII de diciembre de 2000.

La Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) examinó el endosulfán en distintas ocasiones. El último examen de los datos de toxicidad en mamíferos se realizó en 1998 y el de los residuos en 1989. En el presente documento no se incluye la evaluación completa de la JMPR aunque se incluyen las conclusiones pertinentes relativas a la ingesta diaria admisible (ADI) y la dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD) para que la información esté completa.

También se tuvieron en cuenta para la elaboración del presente documento los resultados del Programa internacional de vigilancia y evaluación del Ártico (AMAP) de 2002. Estos resultados no difieren significativamente de la información suministrada por los países notificantes, pero el programa brinda datos complementarios sobre el destino ambiental en el aire y el potencial de bioconcentración y bioacumulación (véanse las secciones 4.1.3 y 4.1.4).

Anexo 1 – Información adicional sobre el endosulfán

1. Propiedades fisicoquímicas

1.1	Denominación	ISO: endosulfán IUPAC: (1,4,5,6,7,7-hexacloro-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-ilenbismetilen)sulfito CAS: 6,7,8,9,10,10-hexacloro-1,5,5a,6,9,9a-hexahidro-6-9-metano-2,4,3-benzodioxatien 3-óxido
1.2	Fórmula	C ₉ H ₆ Cl ₆ O ₃ S
1.3	Tipo de producto químico	Mezcla de isómeros alfa y beta (en el endosulfán de calidad técnica, el isómero alfa varía del 64% al 67% y el beta del 29% al 32%). El endosulfán alfa es el componente activo de la mezcla.
1.4	Color y textura	Endosulfán de calidad técnica: de color crema a marrón, mayormente cristales de color castaño claro Formulación: cristales incoloros
1.5	Temperatura de descomposición	No está disponible.
1.6	Densidad (g/cm³)	Endosulfán de calidad técnica: 1,8 a 20 °C
1.7	Solubilidad	En agua: 0,32 mg/l (endosulfán alfa); 0,33 mg/l (endosulfán beta) a 22 °C En agua: 0,51 mg/l (endosulfán alfa); 0,45 mg/l (endosulfán beta) a 20 °C En acetato de etilo, diclorometano y tolueno: 200 g/l a 20 °C En etanol: c. 65 g/l a 20 °C En hexano: c. 24 g/l , a 20 °C
1.8	Log P	4,74 (endosulfán alfa), 4,79 (endosulfán beta) 3,83 (endosulfán alfa)
1.9	Presión de vapor	1,33 mPa a 25 °C 8,3 mPa a 20 °C 0,83 mPa a 20 °C para la mezcla de isómeros alfa y beta en proporción 2 a 1
1.10	Punto de fusión	106 °C Endosulfán de calidad técnica: ≥ 80 °C; isómero alfa: 109,2 °C; isómero beta: 213,3 °C
1.11	Punto de ebullición	401,28 °C
1.12	Reactividad	Hidrólisis: se hidroliza lentamente en ácidos y álcalis acuosos, con formación de diol y dióxido de azufre.
1.13	Estabilidad	Estable a la luz del sol
1.14	Peso molecular	406,9 g/mol
1.15	CONSTANTE DE LA LEY DE HENRY	1,12 E-5 atm·m ³ /mol

2. Propiedades toxicológicas

2.1	Generalidades	
2.1.1	Modo de acción	El endosulfán tiene afinidad para los receptores del ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el cerebro y actúa como antagonista no competitivo del GABA. El enlace del GABA al receptor induce la incorporación de iones de cloruro por las neuronas, lo que provoca la hiperpolarización de la membrana. El bloqueo de esta actividad se traduce sólo en una repolarización parcial de la neurona y en un estado de excitación incontrolable.
2.1.2	Síntomas de intoxicación	Los síntomas clínicos incluyen: vómitos, agitación, convulsiones, cianosis, disnea, espuma en la boca y respiración ruidosa.
2.1.3	Absorción, distribución,	El endosulfán puede absorberse por ingestión, inhalación y contacto con la piel. En ratas se absorbió más del 90% de la dosis oral y las concentraciones máximas en

excreción y metabolismo en mamíferos	plasma se registraron después de 3 a 8 horas en los machos y de unas 18 horas en las hembras. Se elimina principalmente por las heces y en menor grado por la orina; más del 85% se excreta dentro de las 120 horas. Las mayores concentraciones en los tejidos se encontraron en los riñones. Los metabolitos del endosulfán incluyen endosulfán sulfato, diol, hidroxí-éter, éter y lactona, aunque la mayoría de los metabolitos son sustancias polares aún no identificadas (JMPR, 1998).
2.2 Estudios toxicológicos	
2.2.1 Toxicidad aguda	<p>La LD₅₀ del endosulfán varía considerablemente según la vía de administración, la especie, el vehículo y el sexo del animal. El endosulfán, administrado por cualquier vía, es más tóxico en las ratas hembra que en las ratas macho y, sobre la base de un solo estudio, esta diferencia entre los sexos también se manifiesta en los ratones. Una serie de pruebas de la toxicidad aguda del endosulfán de calidad técnica en determinadas especies demostró que es sumamente tóxico tras la administración por vía oral o dérmica (JMPR, 1998).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ LD₅₀ oral en ratas: de 9,6 mg/kg bw en hembras a 160 mg/kg bw en machos ○ LD₅₀ dérmica en ratas: de 500 mg/kg bw en hembras a >4000 mg/kg bw en machos ○ LC₅₀ por inhalación en ratas (4 h) en un solo estudio: 13 mg/m³ en hembras y 35 mg/m³ en machos <p>Irritación: el endosulfán no causó irritación en los ojos ni la piel de conejos (JMPR, 1998).</p> <p>Sensibilización: se consideró que el endosulfán no era sensibilizador de la piel de conejillos de Indias (JMPR, 1998).</p> <p>Los signos clínicos de intoxicación aguda incluyen piloerección, salivación, hiperactividad, dificultad respiratoria, diarrea, temblores, encorvadura y convulsiones (JMPR, 1998).</p>
2.2.2 Toxicidad a corto plazo	<p>El endosulfán en la dieta de ratas macho en concentraciones de 2 a 200 mg/kg de alimento durante dos semanas produjo cambios en la actividad oxidasa de función mixta. La concentración máxima de endosulfán de 200 mg/kg de alimento (aproximadamente 10 mg/kg bw/d) indujo actividad oxidasa de función mixta.</p> <p>En las ratas hembra a las que se administraron dosis diarias por vía oral de 1,0, 2,5 o 5,0 mg/kg bw/d durante 7 o 15 días no hubo cambios en el peso corporal, adrenal ni de los ovarios. A dosis de 2,5 y 5,0 mg/kg bw/d aumentó el peso del hígado, disminuyó el tiempo de sueño inducido por pentobarbital y se comprobó inducción de aminopirina demetilaseanilina hidroxilasa, así como un aumento de la actividad de las aminotransferasas en función de la dosis y de peroxidación lipídica espontánea.</p> <p>La intubación oral en ratas macho de 5 o 10 mg/kg bw/d durante 15 días produjo una disminución del peso corporal en la dosis de 10 mg/kg bw/d. Tres de doce animales murieron durante la prueba.</p> <p>La administración por vía oral a 4 perros durante 3 días de 2,5 mg/kg bw/d de endosulfán causó vómitos en todos los perros y temblores, convulsiones, respiración acelerada y midriasis en 3 de ellos.</p> <p>En gatos se administró 2, 3, o 4 mg/kg bw/d de endosulfán por vía endovenosa con una cánula. En todas las dosis se observaron temblores musculares seguidos de convulsiones. En las dosis de 3 y 4 mg/kg bw/d se registró un marcado aumento del nivel de glucosa en sangre después de 15 y 30 minutos, que disminuyó gradualmente en un período de hasta 4 horas.</p>

Estudios subcrónicos

En ratas que recibieron dosis orales diarias de endosulfán de 1,6 a 3,2 mg/kg bw/d durante 12 semanas no se manifestaron efectos sobre la tasa de crecimiento.

En ratas macho que recibieron dosis orales de 0,625, 5,0 o 20 mg/kg bw/d 6 días por semana durante 7 semanas hubo un leve aumento de los niveles de glucosa en sangre y una disminución de los niveles de calcio en plasma (todos datos del IPCS, 1984).

- 2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)** Se probaron los efectos genotóxicos del endosulfán mediante una amplia gama de pruebas, tanto *in vitro* (con y sin activación metabólica) como *in vivo*. En la mayoría de estas pruebas no se encontró genotoxicidad. Se llegó a la conclusión de que el endosulfán no es genotóxico (JMPR, 1998).
- 2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad** Se administró endosulfán de calidad técnica a ratas macho y hembra en dosis de 10, 30 y 100 mg/kg de alimento durante 104 semanas. En el segundo año murieron ratas hembra en los grupos que recibieron dosis de 10 y 30 mg/kg de alimento. En el grupo de hembras que recibió dosis de 100 mg/kg de alimento la tasa de supervivencia fue significativamente más baja en comparación con el grupo de control después de 26 semanas de exposición y estuvo acompañada de anomalías en el aumento de peso y los parámetros hematológicos. En el grupo de 10 mg/kg hubo reducciones significativas en el peso relativo de los testículos. Se observaron efectos histopatológicos sólo en el grupo de 100 mg/kg que incluyeron agrandamiento de los riñones, señales de daño en los tubos renales con nefritis intersticial y cambios hidrópicos en células hepáticas. No se estableció un aumento de la incidencia de tumores. NOEL: 30 mg/kg de alimento, equivalente a 1,5 mg/kg bw/d (IPCS, 1984).
- Se sometió a ratas macho y hembra a dietas que contenían endosulfán de calidad técnica en dosis de 3, 7,5, 15 y 75 mg/kg de alimento durante 24 meses. En el grupo de 75 mg/kg de alimento se redujeron el peso corporal y el aumento del peso corporal. No se observaron signos clínicos de toxicidad en ninguno de los grupos. En el grupo de 75 mg/kg de alimento se produjo un aumento de la incidencia de agrandamiento de los riñones en las hembras y de agrandamiento de los nódulos linfáticos lumbares en los machos. En los exámenes histopatológicos del grupo de 75 mg/kg de alimento se observó un aumento de la incidencia de aneurismas y una marcada glomerulonefritis progresiva en machos, aunque no aumentó la incidencia de tumores. El NOAEL fue de 15 mg/kg de alimento, equivalente a 0,6 mg/kg bw/d sobre la base de los pesos corporales reducidos y los efectos patológicos observados a dosis mayores (JMPR, 1998).
- Se sometió a ratones a dietas que contenían endosulfán en dosis de 2 a 18 mg/kg de alimento durante 24 meses. En el grupo de 18 mg/kg de alimento se observó un aumento de la mortalidad y una reducción leve del aumento de peso corporal en los machos. No hubo aumento de la incidencia de tumores. El NOAEL fue de 0,84 mg/kg de alimento, equivalente a 0,97 mg/kg bw/d (JMPR, 1998).
- La JMPR comprobó que no se observaron efectos carcinogénicos en ratones a 18 ppm durante 24 meses, en ratas hembra a 445 ppm durante 78 semanas en un estudio, ni en ratas macho y hembra a 75 ppm o 100 ppm durante 2 años en otros dos estudios (JMPR, 1998).
- 2.2.5 Efectos sobre la reproducción y teratogenicidad** En concentraciones de 0, 3, 15 o 75 ppm en la dieta, el endosulfán no afectó el comportamiento reproductivo ni el crecimiento o desarrollo de las crías de ratas en un estudio de dos generaciones. El NOAEL fue de 75 ppm, la mayor dosis evaluada, equivalente a 5 mg/kg bw/d en machos y a 6,2 mg/kg bw/d en hembras. El NOAEL de toxicidad parental fue de 15 ppm, equivalente a 1 mg/kg bw/d en los machos y a 1,2 mg/kg bw/d en las hembras, sobre la base del incremento en el peso de los riñones y el hígado a 75 ppm (JMPR, 1998).

En dos estudios sobre toxicidad en el desarrollo en ratas que recibieron dosis orales de 0, 0,66, 2 o 6 mg/kg bw/d, el NOAEL de toxicidad materna fue de 0,66 mg/kg bw/d en un estudio y 2 mg/kg bw/d en el otro. En el primer caso, el NOAEL se basó en la disminución del aumento del peso corporal a la dosis de 2 mg/kg bw/d y en la disminución del aumento del peso corporal y signos clínicos de toxicidad a 6 mg/kg bw/d; en el segundo caso, el NOAEL se basó en la mortalidad, los signos clínicos de toxicidad y la disminución del aumento de peso corporal a 6 mg/kg bw/d. En ambos estudios, el NOAEL de toxicidad para el desarrollo fue de 2 mg/kg bw/d, en el primer caso sobre la base del atraso en el desarrollo y la baja incidencia de variaciones esqueléticas observada a 6 mg/kg bw/d, y en el segundo, sobre la base del aumento de la incidencia de centros vertebrales torácicos fragmentados observado a 6 mg/kg bw/d. En ninguno de los dos estudios se observaron malformaciones importantes causadas por el tratamiento (JMPR, 1998).

En un estudio de la toxicidad en el desarrollo en conejos que recibieron dosis orales de 0, 0,3, 0,7 o 1,8 mg/kg bw/d, el NOAEL de toxicidad materna fue de 0,7 mg/kg bw/d sobre la base de signos clínicos de toxicidad a 1,8 mg/kg bw/d. El NOAEL de toxicidad en el desarrollo fue de 1,8 mg/kg bw/d, la mayor dosis probada (JMPR, 1998).

2.2.6 Estudios especiales sobre neurotoxicidad

En varios estudios en que se administró endosulfán (de pureza del 95%) a ratas mediante alimentación por sonda nasogástrica en dosis de 2 mg/kg bw/d durante 90 días o de hasta 6 mg/kg bw/d durante 30 días se observaron cambios de comportamiento y bioquímicos. En todos los estudios se observaron signos de clara toxicidad (reducción del peso corporal, reducción del consumo de alimentos, muerte, mayor intensidad de temblores y aumento de la actividad enzimática en el hígado) y algunos cambios de comportamiento como aumento de la actividad motriz e inhibición de las respuestas de escape y evitación condicionadas y no condicionadas (JMPR, 1998).

2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global

La OMS ha clasificado el endosulfán como moderadamente peligroso (OMS, 2004). La LD₅₀ del endosulfán varía considerablemente según la vía de administración, la especie, el vehículo y el sexo del animal. En las ratas el endosulfán, independientemente de la vía de administración, es más tóxico en las hembras que en los machos. La LD₅₀ oral en ratas varió de 9,6 mg/kg bw en hembras a 160 mg/kg bw en machos. Los signos clínicos de intoxicación aguda incluyen piloerección, salivación, hiperactividad, dificultades respiratorias, diarrea, temblores, encorvadura y convulsiones. El endosulfán no causó irritación en los ojos ni la piel en conejos y no se consideró sensibilizador de la piel. El endosulfán no es genotóxico y no se observaron efectos carcinogénicos en estudios realizados en ratones y ratas. En los estudios de que se informó no se observaron efectos sobre el comportamiento reproductivo en ratas ni sobre el crecimiento o desarrollo de las crías en ratas y conejos en las dosis probadas (JMPR, 1998).

Dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD)

La ARfD fue de 0,02 mg/kg bw, sobre la base de un NOAEL de 2 mg/kg bw/d en un estudio de neurotoxicidad en ratas con la utilización de un factor de seguridad de 100 (JMPR, 1998).

Ingesta diaria admisible (ADI)

La ADI fue de 0 a 0,006 mg/kg bw sobre la base de un NOAEL de 0,6 mg/kg bw/d en un estudio de dieta de dos años en ratas con la utilización de un factor de seguridad de 100 (JMPR, 1998).

3 Exposición de las personas/evaluación de los riesgos

3.1 Alimentos

La fuente principal de exposición de la población general al endosulfán es el alimento. En general los residuos de endosulfán hallados en el alimento han estado por debajo de los límites máximos de residuos establecidos por la FAO y la OMS (JMPR, 1993).

- 3.2 Aire** No se considera pertinente para el endosulfán.
- 3.3 Agua** No se considera pertinente para el endosulfán.
- 3.4 Exposición ocupacional** Se produjo el envenenamiento de tres trabajadores que no llevaban indumentaria protectora ni máscaras al llenar bolsas de endosulfán. Los síntomas aparecieron después de 3 semanas, 1 mes y 18 meses, respectivamente, y consistieron en cefalea, agitación, irritabilidad, vértigo, estupor, desorientación y ataques convulsivos epileptiformes. También se observaron cambios en el electroencefalograma (IPCS, 1984).
- En la India, 18 trabajadores se envenenaron accidentalmente con endosulfán durante la pulverización. No llevaban indumentaria protectora y, ya sea por ignorancia o por no saber leer, no siguieron las instrucciones correctas de su uso. Los principales síntomas comunicados fueron náuseas, vómitos, malestar abdominal, convulsiones tónicas y clónicas, confusión, desorientación y temblores musculares (IPCS, 2000).
- En el estudio sobre el terreno realizado por el Gobierno de Tailandia los agricultores informaron acerca de efectos sobre la salud humana como cefalea, náuseas, debilidad e irritación de los ojos (Tailandia, 2000).
- 3.5 Datos médicos** En general, las dosis de endosulfán en los casos de envenenamiento no se han descrito adecuadamente. En una reseña de los informes de casos la dosis más baja comunicada que produjo la muerte fue de 35 mg/kg bw; también se informó de muertes ocurridas después de ingerir 295 y 467 mg/kg bw, en algunos casos en la primera hora posterior a la ingestión. Se informó de que el tratamiento médico intensivo en la primera hora posterior a la ingestión de dosis de 100 y 1000 mg/kg bw tuvo éxito. Los signos clínicos en estos pacientes fueron compatibles con los observados en animales de laboratorio y fueron principalmente espasmos tónicos y clónicos. En un caso de ingestión de una dosis de 1000 mg/kg bw se observaron síntomas neurológicos que requirieron terapia antiepiléptica hasta un año después de la exposición (JMPPR, 1998).
- 3.6 Resumen y evaluación global de los riesgos** Las notificaciones de medidas reglamentarias firmes en que se fundamentó el examen del endosulfán por el Comité de Examen de Productos Químicos guardaban relación con los efectos del endosulfán para el medio ambiente. La Partes notificantes no presentaron evaluaciones pormenorizadas de los efectos del endosulfán sobre la salud humana.

4 Destino y efectos ambientales

- 4.1 Destino**
- 4.1.1 Suelo y sedimento** El isómero alfa del endosulfán desaparece más rápidamente que el isómero beta. El endosulfán sulfato es el principal producto de degradación; también hay degradación a endosulfán diol. Según estudios sobre el terreno, los valores de DT₅₀ son 60 y 900 días para los isómeros alfa y beta, respectivamente (IPCS, 1984); y 5 a 8 meses para el endosulfán total (endosulfán alfa y beta y endosulfán sulfato) (Pesticide Manual, 2003). No se informó de lixiviación en el suelo de ninguno de los dos isómeros ni de endosulfán sulfato. La degradación del endosulfán parece ser distinta, según se produzca en el suelo o en el sedimento. Estudios en suelos inundados mostraron que de los productos de degradación aumentó el endosulfán diol y disminuyó el endosulfán sulfato, en comparación con estudios del suelo (IPCS, 1984).
- 4.1.2 Agua** En agua normal (pH 7 y concentración de oxígeno normal) el endosulfán tiene un DT₅₀ de 7 días. Contenido de oxígeno y pH menores inhiben la degradación. En condiciones anaeróbicas a pH 7, el DT₅₀ es de 5 semanas y a pH 5,5, de casi 5 meses (IPCS, 1984).

Fotodegradación: Los isómeros alfa y beta del endosulfán son muy resistentes a la fotodegradación, aunque el endosulfán sulfato y el endosulfán diol son relativamente susceptibles a ésta (IPCS 1984).

- 4.1.3 Aire** Sobre la base de las presiones de vapor de los isómeros alfa y beta, el cálculo de la constante de la ley de Henry y los datos de seguimiento disponibles, ambos isómeros del endosulfán tienen volatilidad intermedia a elevada en condiciones de campo y pueden ser objeto de transporte a larga distancia. El isómero alfa es más volátil que el beta. Se ha detectado endosulfán en muestras de aire, nieve y biota en zonas remotas como el Ártico, resultado del transporte atmosférico a larga distancia (AMAP, 2002).
- 4.1.4 Bioconcentración/bioacumulación** Los isómeros alfa y beta del endosulfán y el endosulfán sulfato tienen valores de $\log K_{ow}$ de 4,74, 3,83 y 4,79, respectivamente, lo que indica potencial de bioacumulación en la biota. Se ha detectado endosulfán en muestras de biota en zonas remotas como el Ártico (AMAP, 2002).
- 4.1.5 Persistencia** Sobre la base de estudios de laboratorio, que mostraron valores de $DT_{50} < 30$ días, no se prevé que el endosulfán alfa y beta tengan persistencia en el suelo. No obstante, estudios sobre el terreno mostraron valores de DT_{50} en el suelo de 3 a 8 meses para el endosulfán de calidad técnica y el endosulfán sulfato (Pesticide Manual, 2003), y de 900 días para el endosulfán beta (IPCS, 1984). No se prevé la persistencia del endosulfán en agua (véase la sección 4.1.2).
- 4.2 Efectos sobre organismos no previstos**
- 4.2.1 Vertebrados terrestres** **Aves**
Valores de LD_{50} oral
- en el ánade real (*Anas platyrhynchos*): 6,47 – 245 mg/kg bw (IPCS, 1984; Pesticide Manual, 2003)
 - en el faisán de cuello anillado (*Phasianus colchicus*): 620 – 1000 mg/kg bw (Pesticide Manual, 2003).
- Valores de LC_{50} (dieta de 5 días) (IPCS, 1984)
- en el ánade real (*Anas platyrhynchos*): 1053 mg/kg de alimento
 - en el faisán de cuello anillado (*Phasianus colchicus*): 1275 mg/kg de alimento
 - en la codorniz doméstica (*Coturnix coturnix japonica*): 1250 mg/kg de alimento
 - en la codorniz (*Colinus virginianus*): 805 mg/kg de alimento.
- 4.2.2 Especies acuáticas** El endosulfán es muy tóxico para los peces.
Valores de LC_{50} del endosulfán de calidad técnica al 96% (IPCS, 1984)
- LC_{50} de 96 horas en la trucha arco iris: 1,4 $\mu\text{g/l}$
 - LC_{50} de 96 horas en el piscardo: 1,5 $\mu\text{g/l}$
 - LC_{50} de 96 horas en el bagre de canal: 1,5 $\mu\text{g/l}$.
- Valores de LC_{50} para el endosulfán alfa
- LC_{50} de 96 horas (*Labeo rohita*): 0,33 $\mu\text{g/l}$ (Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente - RIVM)
 - LC_{50} de 96 horas (*Mystus vittatus*): 0,17 $\mu\text{g/l}$ (RIVM).
- Valores de LC_{50} para el endosulfán beta:
- LC_{50} de 96 horas (*Labeo rohita*): 7,1 $\mu\text{g/l}$ (RIVM).

Toxicidad crónica

- Se determinó una concentración sin efectos observados (NOEC) de 9 semanas para la reproducción medida por la mortalidad de alevines de 0,2 µg/l (expresado como 100% endosulfán, lo que equivale a 0,14 µg/l de endosulfán alfa) en el pez *Sarotherdon mossambicus* (RIVM).

El endosulfán es tóxico para los moluscos.

- EC₅₀ (96 horas) para la ostra marina *Crassostrea virginica*, sobre la base de una disminución del crecimiento del caparazón: 65 µg/l
- LC₅₀ (96 horas) para el caracol de agua dulce adulto *Aplexa hypnorum*: 1890 µg/l

El endosulfán es muy tóxico para los crustáceos.

- LC₅₀ (96 horas) para la quisquilla arenera (*Crangon septemspinosa*): 0,2 µg/l
- LC₅₀ (96 horas) para el cangrejo azul: 55 µg/l (IPCS, 1984).
- NOEC (64 días, mortalidad) en la *Daphnia magna*: 2,7 µg/l (v.d. Plassche, 1994)
- EC₅₀ (48 horas) en la *Daphnia magna*: 75 – 750 g/l (Pesticide Manual, 2003).

El endosulfán es tóxico para las algas.

- NOEC (14 días, crecimiento) en *Chlorella vulgaris*: 700 µg/l (v.d. Plassche, 1994).

Anélidos.

- LC₅₀ (12 días) en el gusano poliqueto *Nereis nereis* adulto: 100 µg/l (IPCS, 1984).

Protozoarios.

- NOEC (5 días, crecimiento) en *Paramecium aurelia*: 100 µg/l (v.d. Plassche, 1994).

Rotatorios.

- LC₅₀ (24 horas) en el rotífero de agua dulce: 5,15 mg/l (v.d. Plassche, 1994).

4.2.3 Abejas y otros artrópodos

El endosulfán tiene toxicidad moderada a baja para las abejas (IPCS, 1984)
LD₅₀ contacto: 7,1 µg/abeja
LD₅₀ oral: 6,9 µg/abeja.

Se consideró que el endosulfán no es tóxico para las abejas en condiciones de campo a una tasa de aplicación de 560 g/ha (1,6 l/ha) (Pesticide Manual, 2003).

Insectos acuáticos (IPCS, 1984)

LC₅₀ (96 horas) en la mosca (*Pteronarcys californica*): 2,3 µg/l
EC₅₀ (48 horas, inmovilización) en ácaros de agua dulce (*Hydrachna trilobata*): 2,8 µg/l.

4.2.4 Lombrices de tierra

NOEC 0,1 mg/kg bw (Pesticide Manual, 2003).

4.2.5 Microorganismos del suelo

No se dispone de información.

4.2.6 Plantas terrestres

Se informó de algunos efectos fitotóxicos en plantas (IPCS, 1984).
Una concentración de 1000 mg a.i./l redujo la germinación y longitud del polen de pepino a 54,6% y 8,1%, respectivamente, en comparación con el grupo de control.

Se encontraron manchas necróticas en las hojas de algunas especies de cucurbitae en concentraciones de 0,035% a 0,14%.

Se observó reducción de la viabilidad e inhibición de la germinación en semillas de *Cicer arietinum*. La inhibición se revirtió en exposiciones a concentraciones de hasta 1 mg/l, pero a 10 mg/l la inhibición se mantuvo. El endosulfán afectó todas las etapas importantes de la germinación y el crecimiento de las plántulas.

Experimentos *in vitro* demostraron cambios en la permeabilidad de las membranas de la raíz según la dosis. Cabe destacar que estos experimentos *in vitro* fueron aislados. No se ha demostrado que la utilización normal del endosulfán sea significativamente tóxica para plantas.

5 Exposición ambiental/evaluación de los riesgos

5.1	Vertebrados terrestres	No se realizó una evaluación de los riesgos para los vertebrados terrestres y las aves no previstos.
------------	-------------------------------	--

5.2	Especies acuáticas	<p>Países Bajos</p> <p>La evaluación de los riesgos del uso de endosulfán en los Países Bajos se realizó sobre la base de una dosis de 0,75 kg de endosulfán/ha en huertas.</p>
------------	---------------------------	--

Evaluación de la exposición

El endosulfán se utiliza principalmente en cultivos frutales como insecticida en primavera y verano en dosis de 0,75 a 1,5 kg a.i./ha para frutas altas y de 0,5 a 1,0 kg a.i./ha para frutas pequeñas. La aplicación puede repetirse una vez durante el período vegetativo, aproximadamente tres semanas más tarde.

El componente activo del endosulfán es el isómero alfa. El endosulfán de calidad técnica consiste de un 70% de endosulfán alfa y un 30% de endosulfán beta. El cálculo de la dosis de utilización de 0,75 kg/ha para el endosulfán alfa da como resultado $0,7 \times 0,75 = 0,525$ kg de endosulfán alfa/ha.

A los efectos de estimar la cantidad de plaguicida que ingresa en el medio acuático como resultado de la pulverización utilizando buenas prácticas agrícolas, los Países Bajos determinaron que, en condiciones experimentales, una emisión del 4% de la aplicación se dispersaría a las aguas superficiales si no hay una zona de protección, y una emisión del 0,1% de la aplicación se dispersaría a las aguas superficiales si hay una zona de protección de 25 m. En la práctica, se prevén valores más elevados. Para la utilización en huertas, se estima que una emisión del 10% de la aplicación se dispersa a las aguas superficiales.

Se consideran las tres hipótesis siguientes:

1. no hay una zona de protección y se produce una emisión del 4%
2. hay una zona de protección de 25 m y se produce una emisión del 0,1%
3. hay una emisión del 10% y se aplica el modelo SLOOTBOX (Linders *et al.*, 1990).

La concentración en aguas superficiales de una zanja de 25 cm de profundidad se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Concentración (mg/l)} = 0,4 \times \text{dosis de aplicación (kg/ha)} \times \text{emisión.}$$

El valor de 0,4 es un factor de corrección para dosis de aplicación en kg/ha a la concentración en la zanja a 25 cm en mg/l.

La concentración ambiental prevista (PEC) del endosulfán alfa en aguas superficiales para las tres hipótesis es la siguiente:

1. 8,4 µg de endosulfán alfa/l = 0,4 x 0,525 (kg de endosulfán alfa/ha) x 0,04
2. 0,2 µg de endosulfán alfa/l = 0,4 x 0,525 (kg de endosulfán alfa /ha) x 0,001
3. 14 µg de endosulfán alfa/l, según lo determina el modelo

Toxicidad aguda

Evaluación de los efectos

La LC₅₀ más baja del endosulfán alfa para peces es de 0,17 µg/l.

La EC₅₀ más baja del endosulfán de calidad técnica para *Daphnia magna* es de 75 µg/l. El cálculo de este valor de EC₅₀ para el endosulfán alfa da como resultado 0,7 x 75 = 52,5 µg/l.

Evaluación de los riesgos

En cada una de las tres hipótesis la concentración prevista de endosulfán alfa en aguas superficiales excede el valor de LC₅₀ para peces.

Para la evaluación de los riesgos, las concentraciones ambientales previstas (PEC) del endosulfán alfa en aguas superficiales en las tres hipótesis se compararon con los valores L(E)C₅₀ (véase el cuadro *infra*). Cuando el coeficiente es > 10, se prevé un riesgo grave y se considera inadmisibles. Si el coeficiente es mayor que 1 pero menor que 10, puede preverse un riesgo grande y esto también se considera inadmisibles.

Cuadro del coeficiente PEC/toxicidad para tres hipótesis de toxicidad aguda

Hipótesis	Concentración ambiental prevista (PEC) en aguas superficiales [µg/l]	Coeficiente PEC/LC ₅₀ en peces	Coeficiente PEC/EC ₅₀ en <i>Daphnia magna</i>
Hipótesis 1: sin zona de protección	8,4	49	0,16
Hipótesis 2: zona de protección de 25 m	0,2	1,2	0,004
Hipótesis 3: Emisión del 10%	14	82	0,267

Los coeficientes inadmisibles se indican en negrita.

Los estudios sobre el terreno realizados en África confirmaron el riesgo agudo del endosulfán sobre organismos no previstos. En un estudio amplio se utilizaron 6 dosis de 6 a 12 g/ha. Se verificó una tasa de mortalidad del 24% al 60% en peces, independientemente de la especie. La concentración en agua fue de ± 1 µg de endosulfán/l (0,7 µg de endosulfán alfa/l) poco después de la aplicación.

Toxicidad crónica

Evaluación de los efectos

La NOEC para peces es de 0,2 µg de endosulfán/l. El cálculo para el endosulfán alfa da como resultado una NOEC de 0,14 µg/l (0,7 x 0,2 µg/l). La NOEC para *Daphnia magna* es de 2,7 µg de endosulfán/l, lo que da como resultado una NOEC de 1,89 µg/l para el endosulfán alfa.

Evaluación de los riesgos

Utilizando dos hipótesis de zona de protección (con o sin ella), y una concentración ambiental prevista (PEC) en aguas superficiales de 0,2 y 8,4 µg de endosulfán alfa/l, respectivamente, se prevé que las concentraciones en aguas superficiales tres semanas después de la aplicación (utilizando un DT₅₀ de tres semanas) serían de 0,1 y 4,2 µg de endosulfán alfa/l, respectivamente.

Cuadro del coeficiente PEC/toxicidad para dos hipótesis de toxicidad crónica.

Los coeficientes inadmisibles se indican en negrita.

	Concentración ambiental prevista después de tres semanas [µg/l]	Coficiente PEC /NOEC en peces	Coficiente PEC /NOEC en <i>Daphnia magna</i>
Hipótesis 1 Sin zona de protección	0,1	0,7	0,05
Hipótesis 2 Con zona de protección de 25 m	4,2	30	2,22

En el caso de un coeficiente > 1, se prevén grandes riesgos en caso de aplicaciones múltiples. Eso sucede en la hipótesis 2 (con zona de protección).

Tailandia

La evaluación de los riesgos emprendida por Tailandia se basó en un estudio sobre el terreno e incluyó observaciones acerca de la muerte de peces y otros organismos acuáticos tras la aplicación de formulaciones de concentrado emulsificable (CE) y en gránulos para el control del caracol de la manzana amarilla en arrozales. En la evaluación de los riesgos también se tuvo en cuenta la información sobre los peligros extraída de fuentes reconocidas internacionalmente.

Evaluación de la exposición

Las autoridades tailandesas llevaron a cabo un estudio en marzo de 1999 y abril de 2000 en cinco provincias (Pathum Thani, Supan Buri, Nontha Buri, Nakorn Pathom y Cha Choengsao) ubicadas en tres cuencas importantes y conectadas con aguas superficiales naturales.

El estudio, en el que participaron 234 agricultores, demostró que del 60% al 76 % de los agricultores utilizaban endosulfán para el control del caracol de la manzana amarilla en arrozales. Reveló que en promedio el 40,6% de los agricultores aplicaban formulaciones de concentrado emulsificable (CE) de endosulfán a razón de 50 a 100 cc por rai (1 ha = 15,44 rai, o 1 acre = 6,25 rai) por aplicación, en tanto que el 18,8% y el 17,9% de los agricultores aplicaban concentraciones de 101 a 150 cc por rai y de 151 a 200 cc por rai, respectivamente. El 27,6%, el 2,2% y el 2,2% de los agricultores de Nontha Buri, Nakorn Pathom, y Pathum Thani, respectivamente, utilizaban formulaciones en gránulos de endosulfán en una concentración de 1 a 3 kg por rai. La sustancia se aplicaba de una a tres veces en cada cosecha de arroz. La mayoría de los agricultores aplicaban el endosulfán tras la siembra.

Con posterioridad a la aplicación del endosulfán (después de 1 a 3 días, y hasta más de 7 días) el agua se descargó del arrozal a canales de riego, ríos y canales.

Evaluación de los efectos

Del 75% al 89% de los agricultores señalaron que la utilización de endosulfán causaba la muerte de organismos no previstos como peces, ranas y serpientes. Algunos agricultores también observaron mortalidad de langostinos, cangrejos, ratas, anguilas y sapos tras la utilización de endosulfán. En promedio, el 84,2%, el 62,4%, el 60,7%, el 15,4%, y el 12,4% de los agricultores informaron de la mortalidad de

peces, serpientes, ranas, aves y langostinos, respectivamente, en tanto que muy pocos agricultores (del 0,4% al 1,7%) informaron de la muerte de cangrejos, ratas, anguilas y sapos. En promedio, el 65,4% de los agricultores señalaron que se había producido la muerte de peces en ríos y canales tras la aplicación de endosulfán.

- 5.3 Abejas** No se realizó una evaluación de los riesgos.
- 5.4 Lombrices de tierra** No se realizó una evaluación de los riesgos.
- 5.5 Microorganismos del suelo** La utilización agrícola corriente de endosulfán no tiene efectos sobre el ciclo de mineralización del carbono y el nitrógeno en el suelo.
- 5.6 Resumen – evaluación general de los riesgos**
- Países Bajos**
- En los Países Bajos se realizó en una evaluación de los riesgos sobre la base de los coeficientes de aplicación aprobados para cultivos de frutas utilizando distintas hipótesis de utilización.
- La concentración ambiental prevista en aguas superficiales osciló entre 0,2 y 14 µg de endosulfán alfa/l, que excede el valor LC₅₀ más bajo de 0,17 µg de endosulfán alfa/l para peces. Los coeficientes de exposición / toxicidad para tres hipótesis de aplicación calculados fueron mayores que 1, lo que da por resultado un riesgo agudo inadmisibles para especies acuáticas no previstas.
 - En virtud de otros cálculos se llegó a la conclusión de que los niveles en aguas superficiales tres semanas después de la aplicación podrían oscilar entre 0,1 y 4,2 µg de endosulfán alfa/l, que excedería la NOEC para peces y *Daphnia magna*, de 0,14 µg de endosulfán/l y 1,89 µg de endosulfán alfa/l , respectivamente. En una hipótesis los coeficientes de exposición / toxicidad calculados fueron mayores que 1, lo que da por resultado un riesgo crónico inadmisibles para especies no previstas.

Se llegó a la conclusión de que los riesgos para el medio acuático, en particular los peces, eran inadmisibles.

Tailandia

Un estudio sobre el terreno realizado entre los agricultores que utilizaban formulaciones de concentrado emulsificable y en gránulo de endosulfán para el control del caracol de la manzana amarilla en arrozales permitió llegar a la conclusión de que los efectos sobre organismos no previstos en el medio acuático, en particular peces, eran inadmisibles.

Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre del país: Tailandia

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	El 19 de octubre de 2004 se canceló el registro de formulaciones de concentrado emulsificable y en gránulos de endosulfán.
	Referencia al documento reglamentario	Notificación del Ministerio de Industria, de fecha 30 de septiembre de 2004. Publicada en el Boletín Oficial, volumen No. 121, sección especial 118 Ng, de fecha 18 de octubre de 2004.
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Se restringe rigurosamente el endosulfán mediante la prohibición de la importación, producción, posesión y utilización como plaguicida agrícola, con excepción de las suspensiones en cápsula (SC). Las SC se registran para su utilización en el algodón únicamente.
3	Razones para la adopción de medidas	Riesgo inadmisibles para organismos acuáticos, especialmente peces.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Medida reglamentaria firme para restringir rigurosamente el endosulfán sobre la base de la evaluación de los riesgos teniendo en cuenta la modalidad corriente de utilización en Tailandia y los efectos causados por la aplicación de la sustancia.
4.1	Evaluación de los riesgos	Se llegó a la conclusión de que el riesgo para los organismos acuáticos era inadmisibles si se utilizaba para el control del caracol de la manzana amarilla en los sistemas de arrozales.
4.2	Criterios aplicados	Riesgo para el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la región	De preocupación especial para los países vecinos en razón de los mismos problemas de plagas.
5	Alternativas	El control del caracol de la manzana amarilla en arrozales aplicado por los agricultores en Tailandia incluye la destrucción del caracol adulto y los huevos, la utilización de redes para impedir el ingreso del caracol en los arrozales y la cría de patos en los arrozales entre las estaciones de cultivo.
6	Manejo de desechos	No se esbozan medidas concretas.
7	Otros detalles	

Nombre del país: Países Bajos

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	El 28 de febrero de 1990 se retiró el registro de endosulfán.
	Referencia al documento reglamentario	Decisión de De Voorzitter van het College van Beroep voor het Bedrijfsleven No. 89 2403/060/029 (en holandés, se dispone de traducción al inglés).
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Se prohíbe la comercialización, venta y utilización de productos que contienen endosulfán.
3	Razones para la adopción de medidas	Riesgo inadmisibles para organismos acuáticos, especialmente peces.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	La medida reglamentaria firme para prohibir el endosulfán se fundamentó en una evaluación de los riesgos teniendo en cuenta las condiciones locales.
4.1	Evaluación de los riesgos	Se llegó a la conclusión de que la utilización de endosulfán plantearía un riesgo inadmisibles para el medio ambiente (especialmente para peces).
4.2	Criterios aplicados	Coefficiente de exposición /efecto para el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la región	De preocupación especial para los países en desarrollo en razón del riesgo ambiental elevado asociado con la pulverización de endosulfán, aun si se utilizan buenas prácticas agrícolas.
5	Alternativas	Carbaril y bromofos para el control de insectos (cetonia velluda y hoplocampa) en el manzano; diflubenzuron, teflubenzuron y fenoxicarb contra orugas; pirimicarb contra áfidos; y fenbutatin óxido contra el ácaro rojo.
6	Manejo de desechos	Los Países Bajos evitaron la creación de existencias de endosulfán mediante la adopción de un enfoque progresivo para la eliminación.
7	Otros detalles	

Anexo 3 – Direcciones de las autoridades nacionales designadas***TAILANDIA***

Departamento de Agricultura
 50 Phaholyothin Rd
 Ladyao, Chatuchak
 Bangkok 10900
 Tailandia
 Sr. Chakarn Saengruksawong
 Director General

Teléfono + 66-2-5790586
Fax + 66-2-5615024

Correo electrónico chakarn@doa.go.th

PAÍSES BAJOS

Ministerio de Vivienda, Planificación Espacial y Medio Ambiente
 P.O. Box 30945
 2500 GX La Haya
 Países Bajos
 Sr. Willem Jan Kemmeren
 Autoridad nacional designada

Teléfono +31 70 339 2407

Fax +31 70 339 1297
Correo electrónico WillemJan.Kemmeren@minvrom.nl

Anexo 4 – Referencias

Medidas reglamentarias firmes

Países Bajos

Informes internos del Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM), Bilthoven, Países Bajos. De carácter confidencial (parcialmente).

Decreto del Ministerio de Agricultura y Pesca, Orden ministerial de 27 de noviembre de 1989.

Decisión de De Voorzitter van het College van Beroep voor het Bedrijfsleven No. 89 2403/060/029 (en holandés, se dispone de traducción al inglés).

Tailandia

Notificación del Ministerio de Industria de fecha 30 de septiembre de 2004. Publicada en el Boletín Oficial, volumen No. 121, sección especial 18 Ng de fecha 18 de octubre de 2004.

Documentación utilizada para la evaluación de los riesgos

AMAP (2002) Programa internacional de vigilancia y evaluación del Ártico de 2002. Puede consultarse en www.amap.no.

Howard, P.H. (1989) Handbook of environmental fate and exposure data for organic chemicals, Lewis Publishers, Boca Raton (vols. I-IV).

HSG (1988) Health and Safety Guide Nr 17, Endosulfan. Puede consultarse en <http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg017.htm>.

IPCS (1984) Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas, Criterios de Salud Ambiental 40, Endosulfan. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1984. Puede consultarse en <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc40.htm>.

IPCS (1988) Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas, Tarjeta internacional de seguridad de los productos químicos: 0742, Endosulfan (Mixed Isomers). Puede consultarse en <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0742.htm>.

IPCS (2000) Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas, Poisons Information Monograph 576. Puede consultarse en <http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim576.htm>.

JMPR (1998) Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas en los alimentos, Endosulfan – toxicological evaluation. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/agpp/Pesticid/Default.htm> o <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v098pr08.htm>.

JMPR (1993) Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas en los alimentos, Endosulfan – residue and analytical aspects. Puede consultarse en: http://www.fao.org/ag/AGP/agpp/Pesticid/JMPR/Download/93_eva/endosulf.pdf.

Linders et al (1990) Linders, J.B.H.J., J.M. Knoop, R. Luttik y D. van de Meent (1990), Evaluation of pesticide behaviour in surface water in relation to exposure of water organisms. RIVM, Número de informe 678611002, mayo de 1990, 25 págs. (en holandés).

Pesticide Manual (2003) The Pesticide Manual: A World Compendium (13^a ed.), British Crop Protection Council, Reino Unido.

Tailandia (2000) Report on Survey on the use of endosulfan for controlling golden apple snail in the paddy fields, Departamento de Agricultura de Tailandia, et.al. Puede consultarse en: [http://www.pic.int/incs/crc2/o15add6\)/English/CRC%202-15%20add%206%20endosulfan%20Thailand.pdf](http://www.pic.int/incs/crc2/o15add6)/English/CRC%202-15%20add%206%20endosulfan%20Thailand.pdf).

Van de Plassche, et al. (1994) Van de Plassche, E.J., J.H. Canton, Y.A. Eijs, J.W. Everts, P.J.C.M. Janssen, J.E.M. van Koten-Vermeulen, M.D. Polder, R. Posthumus, y J.M. de Stoppelaar (1994), Towards integrated environmental quality objectives for several compounds with a potential for secondary poisoning: Underlying data. Instituto Nacional de Salud Pública y Protección Ambiental, Bilthoven, Países Bajos, Anexo del Informe No. 679101 012.

OMS (2003) Directrices de la OMS sobre calidad del agua potable.

OMS (2004) The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification. Puede consultarse en: http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/.

DIRECTRICES PERTINENTES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, 1996. Puede consultarse en: www.basel.int.

FAO (2006) Framework of FAO guidelines on pesticide management in support of the Code of Conduct (Marco de directrices de la FAO para el manejo de plaguicidas en apoyo del Código de Conducta). Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Framework.htm>.

FAO (1990) Guidelines for personal protection when working with pesticides in tropical countries (Directrices para la protección personal al trabajar con plaguicidas en países tropicales). FAO, Roma. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Use.htm>.

FAO (1995) Revised guidelines on good labelling practices for pesticides (Directrices revisadas sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas). FAO, Roma. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Registration.htm>.

FAO (1995) Guidelines on Prevention of Accumulation of Obsolete Pesticide Stocks (Directrices para evitar existencias de plaguicidas caducados). FAO, Roma. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>.

FAO (1996) Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries (Directrices técnicas para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo). FAO, Roma. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>.

FAO (1996) Pesticide Storage and Stock Control Manual (Manual sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas). FAO, Roma. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Distribution.htm>.
