



# **Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional**

Distr. general  
25 de mayo de 2018

Español  
Original: inglés

**Comité de Examen de Productos Químicos  
14ª reunión**

Roma, 11a 14 de septiembre de 2018

Tema 4 a) iii) del programa provisional\*

**Labor técnica: examen de los proyectos de documentos  
de orientación para la adopción de decisiones: forato**

## **Documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el forato**

### **Nota de la Secretaría**

## **I. Introducción**

1. En las reuniones quinta y 13ª, el Comité de Examen de Productos Químicos examinó las notificaciones de medidas reglamentarias firmes para el forato presentadas por el Canadá y el Brasil, conjuntamente con la documentación de apoyo a la que se hace referencia en ellas, y llegó a la conclusión de que las notificaciones cumplían todos los criterios del Anexo II del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional.
2. En su decisión CRC-13/4, el Comité recomendó que la Conferencia de las Partes incluyese el forato en el Anexo III del Convenio como plaguicida. En la misma decisión, el Comité aprobó el argumento justificativo de sus conclusiones, decidió elaborar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el forato y decidió, asimismo, la composición del grupo de redacción entre reuniones encargado de preparar el documento. En consonancia con el proceso aprobado por la Conferencia de las Partes en su decisión RC-2/2 y modificado por las decisiones RC-6/3 y RC-7/3, el Comité preparó un plan de trabajo detallado para la elaboración del documento de orientación para la adopción de decisiones. La recomendación, el fundamento acerca de la notificación del Brasil y el plan de trabajo, se adjuntaron al informe del Comité sobre la labor de su 13ª reunión (UNEP/FAO/RC/CRC.13/19, anexos I y III). El fundamento de la conclusión de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por el Canadá para el forato cumplía los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam figura en la parte B del anexo III del informe del Comité de Examen de Productos Químicos sobre la labor realizada en su quinta reunión (UNEP/FAO/RC/CRC.5/16).
3. Entre los materiales que el grupo de redacción entre períodos de sesiones tuvo a su disposición figuraron un resumen de los resultados de la quinta y 13ª reunión del Comité, un ejemplar de un documento de trabajo sobre la preparación de propuestas internas y documentos de orientación para la adopción de decisiones sobre productos químicos prohibidos y rigurosamente

\* UNEP/FAO/RC/CRC.14/1.

restringidos, notificaciones de medidas reglamentarias firmes y la documentación justificativa pertinente que el Comité tuvo a su disposición en sus quinta y 13ª reuniones.

4. De conformidad con el plan de trabajo acordado, la Sra. Johanna Peltola-Thies (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte), Presidenta del grupo de redacción entre reuniones y el Sr. Jack Holland (Australia), Vicepresidente, prepararon un documento de propuesta interna sobre la base de las notificaciones y la documentación justificativa. Esta propuesta interna se distribuyó a los miembros del grupo de redacción el 15 de diciembre de 2017 para que formularan observaciones. Posteriormente, se modificó en función de las observaciones recibidas y el 19 de febrero de 2018 se distribuyó a todos los miembros del Comité y los observadores que habían asistido a la 13ª reunión. Las respuestas remitidas por los miembros del Comité y los observadores se tuvieron en cuenta en la preparación del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.

5. El 7 de mayo de 2018 se distribuyeron a los miembros del grupo de redacción el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y la recopilación de las observaciones recibidas.

6. En el anexo de la presente nota figura, tal como fue presentado por el grupo de redacción, el texto del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones. El documento no ha sido objeto de revisión editorial oficial. En el anexo de la nota de la Secretaría sobre la cuestión figura un resumen sinóptico de las observaciones recibidas, incluida información sobre la forma en que se trataron (UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/8).

## **II. Medida que se propone**

7. El Comité tal vez desee finalizar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y remitirlo a la Conferencia de las Partes, conjuntamente con la recomendación de incluir el forato en el anexo III del Convenio como plaguicida, para que lo examine en su novena reunión.

**Anexo**

**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**

**Forato**



**Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el  
Procedimiento de Consentimiento Fundamentado  
Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos  
Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional**



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



**PNUMA**

## Introducción

El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en el ámbito 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 sobre 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 Alimentación y la Agricultura (FAO) ejercen conjuntamente las funciones de secretaría del Convenio.

Los productos químicos propuestos<sup>1</sup> para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del convenio de Rotterdam corresponden a aquellos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes<sup>2</sup> 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 esos riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes del 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 [...] reunión, celebrada en [...] los días [...], la Conferencia de las Partes acordó incluir el en el anexo III del Convenio y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que este producto químico quedase sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el día [...], 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. Estos documentos se envían a todas las Partes solicitándoseles que adopten una decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

El Comité de Examen de Productos Químicos elabora los documentos de orientación para la adopción de decisiones. El Comité consiste en un grupo de expertos designados por los gobiernos según lo establecido en el artículo 18 del Convenio, que se encarga de evaluar los productos químicos propuestos para su posible inclusión en el anexo III del Convenio. El documento de orientación para la adopción de decisiones refleja la información notificada por dos o más Partes para justificar las medidas reglamentarias que han adoptado a nivel nacional a fin de prohibir o restringir rigurosamente el producto químico. No se considera la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualiza o revisa una vez aprobado por la Conferencia de las Partes.

Puede haber más Partes que hayan tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico y otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones de los riesgos o la información sobre las medidas alternativas de mitigación presentadas por esas Partes pueden consultarse en el sitio web del Convenio de Rotterdam ([www.pic.int](http://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 comprendidos en el ámbito de aplicación del Convenio, incluida información toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información puede enviarse a las otras Partes directamente o a través de la Secretaría. La información enviada a la Secretaría se publicará en el sitio web del Convenio de Rotterdam.

Tal vez pueda encontrarse más información sobre el producto químico en otras fuentes.

---

<sup>1</sup> Conforme al Convenio, se entiende por “producto químico” toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, fuere fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. El término comprende las siguientes categorías: plaguicidas (incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas) y productos químicos industriales.

<sup>2</sup> Conforme al Convenio, se entiende por “Parte” un Estado u organización de integración económica regional que haya consentido a 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 principal facilitar la correcta identificación del producto químico. No entraña aprobación o reprobación de ninguna empresa. Dada la imposibilidad de incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan en la actualidad, solo se incluyen algunos 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 FAO y el PNUMA declinan toda responsabilidad por las posibles omisiones o por las consecuencias que de ellas pudieran derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables de lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudiera dar lugar la importación o prohibición de la importación de ese producto químico.

Las denominaciones utilizadas y la presentación del 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.

## Lista básica de siglas y abreviaturas habituales<sup>3</sup>

LISTA BÁSICA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS CORRIENTES	
<	menor que
≤	menor o igual a
>	mayor que
≥	mayor o igual a
μg	microgramo
μm	micrómetro
AND	ácido desoxirribonucleico
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil
°C	grado Celsius (centígrado)
CAS	Chemical Abstracts Service
cc	centímetro cúbico
CE	Comunidad Europea
CE50	concentración eficaz media
CEE	Comunidad Económica Europea
CI <sub>50</sub>	concentración de inhibición media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
CL <sub>50</sub>	concentración letal media
cm	centímetro
COV	compuesto orgánico volátil
DE50	dosis eficaz media
DRA	dosis de referencia aguda
DT <sub>50</sub>	tiempo de disipación
EHC	Environmental Health Criteria
EPP	equipo de protección personal
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
g	gramo
h	hora
ha	hectárea
i.m.	Intramuscular
i.p.	Intraperitoneal
IBAMA	Instituto Brasileño del Medio Ambiente y los Recursos Naturales Renovables
IDA	ingesta diaria admisible
JMPR	Reunión Conjunta de la FAO y la 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)
k	kilo (x 1.000)
kg	kilogramo
K <sub>oc</sub>	coeficiente de separación orgánico-suelo
K <sub>ow</sub>	coeficiente de separación octano y agua

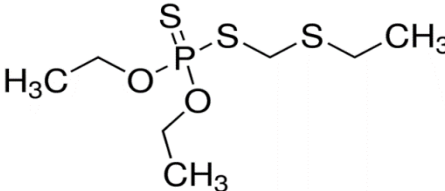
<sup>3</sup> La presente lista básica debe servir de fundamento para los documentos de orientación para la adopción de decisiones sobre productos químicos industriales, plaguicidas y formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas. Se debe aumentar mediante abreviaturas utilizadas en cada documento de orientación para la adopción de decisiones correspondiente al producto químico o los productos químicos de que se trate.

En la medida de lo posible, las definiciones y la ortografía deben regirse por los glosarios de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) sobre términos de toxicología y sobre términos relativos a plaguicidas, ambos en sus ediciones vigentes.

Por regla general, es preferible que los acrónimos que se empleen únicamente una vez en el texto se escriban enteramente en lugar de incluirse en la lista de abreviaturas.

LISTA BÁSICA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS CORRIENTES	
kPa	kilopascal
l	litro
LD <sub>50</sub>	dosis letal media
LOAEL	nivel con mínimo efecto nocivo observado
LOEL	nivel con mínimo efecto observado
m	metro
MAPA	Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimientos
MDE	margen de exposición
mPa	miliPascal
mg	miligramo
MIP	manejo integrado de plagas
ml	mililitro
MRL	límite máximo para residuos
MTD	dosis máxima tolerada
NEAO	nivel de exposición admisible para el operario
ng	nanogramo
NOAEC	concentración sin efectos nocivos observados
NOAEL	nivel sin efecto nocivo observado
NOEC	concentración sin efecto observado
NOEL	nivel sin efecto observado
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
p.a.	principio activo
p.e.	punto de ebullición
p.f.	punto de fusión
p.c.	peso corporal
PEC	concentración ambiental prevista
PISSQ	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
PMRA	Organismo Regulador de la Gestión de Plagas (Canadá)
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Pow	coeficiente de separación octanol-agua, también denominado $K_{ow}$
ppm	partes por millón (se utiliza únicamente con referencia a la concentración de plaguicida en un régimen alimentario experimental. En todos los demás contextos se emplean los términos mg/kg o mg/l).
RfD	dosis de referencia (para exposición oral crónica; comparable a la IDA)
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite para exposición de corto plazo
TER	proporción toxicidad/exposición
TWA	media ponderada en el tiempo
UE	Unión Europea
UICPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
UV	ultravioleta
VUL	valor umbral límite
w/w	peso por peso
wt	peso

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

Forato	Publicado:
<b>1. Identificación y usos (para más detalles, véase el anexo I)</b>	
<b>Nombre común:</b>	Forato
<b>Nombre químico y otros nombres o sinónimos</b>	<p><u>UICPA</u>: fosforoditioato de O,O-dietil S-etiltiometil; dietil {[[(etilsulfanil)metil]sulfanil}(sulfanilideno)fosfonato; <u>CAS</u>: fosforoditioato de O,O-dietil S-[(etiltio)metil].</p> <p>También: éster de ácido fosforoditioico de O,O-dietil S-[(etiltio)metil] ácido fosforoditioico,, O,O-dietil S-(etiltio)éster metílico; fosforoditioato de O,O-dietil S-etilmercaptometil.</p> <p>Códigos de los fabricantes: AC 8911, CL 35,024;EI 3911;AC 3911;ENT 24042</p>
<b>Fórmula molecular</b>	C <sub>7</sub> H <sub>17</sub> O <sub>2</sub> PS <sub>3</sub>
<b>Estructura química</b>	
<b>Números de CAS</b>	298-02-2
<b>Código Aduanero del Sistema Armonizado</b>	
<b>Otros números</b>	EC N°: 206-052-2, código OSHA IMIS: 2064, número de Caswell 660, número de registro CCOHS 502, RCRA número de desechos TD945000
<b>Categoría</b>	Plaguicida
<b>Categoría regulada</b>	Plaguicida
<b>Uso(s) en la categoría regulada</b>	<p>Se autorizó el forato en el Brasil como insecticida exclusivamente para uso agrícola en cultivos de algodón, patatas, café, frijoles y maíz.</p> <p>El forato es un insecticida sistémico que, al momento de tomarse las medidas de reglamentación, estaba registrado en el Canadá para uso en patatas, frijoles, maíz, lechuga y colinabos.</p>
<b>Nombres comerciales</b>	<p>Nombres comerciales indicados por el Brasil: Granutox y Granutox 150 G.</p> <p>Nombres comerciales indicados por el Canadá al momento de tomarse las medidas de reglamentación: insecticida granular para suelos y sistémico Thimet 15G.</p> <p>Otros nombres comerciales (se indica el fabricante entre paréntesis): insecticida para suelos y sistémico Thimet 15G, Cecturafox (Cequis), Dhan (Dhanuka), Granural, Granutox, Granutox 150 G;Kurunal (Ramcides), Umet (United Phosphorus), Volphor (Voltas), Warrant (Searle India), Agromet, Geomet, Phorate 10G, Rampart, Thimenox, Thimet (Cyanamid), Vegfru Foratox, Timet y Vegfru.</p> <p>Esta lista de nombres comerciales es meramente indicativa y no pretende ser exhaustiva.</p>
<b>Tipos de formulaciones</b>	Granutox y Granutox 150 G son gránulos. La notificación canadiense indica tipo “G”: granular.
<b>Usos en otras categorías</b>	No se ha notificado ningún uso como producto químico industrial.



**Principales fabricantes**

AMVAC Chemical Corporation, BASF, Paramount Pesticides Ltd., Insecticides (India) Ltd., P. I. Industries Ltd., Gujarat Pesticides Pvt.Ltd., Vimal Crop Care Pvt.Ltd., Modern Chemicals Pvt.Ltd., Sanova Pharma Chem Pvt.Ltd., Prime Agro Industries Pvt.Ltd., Insecticides India Ltd., Sudarshan Fertilisers, Sunray Chemical Industries, Trans Yamuna Fertilizers Pvt.Ltd., P. I. Industries Limited, Balaa Pesticides, Jai Chemicals (fuente: e-World Trade Fair), American Cyanamid Co. One Cyanamid Plaza (fuente: Toxnet, 2017), United Phosphorus, Cequisa, Dhanuka, Ramcides, Voltas, Searle India (Manual de plaguicidas, 11ª edición en (UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1)).

*Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores y no pretende ser exhaustiva.*

## 2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El forato figura en la categoría de plaguicidas en el procedimiento de CFP. Su inclusión se basa en las medidas reglamentarias firmes para prohibir su uso notificadas por el Brasil y para restringir rigurosamente su uso, notificadas por el Canadá.

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

#### Brasil

De conformidad con la Ley 7.802/89 (Ley sobre los pesticidas), la referencia jurídica para el manejo de pesticidas, reglamentada por el decreto N° 4.074/02, se prohíbe la fabricación, importación, exportación, comercialización y utilización de todo plaguicida que no esté registrado en el Brasil.

La resolución RDC N° 12 del 13 de marzo de 2015, emitida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), prohíbe el uso de todos los productos técnicos y formulados que se basen en el principio activo de forato en Brasil. Por ello, se prohibió la producción, el uso, el comercio, la importación y la exportación de forato. La resolución canceló los informes de evaluación toxicológica de todos los productos técnicos y formulados que se basen en el forato y excluyó la monografía del forato principio activo de la fecha de publicación de la resolución. Obligó a las empresas que contaban con existencias de productos basados en forato a realizar su adecuada eliminación definitiva.

La resolución se fundamentó en la nota técnica de la nueva evaluación toxicológica del ingrediente activo forato elaborada por ANVISA con la colaboración de la Fundación Oswaldo Cruz.

Se adoptó la medida reglamentaria firme para la categoría de plaguicidas con el fin de proteger la salud humana.

**Razón: Salud humana**

#### Canadá

El Organismo Regulador de la Gestión de Plagas realizó una nueva evaluación del principio activo forato, mediante el examen de la información disponible, y llegó a la conclusión de que el uso del forato y los productos finales asociados (EP) conllevan un riesgo inaceptable de daños al medio ambiente conforme al artículo 20 del reglamento canadiense sobre productos para el control de plagas (PCP). Como consecuencia, el PMRA determinó que debían eliminarse todos los usos de forato. A fines de diciembre de 2004 se eliminaron los usos del forato y los productos finales asociados en cultivos de maíz, lechuga, frijoles y colinabos.

Debido a la falta de alternativas al forato para el control del gusano alambre en patatas, podía continuarse utilizando forato solo para este fin, hasta el 1 de agosto de 2008, con medidas provisionales de alivio destinadas a proteger a los trabajadores (controles de ingeniería, requisitos relativos al equipo de protección personal (EPP) extra y medio ambiente (declaración ambiental en la etiqueta). Posteriormente se extendió su uso en cultivos de patatas hasta agosto de 2015. En el año 2015, se registró un nuevo producto forato, combinado con un equipo de aplicación destinado a reducir la exposición ambiental.

Los documentos normativos pertinentes son:

- Health Canada (2003): Proposed Acceptability for Continuing Registration (“Aceptabilidad propuesta para continuar el registro”) (PACR 2003-01), Organismo Regulador de la Gestión de Plagas (PMRA) Nueva evaluación del forato, 24 de enero de 2003 (véase UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1)
- Health Canada (2004): documento de decisión de la nueva evaluación (RRD 2004-11) forato, 13 de mayo de (véase UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1)

- Health Canada (2007): nota de nueva evaluación, REV2007-07, Update on the Use of Phorate on Potatoes (“Actualización sobre el uso de forato en patatas”), 5 de junio de 2007 (véase UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1)
- Health Canada (2008): REV2008-05: Update on the Use of Phorate on Potatoes (“Actualización sobre el uso de forato en patatas”).
- Health Canada (2012): nota de nueva evaluación, REV2012-01: Update of the Use of Phorate on Potatoes (“Actualización sobre el uso de forato en patatas”). Organismo Regulador de la Gestión de Plagas, 28 de mayo de 2012.

Se adoptó la medida reglamentaria firme para la categoría de plaguicidas con el fin de proteger el medio ambiente.

**Razón: Medio ambiente**

## 2.2 Evaluación de los riesgos (para más información véase el anexo 1)

### **Brasil**

La medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo o de los peligros.

De conformidad con la ley brasileña de plaguicidas, los organismos gubernamentales responsables del registro de plaguicidas (ANVISA, IBAMA (Instituto Brasileño del Medio Ambiente y los Recursos Naturales Renovables) o MAPA (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimientos)) pueden volver a evaluar el registro de un plaguicida cuando haya pruebas de que ha disminuido la eficiencia agronómica o han cambiado los riesgos para la salud humana o el medio ambiente. Se elaboran notas técnicas sobre la toxicología o los posibles riesgos ambientales del ingrediente activo a partir de los datos extraídos de los estudios y sondeos realizados por instituciones nacionales e internacionales acreditadas y de la información facilitada por el Sistema Nacional de Información Toxicofarmacológica (SINITOX), el Programa de Análisis de Residuos de Plaguicidas en los Alimentos o quienes solicitan el registro de los plaguicidas. Concluida la nueva evaluación, podrían adoptarse medidas para restringir, suspender o prohibir la producción e importación de plaguicidas, o bien, de cumplirse el criterio de su prohibición, anular el registro.

### **Salud humana**

En la evaluación del riesgo del forato realizada por el Brasil se tuvo en cuenta la toxicología y la salud pública, la salud y seguridad en el trabajo, las condiciones de uso, los efectos en el medio ambiente y la disponibilidad de alternativas de menor riesgo. Se emprendió un amplio examen de los datos pertinentes sobre los peligros y riesgos del forato mediante el análisis de documentos, los informes y la bibliografía publicados sobre el asunto.

A partir de los datos disponibles se estableció que el forato y sus metabolitos se absorben con facilidad a través de la piel y las membranas mucosas y bloquean de forma irreversible la actividad catalítica de la acetilcolinesterasa (AChE), enzima responsable de la mediación de la hidrólisis de la acetilcolina en ácido acético y colina. Por tanto, el forato y sus metabolitos interrumpen la transmisión de impulsos nerviosos en las sinapsis colinérgicas del sistema nervioso central (SNC), el sistema nervioso autónomo (SNA) y la unión neuromuscular. La inactivación de la AChE es causa de hiperestimulación colinérgica por acumulación de acetilcolina en la hendidura sináptica.

Según los estudios experimentales y epidemiológicos del forato en relación con las vías respiratorias, la sustancia es muy tóxica para este sistema.

Los datos confirman que el forato puede ser causa de complejos trastornos neurológicos en las personas, como encefalopatía, síndrome intermedio y polineuropatía tardía. En cambio, en animales de laboratorio expuestos a forato, no se registraron casos de síndrome intermedio ni de polineuropatía tardía, lo que llevó a ANVISA a la conclusión de que este plaguicida demuestra ser más tóxico para los seres humanos que para los animales a los que se lo administró.

Además de esos efectos neurotóxicos, se determinó que el forato puede incidir negativamente en los procesos endocrinos que regulan las hormonas esteroideas de los seres humanos, lo que a su vez podría contribuir a un aumento de los casos de cáncer.

Según varios estudios analizados por el Brasil, algunos trabajadores agrícolas expuestos al forato han sufrido intoxicaciones y muertes relacionadas con la toxicidad del ingrediente activo. La exposición se vuelve aún más peligrosa por las dificultades relacionadas con la disponibilidad o ineficacia de los equipos de protección personal (EPP). De acuerdo con la conclusión de un estudio exhaustivo de las condiciones de uso del plaguicida en algunos municipios del estado de Amazonas, Brasil, los agricultores no estaban preparados para utilizar los plaguicidas como es debido y desconocían los riesgos que entrañan para la salud humana y el medio ambiente. No se utilizan equipos de protección personal porque son caros, incómodos e inadecuados para el clima caluroso de la región. La falta de capacitación y el conocimiento escaso del peligro de los plaguicidas contribuyen a la manipulación

incorrecta del plaguicida durante su preparación y aplicación, así como durante la eliminación de los envases vacíos. Estas condiciones propician una exposición elevada de los agricultores, sus familias, los consumidores y el medio ambiente.

La decisión de prohibir el forato fue adoptada sobre la base de la evaluación de sus propiedades peligrosas, así como de la exposición prevista de los trabajadores agrícolas a los plaguicidas en general, y también al forato, en las condiciones conocidas de uso en el Brasil. ANVISA llegó a la conclusión de que este principio activo tiene el potencial de causar trastornos hormonales en humanos y es más tóxico para estos que para los animales de laboratorio sometidos a ensayos, los cuales constituyen criterios prohibitivos para el registro de plaguicidas en el Brasil.

### **Canadá**

De conformidad con el Artículo 16 del Ley de Productos Plaguicidas, el PMRA realiza una nueva evaluación de todos los plaguicidas registrados antes de 1995, y también vuelve a evaluar todos los plaguicidas cada 15 años. Asimismo, puede iniciar una nueva evaluación si se modificaron las necesidades de información o los procedimientos utilizados para evaluar el riesgo. La nueva evaluación se vale de los abordajes científicos actuales para ponderar los riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente, y para determinar si los usos registrados de los plaguicidas siguen siendo aceptables.

### **Medio ambiente**

Sobre la base de una evaluación determinista del riesgo para el medio ambiente de los productos para el control de plagas que contienen forato realizada por el PMRA, se descubrió que el forato es muy tóxico para todas las especies terrestres y acuáticas que se han sometido a ensayo. Los informes de incidentes de mortalidad de aves y mamíferos en el Canadá, los Estados Unidos de América y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte respaldan la conclusión de que el forato presenta un riesgo significativo para las aves y la fauna y flora silvestres. Los tratamientos masivos en superficie presentan el máximo riesgo, debido a la gran cantidad de gránulos expuestos en la superficie. Si bien se espera que la incorporación al suelo reduzca el riesgo de exposición terrestre y acuática, sigue presentando un riesgo importante debido a que los gránulos no incorporados permanecen expuestos en la superficie. El riesgo que plantea para las aves y los mamíferos de pequeño y mediano tamaño sigue siendo alto a muy alto utilizando cualquiera de los dos métodos de aplicación. Debido a su toxicidad extrema para todos los organismos sometidos a ensayo, al riesgo muy alto para las aves y los mamíferos de tamaño mediano y más pequeño, a los informes de incidentes de la mortalidad de aves y mamíferos (entre ellos los grandes rapaces en el Canadá), además de la persistencia y movilidad de los productos tóxicos de la transformación de sulfóxidos y sulfona, el Canadá ha llegado a la conclusión de que el uso de forato en el país presenta un riesgo alto para el medio ambiente.

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

### **3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición**

#### **Brasil**

La resolución RDC N° 12 del 13 de marzo de 2015 de ANVISA prohibió la producción, el uso, el comercio, la importación y la exportación de productos en base al forato. La fecha de entrada en vigor definitiva de la medida reglamentaria firme fue el 16 de marzo de 2015.

#### **Canadá**

A fines de diciembre de 2004 se eliminó el uso del forato y los productos finales asociados en cultivos de maíz, lechuga, frijoles y colinabos. Con posterioridad a diciembre de 2004, no se permitió ningún otro uso, excepto en patatas, en cuyo caso se permitió continuar utilizándolo para controlar los gusanos alambre hasta el 1 de agosto de 2008. Posteriormente se extendió su uso en cultivos de patatas hasta agosto de 2015. En el año 2015, se registró un nuevo producto forato, combinado con un equipo de aplicación destinado a reducir la exposición ambiental.

En la sección 2.1 se presentan los documentos normativos pertinentes.

### **3.2 Otras medidas para reducir la exposición**

#### **Brasil**

Ninguna notificada.

#### **Canadá**

Para el uso excepcional de control del gusano alambre en las patatas, se exigió el uso de medidas provisionales de alivio destinadas a proteger a los trabajadores (controles de ingeniería, requisitos relativos al equipo de protección personal (EPP) extra y medio ambiente (declaración ambiental en la etiqueta).

#### **Disposiciones generales**

Ninguna.

### 3.3 Alternativas

#### Brasil

Antes de la adopción de las medidas reglamentarias firmes, se utilizaba el forato como insecticida autorizado exclusivamente para uso agrícola en los cultivos siguientes: algodón, patatas, café, frijoles y maíz.

Las alternativas al forato aplicado al algodón en el Brasil son: acefato, acetamiprid, benfuracarb, metidation, esfenvalerato, imidacloprid, tiacloprid, permetrina, cipermetrina, azadiractina, ciflutrina, pimetrozina, metomil, beta-ciflutrina, flonicamid, clorpirifos, bifentrina, deltametrina, dimetoato, carbosulfan, clotaianidina, zetacipermetrina, triazofos, fentión, malatión, diafentiurón, furatiocarb, tiodicarb, fenvalerato y fenitrotión.

Las alternativas al forato aplicado a las patatas en el Brasil son: acefato, acetamiprid, benfuracarb, esfenvalerato, imidacloprid, tiacloprid, alfa-cipermetrina, pimetrozina, metomil, beta-ciflutrina, clorpirifos, bifentrina, deltametrina, carbosulfan, betacipermetrina, piridafention, diafentiurón, fipronil, clorantraniliprol, cadusafos, tebuirimfos, lambdacialotrina, gama cialotrina y clorfenapir.

Las alternativas al forato aplicado al café en el Brasil son: esfenvalerato, imidacloprid, permetrina, cipermetrina, azadiractina, ciflutrina, beta-ciflutrina, clorpirifos, zetacipermetrina, alfacipermetrina, betacipermetrina, novalurón, abamectina, clorantraniliprol, teflubenzurón, lufenurón, ciantraniliprol, piriproxifeno, fenpropatrin, gamma-cihalotrin, lambda-cihalotrin y fluvalinato.

Las alternativas al forato aplicado a los frijoles en el Brasil son: tiodicarb, imidacloprid, malatión, clorpirifos, esfenvalerato, acetato, acetamiprid, bifentrina, beta-ciflutrina, tiacloprid, fenopopation, clotianidina, carbosulfán, permetrina y etofenprox.

Las alternativas al forato aplicado al maíz en el Brasil son: clorpirifos, fipronil, bifentrina e imidacloprid.

#### Canadá

Se registró el forato en los colinabos para el control del gusano del repollo (CM). También se registraron otros insecticidas de organofosfato, azinfos-metilo, clorpirifos, diazinón y terbufós, como tratamiento profiláctico durante la siembra para controlar el CM.

Se registró el forato para el control del gusano de la raíz del maíz. Entre las alternativas de insecticidas para suelos registradas para el control de este insecto se encuentran: carbaril, clorpirifos, diazinón, terbufós y teflutrin.

#### Disposiciones generales

Es fundamental que antes de que un país estudie alternativas de sustitución de una sustancia, se cerciore de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales, y las condiciones locales previstas de uso. También deben evaluarse los peligros que entrañan los materiales sustitutivos y los controles necesarios para un uso seguro.

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 orgánicas y de lucha integrada contra las plagas (IPM) como medio de reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos.

La 5ª Conferencia Internacional sobre la Gestión de los Productos Químicos de SAICM recomendó que, al momento de reemplazar plaguicidas muy peligrosos, debe ponerse el acento en las prácticas agroecológicas. Para más información acerca de dichas prácticas, consúltense los siguientes sitios web:

Centro de agroecología de la FAO: <http://www.fao.org/agroecology/en/>

IPAM (International Peoples agroecología Multiversity): <http://ipamglobal.org/>

OISAT (Servicio de información en línea para el manejo de plagas que no sea químico en los trópicos): <http://www.oisat.org/>

Sustitución de las sustancias químicas por biología: eliminación de los plaguicidas muy peligrosos a través de la agroecología: <http://panap.net/2015/11/replacing-chemicals-biology-phasing-highly-hazardous-pesticides-agroecology/>

### 3.4 Efectos socioeconómicos

#### Brasil

No se declaró ninguna evaluación de los efectos socioeconómicos.

## Canadá

Un desafío significativo para el PMRA era una resolución normativa que tuviera como objetivo eliminar el forato de la forma menos disruptiva para la necesidad de proteger los cultivos agrícolas de las plagas. Para superar el desafío, el PMRA evaluó la disponibilidad de alternativas y la necesidad de un período de transición para los usos para los cuales no existían alternativas o eran muy limitadas. Un desafío significativo para el sector era desarrollar alternativas en el plazo relativamente corto de las eliminaciones propuestas. Un desafío de envergadura para el sector agrícola era reducir el uso durante el período de transición y estar abierto al uso de alternativas.

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

### 4.1 Clasificación del peligro

<b>OMS / PISSQ</b>	I a – Extremadamente peligroso
<b>Unión Europea</b>	<p><b>Clasificación según el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo (Reglamento CE)</b></p> <p>Toxicidad aguda (oral) 2* - H300 (Mortal en caso de ingestión)</p> <p>Toxicidad aguda, categoría 1 - H310 (Mortal en contacto con la piel)</p> <p>Para el medio ambiente acuático, aguda, categoría 1 - H400 (muy tóxico para los organismos acuáticos)</p> <p>Toxicidad crónica para el medio acuático, categoría 1 - H410 - Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos)</p>

### 4.2 Límites de exposición

#### Evaluación del riesgo canadiense:

Dosis de referencia aguda (DRA): 0,00025 mg/kg de peso corporal

En estudios realizados con animales, los efectos adversos observables con la dosis más bajas (es decir, el criterio de valoración de la toxicidad) fueron signos clínicos observados en un estudio de neurotoxicidad aguda en ratas (NOAEL = 0,25 mg/kg de peso corporal (p.c.)). El factor de incertidumbre fue 100 (10x para la extrapolación interespecies x 10 para la variabilidad intraespecies). Se aplicó un coeficiente de seguridad adicional de 10x para representar la pendiente de la respuesta a la dosis y el alto grado de potencia (sobre la base de la letalidad a dosis muy bajas). Se calculó como dosis de referencia aguda 0,00025 mg/kg de peso corporal (0,25 mg/kg de peso corporal / 1.000). Se consideró que este valor era seguro para lactantes y niños.

Ingesta diaria admisible (IDA): 0,00025 mg/kg p.c./d

Puesto que el valor de DRA era inferior a la ingesta diaria admisible obtenida en los estudios de toxicidad con dosis repetidas (que reflejan la elevada toxicidad aguda y el uso del factor de seguridad adicional), se estableció que el valor de la IDA es el mismo que el de la DRA. Por consiguiente, la IDA es 0,00025 mg/kg p.c./d.

#### Informe de la JMPR de 2004, Informe de la JMPR de 2012

Dosis de referencia aguda (DRA): 0,003 mg/kg de peso corporal/día

Se estableció una IDA de 0,003 mg/kg p.c. a partir del NOAEL de 0,25 mg/kg p.c. para miosis en el estudio con dosis única en ratas. Si bien la inhibición de la actividad de la acetilcolinesterasa es un fenómeno que depende de  $C_{max}$ , se utilizó un coeficiente de seguridad de 100 en vista de la curva pronunciada dosis-respuesta y la recuperación lenta de la actividad de la acetilcolinesterasa del cerebro por la irreversibilidad de su inhibición. Esta DRA incluye los metabolitos de forato, forato sulfona y forato sulfoxida.

Ingesta diaria admisible (IDA): de 0 a 0,0007 mg/kg de peso corporal

Se estableció una IDA de 0 a 0,0007 mg/kg de peso corporal sobre la base de un NOAEL total de 0,07 mg/kg p.c. por día para la inhibición de la actividad de la acetilcolinesterasa cerebral en ratas y perros, y un coeficiente de seguridad de 100. Esta IDA incluye metabolitos de forato, forato sulfona y forato sulfoxida.

#### Límites de exposición en el lugar de trabajo (Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 2000):

Límite de exposición admisible OSHA: ninguno

Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional REL: TWA 0,05 mg/m<sup>3</sup> ST 0,2 mg/m<sup>3</sup>

IDLH del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional para la piel: N.D. Véase: [ÍNDICE IDLH \(https://www.cdc.gov/niosh/idlh/intridl4.html\)](https://www.cdc.gov/niosh/idlh/intridl4.html)

VUL: (fracción inhalable y vapor) 0,05 mg/m<sup>3</sup> como método de ventanas tolerables; (piel); A4 (no clasificable como carcinógeno humano); BEI emitido; (ACGIH 2008).

No se estableció MAK.

### **Valores del límite máximo de residuos**

Valores canadienses (no se suministró información adicional en la notificación):

[https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt\\_formats/pdf/pest/part/consultations/\\_pmrl2015-47/pmrl2015-47-eng.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pdf/pest/part/consultations/_pmrl2015-47/pmrl2015-47-eng.pdf)

Este enlace indica que se aprobó el uso de forato en patatas en el Canadá para una nueva formulación de Thimet 20-G en 2015 (véase la Sección 2.1 precedente) con límites máximos de residuos de 0,6 ppm para hojuelas de patata y gránulos, 0,2 ppm para patatas y 0,024 ppm para todo cultivo alimentario (que no sean los enumerados en este apartado).

### **Valores de la UE**

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=pesticide.residue.CurrentMRL&language=EN&pestResidueId=179>

Este enlace presenta 378 entradas individuales con valores que oscilan entre 0,01 y 0,5 mg/kg de forato (suma de forato, su análogo de oxígeno y sus sulfonas expresadas como forato). Muchos de los valores se encuentran en el límite inferior de la determinación analítica.

### **Directrices de la OMS sobre el agua potable**

El forato está excluido de la derivación de un valor guía.

<b>4.3 Embalaje y etiquetado</b>	
El Comité de Expertos en Transporte de Mercaderías Peligrosas de las Naciones Unidas clasifica el producto químico en:	
<b>Clase de peligro y grupo de embalaje:</b>	Clase de peligro de la ONU: 6.1 Grupo de embalaje de la ONU: I
<b>Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)</b>	Para el forato (sustancia pura) Número de identificación de las Naciones Unidas 3018 Plaguicida organofosforado, líquido, tóxico (forato) Clase 6.1 Contaminante del mar Fuente: OMI (1996) <a href="http://www.imo.org/en/OurWork/Legal/HNS/Documents/IMDG%20Code%201996_searchable.pdf">http://www.imo.org/en/OurWork/Legal/HNS/Documents/IMDG%20Code%201996_searchable.pdf</a>
<b>Tarjeta de emergencia para el transporte</b>	TEC (R)-61GT6-I

Puede obtenerse más orientación específica sobre los símbolos apropiados y las etiquetas con advertencias aplicables a los productos forato en las Directrices de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas (FAO, 2015).

### **4.4 Primeros auxilios**

**Recomendaciones sobre seguridad y primeros auxilios extraídas de la ficha de seguridad de PISQ/OMS** (véase la ficha de seguridad completa en <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1060.htm> )

#### *Incendio y explosión*

Peligro agudo: Combustible. Prevención: no producir llamas. Primeros auxilios: Utilizar aspersión de agua, espuma, polvo, dióxido de carbono

**RIGUROSAS NORMAS DE HIGIENE. CONSÚLTESE A UN MÉDICO EN TODOS LOS CASOS.**

*Síntomas en caso de inhalación*

Dificultad para respirar. Constricción pupilar, calambre muscular, salivación excesiva. Sudoración. Prevención: utilizar ventilación, extractor local o protección respiratoria. Primeros auxilios: tomar aire fresco, descansar. Consultar a un médico.

*Piel:*

Síntomas: PUEDE ABSORBERSE. Véase Inhalación. Prevención: guantes protectores. Indumentaria de protección. Primeros auxilios: enjuagar la piel y después lavar la zona con agua y jabón. Consultar a un médico.

*Ojos:*

Síntomas: véase Inhalación. Prevención: usar gafas de protección, protector facial o visual, junto con protección respiratoria. Primeros auxilios: Primero enjuagar con abundante agua durante varios minutos (quitar lentes de contacto si es posible hacerlo con facilidad) y luego consultar a un médico.

*Ingesta:*

Síntomas: véase Inhalación. Calambres abdominales. Diarrea. Vómitos. Prevención: no comer, beber, ni fumar en el trabajo. Lavarse las manos antes de comer. Enjuagarse la boca. Primeros auxilios: suministrar uno o dos vasos de agua para beber. Consultar a un médico.

**DISPOSICIÓN DE DERRAMES**

En la medida de lo posible, recoja el líquido derramado o que gotee en recipientes herméticos. Absorba el líquido restante en arena o absorbente inerte. Luego deposítelo y deséchelo conforme a la reglamentación local. NO permita que esta sustancia química entre en el medio ambiente. Protección personal: trajes de protección química estancos al gas, incluidos aparatos de respiración autónomos.

**PubChem (2017a)**

Nota: el forato es un inhibidor de la colinesterasa.

*Signos y síntomas de exposición aguda al forato:* la exposición aguda al forato puede producir los siguientes signos y síntomas: pupilas puntiformes, visión borrosa, dolor de cabeza, mareo, espasmos musculares y debilidad profunda. También pueden producirse vómitos, diarrea, dolor abdominal, convulsiones y coma. La frecuencia cardíaca puede reducirse tras la exposición oral, o aumentar tras la exposición cutánea. Puede advertirse dolor torácico. Puede aparecer hipotensión (baja presión sanguínea), aunque no es infrecuente la hipertensión (alta presión sanguínea). Es probable que la disnea (dificultad para respirar) vaya seguida por un colapso respiratorio. Son comunes los mareos.

*Procedimientos de emergencia de sustento vital:* la exposición aguda al forato puede exigir la descontaminación y el sustento vital de las víctimas. El personal de emergencia debe vestir indumentaria de protección adecuada para el tipo y grado de contaminación. De ser necesario, también debe usarse equipo purificador de aire o respirador. Los vehículos de salvamento deben llevar insumos como revestimientos de plástico y bolsas descartables para evitar que la contaminación se disperse.

*Exposición a la inhalación:* 1. Traslade las víctimas al aire fresco. El personal de emergencia debe evitar exponerse al forato. 2. Evaluar los signos vitales, incluidos el pulso y la frecuencia respiratoria, y observar la presencia de conmoción. Si no se detecta pulso, suministrar RCP. Si no hay respiración, suministrar respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, administrar oxígeno u otro soporte respiratorio. 3. Obtener autorización o más instrucciones del hospital localizado para administrar un antídoto o realizar otros procedimientos invasivos. 4. Traslado a un centro de atención médica.

*Exposición cutánea / de los ojos:* 1. Alejar a las víctimas de la situación de exposición. El personal de emergencia debe evitar exponerse al forato. 2. Evaluar los signos vitales, incluidos el pulso y la frecuencia respiratoria, y observar la presencia de conmoción. Si no se detecta pulso, suministrar RCP. Si no hay respiración, suministrar respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, administrar oxígeno u otro soporte respiratorio. 3. Quitar la indumentaria contaminada lo antes posible. 4. En caso de exposición de los ojos, enjuagarlos con agua tibia durante 15 minutos como mínimo. 5. Lavar las zonas expuestas de la piel tres veces con agua y jabón. 6. Obtener autorización o más instrucciones del hospital localizado para administrar un antídoto o realizar otros procedimientos invasivos. 7. Traslado a un centro de atención médica.

*Exposición por ingesta:* 1. Evaluar los signos vitales, incluidos el pulso y la frecuencia respiratoria, y observar la presencia de conmoción. Si no se detecta pulso, suministrar RCP. Si no hay respiración, suministrar respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, administrar oxígeno u otro soporte respiratorio. 2. Obtener autorización o más instrucciones del hospital localizado para administrar un antídoto o realizar otros procedimientos invasivos. 3. Puede inducirse el vómito con jarabe de ipecacuana. Si se desconoce el tiempo transcurrido desde la ingesta de forato o se sospecha que supera los 30 minutos, no inducir el vómito y proceder al paso 4. No se debe suministrar ipecacuana a niños menores de 6 meses de edad. Advertencia: la ingesta de forato puede provocar la aparición súbita de convulsiones o la pérdida de conciencia. Debe administrarse el jarabe de ipecacuana solo si las víctimas

están despiertas, tienen reflejos nauseosos activos y no muestran signos de convulsiones o coma inminentes. En caso de CUALQUIER incertidumbre, proceda al paso 4. Se recomienda la siguiente posología de ipecacuana: niños de hasta 1 año de edad, 10 ml (1/3 oz); niños de entre 1 y 12 años de edad, 15 ml (1/2 oz); adultos, 30 ml (1 oz). Haga deambular (caminar) a las víctimas y suminístreles grandes cantidades de agua. Si no se produce el vómito después de 15 minutos, debe volver a administrarse la ipecacuana. Continúe haciendo caminar y dándoles agua a las víctimas. Si no se produce el vómito en un lapso de 15 minutos después de haber administrado la ipecacuana por segunda vez, administre carbón activado. 4. Puede administrarse carbón activado si las víctimas están conscientes y despiertas. Administre de 15 a 30 g (de 1/2 a 1 oz) para niños, de 50 a 100 g (1-3/4 a 3-1/2 oz) para adultos, con 125 a 250 ml (de 1/2 a 1 taza) de agua. 5. Estimule la excreción administrando un purgante salino o sorbitol a las víctimas que estén conscientes y despiertas. La posología para niños es de entre 15 y 30 g (de 1/2 a 1 oz) de purgante; para adultos, se recomienda entre 50 y 100 g (de 1-3/4 a 3-1/2 oz). 6. Traslado a un centro de atención médica. PubChem (2017a).

#### **Ficha de seguridad de la Junta Central de Control de la Contaminación de la India (2017)**

##### **Incendio**

Medios de extinción de incendios:

Procedimientos especiales: Mantenga los contenedores frescos rociando agua si están expuestos al calor o las llamas.

Peligros infrecuentes: Los impactos pueden destruir los contenedores, lo que libera el contenido. Cuando se calienta hasta el punto de descomposición, se producen emanaciones tóxicas de óxidos de azufre, de fósforo y de nitrógeno.

EXPOSICIÓN: medidas de primero auxilios:

Inhalación: Lleve la persona al aire fresco y puede administrarle atropina en polvo o en tabletas.

Piel: Retire las prendas contaminadas y lave la zona afectada con abundante agua y jabón. Puede descontaminarse la zona afectada con una solución entre el 5% y 10% de amoníaco o del 2% al 5% de cloramina.

Ojos: Enjuague los ojos con agua durante al menos 15 minutos

Ingesta: Induzca el vómito. Administre a beber medio vaso de solución de 2%  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ <sup>4</sup>, con 2 a 3 cucharadas de carbón activado triturado.

Antídoto / dosificación: Véase “Información adicional”

##### **Derrames**

Medidas que deben tomarse: Deben lavarse los derrames con agua y carbonato sódico. También puede absorberse con arena seca o vermiculita.

#### **Ficha de seguridad de Sigma-Aldrich (2015) ([enlace](#))**

Recomendaciones generales: Consultar al médico. Muestrele esta ficha de seguridad al médico tratante.

En caso de inhalación: En caso de inhalación, traslade a la persona al aire fresco. Si no respira, suministre respiración artificial. Consultar al médico.

En caso de contacto con la piel: Lavar con jabón y abundante agua. Llevar a la víctima al hospital inmediatamente. Consultar al médico.

En caso de contacto con los ojos: Enjuagar los ojos con agua a modo de precaución.

En caso de ingestión: No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Enjuagar la boca con agua. Consultar al médico.

##### **Medidas de lucha contra incendios**

Medios de extinción apropiados: utilizar aspersión de agua, espuma resistente al alcohol, sustancia anhidra o dióxido de carbono.

Peligros especiales que surgen de la sustancia o la mezcla: óxidos de carbono, de azufre, de fósforo

Recomendaciones para bomberos: de ser necesario, utilizar equipo de respiración autónomo para combatir el fuego.

<sup>4</sup> Nota: la referencia original indica “NaHCO<sub>3</sub>”, pero el CRC no lo consideró plausible y en el texto se suministró la composición química correcta en este contexto.



Más información: no hay datos disponibles.

#### Medidas en caso de liberación accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia: utilizar protección de respiración. Evitar inhalar vapores, niebla o gas. Garantizar una ventilación adecuada.

Evacuar el personal a zonas de seguridad.

#### Precauciones ambientales:

Evitar las fugas y los derrames si es seguro hacerlo. No permitir que el producto ingrese en los desagües. Debe evitarse la descarga en el medio ambiente.

#### Métodos y materiales para confinamiento y limpieza

Absorber con material absorbente inerte y disponer como desecho peligroso. Mantener en contenedores cerrados y apropiados para eliminación.

### **4.5 Gestión de residuos**

Las medidas reglamentarias para prohibir un producto químico no deberían dar lugar a la creación de existencias que exijan la eliminación de desechos. Para obtener orientación sobre la forma de evitar la creación de existencias de plaguicidas caducos se dispone de las siguientes publicaciones: *Directrices provisionales de la FAO para evitar existencias de plaguicidas caducos (1995b)*, *Manual de almacenamiento y control de existencias de plaguicidas (FAO, 1996a)* y *Directrices para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas no deseados y caducos (FAO, 1999)*.

En todos los casos, los desechos deben eliminarse conforme a las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación (1996), las directrices formuladas en el marco de ese Convenio y los demás acuerdos regionales pertinentes.

Cabe señalar que los métodos de eliminación o destrucción recomendados en la bibliografía no suelen estar a disposición de todos los países o no ser convenientes para estos; así, por ejemplo, podría no haber incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de usar técnicas de destrucción alternativas. Puede recabarse más información sobre enfoques posibles en las *Directrices técnicas para la eliminación de plaguicidas caducos a granel en países en desarrollo (FAO, 1996b)*.

#### **Métodos de eliminación de esta sustancia química conforme a la cita en PubChem (2017b)**

Reciclar todo remanente no utilizado del material para su uso aprobado o devolverlo al fabricante o proveedor. La eliminación final de la sustancia química debe tomar en cuenta: el efecto del material sobre la calidad del aire; su migración potencial al suelo o al agua; los efectos sobre la fauna, flora y la vida marina; y el cumplimiento de los reglamentos de salud pública y ambiental.

Candidato potencial para incineración con inyección líquida con una variación térmica de 650°C a 1600°C y tiempo de residencia de 0,1 a 2 segundos. Asimismo, candidato para incineración en horno rotativo con una variación térmica de 820°C a 1600°C con tiempos de residencia para líquidos y gases: segundos; sólidos: horas. También candidato para incineración por baño fluidizado con variación térmica de 450°C a 980°C con tiempos de residencia para líquidos y gases: segundos; sólidos: más tiempo. *USEPA; Manual de ingeniería para incineración de desechos peligrosos p.3-10 (1981) EPA 68-03-3025*

Mezclar el forato con el excedente de óxido de calcio o hidróxido de sodio y arena u otro adsorbente. También puede añadirse a la mezcla soda cáustica (o ceniza de sosa) para ayudar a acelerar las reacciones cuando se utiliza el óxido de calcio como principal álcali. La cantidad de óxido de calcio o soda cáustica que debe utilizarse depende de la cantidad de plaguicida que debe desecharse y, en cierta medida, de la concentración de principio activo en el plaguicida y la naturaleza química real del principio activo. Por cuestiones de seguridad, debe realizarse una prueba preliminar mezclando una pequeña cantidad de plaguicida con álcali y observando brevemente para comprobar que no reaccione con demasiada intensidad. Pueden desecharse cantidades considerables de plaguicida en varios lotes más pequeños, en vez de hacerlo de una sola vez, para más seguridad. Métodos recomendables: incineración e hidrólisis. Examen a cargo de otros expertos: para grandes cantidades: se recomienda la incineración en una unidad con desulfuración de los gases efluentes. (Conclusiones del examen a cargo de otros expertos de una consulta de expertos del RIPQPT (Mayo de 1985)).

*Naciones Unidas. Métodos de tratamiento y eliminación de los desechos de productos químicos (archivo del RIPQPT). Serie del perfil de datos N° 5. Ginebra, Suiza: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, dic. 1985., p. 241.*

Hidrólisis: la hidrólisis alcalina produce la degradación completa. Las sales alcalinas de O,S- dietil fosforoditioato, formaldehído, y etil mercaptano no son tóxicas. La hidrólisis ácida produce la degradación completa. Básicamente

los mismos productos que la hidrólisis alcalina. *Naciones Unidas, Métodos de tratamiento y eliminación de los desechos de productos químicos (archivo del RIPQPT). Serie del perfil de datos N° 5. Ginebra, Suiza: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, dic. 1985., p 242.*

## Anexos

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

**Anexo 1 Información adicional sobre el forato**

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las Partes notificantes: Brasil y Canadá. Se publicó la notificación del Canadá en la circular XXVIII de CFP de diciembre de 2008. La notificación del Brasil se publicó en la Circular CFP XLV de junio de 2017.

Siempre que fue posible, la información sobre los peligros proporcionada por las Partes notificantes se presentó de manera conjunta, en tanto que la evaluación de los riesgos, específica para las condiciones locales de las Partes notificantes se ha presentado por separado. Esta información fue extraída de los documentos citados como referencia en las notificaciones en apoyo de la adopción de las medidas reglamentarias firmes que prohíben el forato o lo restringen rigurosamente.

También se tuvo en cuenta información de monografías sobre la evaluación toxicológica del forato elaboradas por la Reunión Conjunta de la FAO y la OMS sobre Residuos de Plaguicidas en informes de 2004<sup>5</sup> y del año 2012<sup>6</sup>, así como otras fuentes como PubChem.

---

<sup>5</sup> [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Reports\\_1991-2006/report2004jmpr.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/report2004jmpr.pdf).

<sup>6</sup> [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Report12/JMPR\\_2012\\_Report.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report12/JMPR_2012_Report.pdf).

<b>1.</b>	<b>Identidad y propiedades físico-químicas</b>	
<b>1.1</b>	<b>Identidad:</b>	ISO: forato  UICPA: fosforoditioato de O,O-dietil S-etiltiometil; dietil {[(etilsulfanil)metil]sulfanil}(sulfanilideno)fosfonito;  CAS: fosforoditioato de O,O-dietil S-[(etiltio)metil]
<b>1.2</b>	<b>Fórmula</b>	C <sub>7</sub> H <sub>17</sub> O <sub>2</sub> PS <sub>3</sub>
<b>1.3</b>	<b>Peso molecular</b>	260,4
<b>1.4</b>	<b>Color y textura</b>	El forato técnico es un líquido transparente a temperatura ambiente ( <a href="#">Exttoxnet</a> , 1996) El forato es un líquido entre transparente y amarillo, relativamente estable, a temperatura ambiente (Toxipedia) Amarillo pajizo pálido a marrón claro; líquido incoloro a amarillo muy claro con olor nauseabundo (PubChem, 2017c)
<b>1.5</b>	<b>Punto de fusión</b>	<-15°C (calidad técnica) <sup>(7)</sup>
<b>1.6</b>	<b>Punto de ebullición</b>	118°C a 120°C/0,8 mmHg (calidad técnica) <sup>(6)</sup>
<b>1.7</b>	<b>Densidad relativa (g/cm<sup>3</sup>)</b>	1,167 (calidad técnica a 25°C) <sup>(6)</sup> 1,156 a 25°C (Toxnet, 2017)
<b>1.8</b>	<b>Presión de vapor</b>	85 mPa a 25°C <sup>(6)</sup>
<b>1.9</b>	<b>Constante de la ley de Henry</b>	5,9 X 10 <sup>-1</sup> Pa m <sup>3</sup> /mol <sup>(6)</sup> 4,368 X 10 <sup>-6</sup> atm.m <sup>3</sup> /mol <sup>(6)</sup>
<b>1.10</b>	<b>Solubilidad en agua</b>	50 (mg/l) a 25°C <sup>(6)</sup>
<b>1.11</b>	<b>Solubilidad en solventes orgánicos</b>	Miscible con alcoholes, cetona, éteres, ésteres, hidrocarburos clorados, aromáticos y alifáticos, dioxano, aceites vegetales y otros solventes orgánicos. <sup>(6)</sup>
<b>1.12</b>	<b>Coefficiente de reparto</b>	Log K <sub>ow</sub> : 3,92 <sup>(6)</sup>
<b>1.13</b>	<b>Constante de disociación</b>	No disponible, no se espera pKa en el radio de acción del pH de interés ambiental
<b>1.14</b>	<b>Tensión superficial</b>	No se dispone
<b>1.15</b>	<b>Estabilidad hidrolítica (DT<sub>50</sub>)</b>	2,6 d (pH 5), 3,2 d (pH 7), 3,9 d (pH 9) <sup>(6)</sup>
<b>1.16</b>	<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay información disponible
<b>1.17</b>	<b>Resistencia a los ácidos</b>	El forato está sujeto a hidrólisis en condiciones alcalinas, pero es estable en condiciones neutras y ácidas.(PubChem, 2017c)
<b>1.18</b>	<b>Resistencia a los álcalis</b>	El forato está sujeto a hidrólisis en condiciones alcalinas, pero es estable en condiciones neutras y ácidas.(PubChem, 2017c)
<b>1.19</b>	<b>Resistencia a la tracción (10<sup>3</sup> kg/cm<sup>2</sup>)</b>	No se aplica
<b>1.20</b>	<b>Estabilidad durante el almacenamiento</b>	Estable en condiciones normales de almacenamiento durante 2 años como mínimo <sup>(6)</sup>

<sup>7</sup> Notificación canadiense y documentación probatoria.

## 2 Propiedades toxicológicas

### 2.1 Aspectos generales

#### 2.1.1 Modo de acción Inhibición de la acetilcolinesterasa (AChE).

La característica principal del mecanismo tóxico de los plaguicidas organofosforados es la inhibición de la actividad enzimática de la esterasa, en particular la colinesterasa, que desempeña un papel fisiológico importante. Los plaguicidas organofosforados también pueden interactuar en forma indirecta con los receptores bioquímicos de la acetilcolina.(PubChem, 2017c).

Sistémico que actúa por contacto e ingesta (PPDB, 2018).

#### 2.1.2 Síntomas de intoxicación

El forato demostró ser en extremo tóxico, y provocar letalidad a dosis bajas, para distintas condiciones de exposición. Los estudios muestran que algunos trabajadores agrícolas expuestos al forato han sufridos intoxicaciones y muertes relacionadas con las propiedades tóxicas del ingrediente activo.

Los síntomas y signos de intoxicación por forato son característicos de la inhibición de la AChE y pueden incluir vómitos, mareo, dolores abdominales, taquicardia, salivación excesiva, miosis e hipotensión, como se observó en casos de intoxicación intencional, exposición al forato accidental y en el lugar de trabajo.

Se han descrito también síntomas más severos como convulsiones, espasmos, temblores, pérdida de la coordinación muscular, aumento del tono muscular de los miembros, dificultad respiratoria, edema cerebral, pérdida de la conciencia y coma profundo. Las constataciones efectuadas en algunos pacientes coincidieron con muerte cerebral, también falta de reflejos corneales, oculocefálicos, pupilares y musculares, ausencia de reacciones a estímulos de dolor o calor y ausencia de respiración espontánea con supresión general de la actividad cortical. Algunos casos de intoxicación concluyeron en muerte.

El forato puede ser causa de complejos trastornos neurológicos en las personas, como encefalopatía, síndrome intermedio y polineuropatía tardía.

Además, según los estudios experimentales y epidemiológicos del forato en relación con las vías respiratorias, la sustancia es muy tóxica para este sistema.

En dosis similares a la exposición humana en el lugar de trabajo, entre los signos y síntomas puede producirse enfisema, bronconeumonía, cambios inflamatorios y dificultad respiratoria como efectos principales que resultaron irreversibles para el período de observación, incluso después de haber concluido la exposición. Se sabe que estos efectos pueden generar un aumento de la resistencia vascular pulmonar, agobiar el corazón e incluso provocar insuficiencia cardíaca. (Notificación brasileña y documentación probatoria).

#### Órganos afectados

Ojos, piel, sistema respiratorio, sistema nervioso central, sistema cardiovascular, colinesterasa sanguínea. (PubChem, 2017c).

Puede recabarse más información sobre los síntomas en Toxnet (2017): en la sección “Efectos clínicos”.

#### 2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos

#### Notificación brasileña

Índice y grado de absorción oral: rápida, aproximadamente 90% en un lapso de 24 h.

Absorción cutánea: extendida según la toxicidad aguda.

Distribución: rápida y extensiva.

Potencial de bioacumulación: ninguno.

Índice y grado de excreción: 89% en un lapso de 24 h; predominio de excreción urinaria (77%); excreción fecal (12%).

#### (PubChem, 2017c)

El forato se absorbe por todas las vías: oral, respiratoria y cutánea. Se excretó alrededor del 77% de una dosis oral en la orina de ratas dentro de las 24 h, y 12% en las heces. Las ratas a las que se administró forato por vía oral a 2 mg/kg o 6 dosis diarias de 1 mg/kg/día eliminaron hasta el 35% de la dosis en la orina y hasta 6% en

las heces en 6 días. Las ratas sometidas a tratamiento con 1 mg/kg/día durante 6 días excretaron solo el 12% en la orina y 6% en las heces en un lapso de 7 días.

Los tejidos cerebral, hepático y renal de estos animales contenían residuos no identificados y en su mayoría no extraíbles (PISSQ INCHEM, sin fecha).

#### Metabolismo

Metabolismo en animales - vía principal: división de la unión fósforo-azufre, metilación del grupo tiol liberado y oxidación del grupo divalente resultante al sulfóxido y sulfona.

Compuestos toxicológicamente significativos (plantas, animales y el medio ambiente): original, sulfóxido y sulfona de forato (notificación brasileña).

La orina de ratas macho a las que se les administraron dosis orales diarias de 1 mg/kg p.c. contenían 17% ácido fosfórico dietílico, 80% ácido fosforotioico O,O-dietil y ácido fosforoditioico 3% O,O-dietil. Se formaron sulfóxido y sulfona de forato, y sulfóxido y sulfona de foratoxon (PISSQ INCHEM, sin fecha).

Se cuantificaron los metabolitos de forato en muestras de orina diarias obtenidas de los empleados de una planta formuladora de plaguicida. Los fosfatos de alquilo predominantes detectados en la orina eran fosfato dietílico, fosforotiolato dietílico y tiofosfato dietílico (PubChem, 2017c).

## **2.2 Estudios toxicológicos**

### **2.2.1 Toxicidad aguda**

Ratas, DL<sub>50</sub>, oral para macho y hembra 3,7 mg/kg p.c., 1,4 mg/kg p.c., respectivamente (notificación brasileña).  
Ratas, DL<sub>50</sub>, oral para macho y hembra 3,7 mg/kg p.c., 1,6 mg/kg p.c., respectivamente (notificación canadiense).  
Ratas, DL<sub>50</sub>, oral para macho y hembra 2 y 1,1 mg/kg p.c., respectivamente (PubChem, 2017c).  
Ratones DL<sub>50</sub> oral 6 mg/kg p.c. (notificación canadiense).  
Ratón macho DL<sub>50</sub> oral 2,25 mg/kg p.c. (PubChem, 2017c).  
Ratón macho DL<sub>50</sub> ip 2,1 mg/kg (PubChem, 2017c).  
Ratones DL<sub>50</sub> espectro de 1,4 a 10 mg/kg p.c. (notificación brasileña, artículo 2.4.2.1).  
Rata, DL<sub>50</sub>, cutánea para macho y hembra 9,3 mg/kg p.c. y 3,9 mg/kg p.c., respectivamente.  
Rata, CL<sub>50</sub>, inhalación para macho y hembra 0,06 mg/l de aire (1 h) y 0,011 mg/l de aire (1 h), respectivamente (notificación brasileña).  
Percutánea aguda piel y ojos DL<sub>50</sub> para ratas macho 6,2, ratas hembra 2,5, conejos macho 5,6, conejos hembra 2,9, conejillos de Indias 30,0 mg/kg (notificación canadiense).

### **2.2.2 Toxicidad a corto plazo**

Efecto meta / crítico: actividad cerebral y eritrocito acetilcolinesterasa, y miosis (ratas).  
NOAEL mínimo oral de interés: 0,07 mg/kg p.c. por día (notificación brasileña).  
NOAEL cutáneo mínimo de interés: 0,41 mg/kg p.c. a partir de estudio de toxicidad cutánea de 28 días para evaluación de riesgo cutáneo en el corto y mediano plazos, en el cual hubo inhibición de la actividad de la colinesterasa en el nivel siguiente (notificación canadiense).  
NOAEC mínimo de inhalación de interés: sin datos (notificación brasileña).  
NOAEL = 0,25 mg/kg peso corporal derivado de constataciones de estudio de neurotoxicidad aguda en ratas coincidente con la inhibición de acetilcolinesterasa (notificación brasileña).

### **2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)**

Resultados negativos in vivo e in vitro (notificación brasileña).

### **2.2.4 Toxicidad y potencia cancerígena a largo plazo.**

Objetivo / efecto crítico: inhibición de la actividad de la colinesterasa cerebral y eritrocitos.  
NOAEL mínimo de interés: 0,07 mg/kg por día (ratas, notificación brasileña).  
Potencia cancerígena: no cancerígeno en ratones y ratas (notificación brasileña).

	<p>Existe un estudio en ratas. El LIE en este estudio fue 2,0 ppm (0,1 mg/kg/día); El NOEL era de 0,66 ppm (0,033 mg/kg/día).</p> <p>- Toxicidad crónica: existe un estudio en perros (el NOEL y el LIE para la toxicidad sistémica fueron de 50 y 250 µg/kg/día, respectivamente). Existe un estudio sobre ratones (el NOEL y el LIE fueron de 0,45 y .9 µg/kg/día, respectivamente). Existe un estudio sobre ratas (el LIE fue de 0,05 mg/kg/día y el NOEL no se determinó).</p> <p>Fuente: Exttoxnet (2017)</p>
<b>2.2.5 Efectos sobre la reproducción</b>	<p>Objetivo / efecto crítico sobre la reproducción: se redujo el crecimiento de la cría a dosis tóxica para la madre. NOAEL mínimo reproductivo de interés: 2 ppm equivalente a 0,17 mg/kg p.c. por día.</p> <p>Objetivo / efecto crítico sobre el desarrollo: se redujo el peso de la cría y se demoró la osificación a dosis tóxica para la madre (ratas).</p> <p>NOAEL mínimo del desarrollo de interés: 0,3 mg/kg p.c. por día (ratas).</p> <p>(Notificación brasileña)</p>
<b>2.2.6 Neurotoxicidad/ neurotoxicidad retardada, estudios especiales si los hubiera</b>	<p>Estudio de la neurotoxicidad con una sola dosis:</p> <p>Objetivo/efecto crítico: signos coincidentes con la inhibición de la acetilcolinesterasa; sin efectos neuropatológicos.</p> <p>NOAEL de interés: 0,25 mg/kg p.c..</p> <p>Neuropatía retardada: no hay neurotoxicidad retardada en gallinas.</p> <p>Datos médicos: constataciones coincidentes con la inhibición de la actividad de la acetilcolinesterasa; sin registros de secuelas permanentes.</p> <p>(Notificación brasileña)</p>
<b>2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global</b>	<p><b><u>Notificación canadiense</u></b></p> <p>En animales de laboratorio, se descubrió que el forato resultaba agudamente tóxico en extremo, tras la exposición aguda oral, cutánea y por inhalación. Después de suministrar dosis única y repetidas, el indicador más sensible de la toxicidad fue la inhibición de la acetilcolinesterasa, una enzima necesaria para el buen funcionamiento del sistema nervioso, o signos clínicos de toxicidad colinérgica. Las hembras resultaron más sensibles a los efectos tóxicos del forato. Los metabolitos de forato fosforilado (sulfóxido y sulfona de forato) presentan una toxicidad similar a la del forato. El forato no provocó ninguna neurotoxicidad retardada visible y no existían pruebas de efectos histopatológicos en el sistema nervioso central, en ninguno de los estudios disponibles. No resultó genotóxico ni cancerígeno para ratas ni ratones. No provocó malformaciones fetales en ratas ni conejos, como tampoco toxicidad reproductiva en ratas, más allá de la reducción de la viabilidad de las jóvenes a dosis tóxicas para la madre. Los estudios de toxicidad evolutiva y reproductiva no demostraron sensibilidad alguna de los animales jóvenes en relación con los animales adultos, si bien la falta de mediciones de la colinesterasa en estos estudios imposibilitó la evaluación final de este aspecto. Sobre la base de los estudios de toxicidad disponibles, se anticipa que el forato posee un potencial elevado de absorción cutánea. Una de las características más notorias del forato era la inclinación y potencia de la dosis-efecto con una dosificación aguda y a corto plazo. Los niveles sin efectos perjudiciales observados (NOAEL) eran muy cercanos a los niveles de dosis que provocaban la mortalidad en los animales de prueba.</p> <p><b><u>Notificación brasileña</u></b></p> <p>Se observó que el forato y sus metabolitos se absorben con facilidad a través de la piel y las membranas mucosas y bloquean de forma irreversible la actividad catalítica de la acetilcolinesterasa (AChE). Así, interrumpen la transmisión de impulsos nerviosos en las sinapsis colinérgicas del sistema nervioso central (SNC), el sistema nervioso autónomo (SNA) y la unión neuromuscular. La inactivación de la AChE es causa de hiperestimulación colinérgica por acumulación de acetilcolina en la hendidura sináptica. El forato está considerado uno de los inhibidores organofosforados de la AChE más tóxicos (su DL<sub>50</sub> media por vía oral para ratones es de 1,4 a 10 mg/kg por peso corporal). El forato puede ser causa de complejos trastornos neurológicos en las personas, como encefalopatía, síndrome intermedio y polineuropatía tardía. En experimentos con animales de laboratorio no se registraron casos de síndrome intermedio ni de polineuropatía tardía, lo que sugiere que el</p>

forato es más tóxico para los seres humanos que para los animales a los que se administró el plaguicida.

Según los estudios experimentales y epidemiológicos del forato en relación con las vías respiratorias, la sustancia es muy tóxica para este sistema.

El forato demostró potencial de incidir negativamente en los procesos endocrinos que regulan las hormonas esteroideas de los seres humanos, lo que a su vez podría contribuir a un aumento de los casos de cáncer.

Varios estudios mostraron que algunos trabajadores agrícolas expuestos al forato han sufrido intoxicaciones y muertes relacionadas con las propiedades tóxicas del ingrediente activo. La exposición se vuelve aún más peligrosa por las dificultades relacionadas con la disponibilidad o ineficacia de los equipos de protección personal.

### **3 Exposición de las personas/evaluación de los riesgos**

<b>3.1</b>	<b>Alimentación</b>	Los datos de la vigilancia indican que la población en general puede estar expuesta al forato a través de la ingesta de alimentos.
<b>3.2</b>	<b>Aire</b>	Los datos de la vigilancia indican que la población en general puede estar expuesta al forato a través de la inhalación del aire ambiente.
<b>3.3</b>	<b>Agua</b>	Los datos de la vigilancia indican que la población en general puede estar expuesta al forato a través del agua potable.
<b>3.4</b>	<b>Exposición ocupacional</b>	Puede producirse la exposición ocupacional al forato a través de la inhalación y el contacto cutáneo con este compuesto en el lugar de trabajo, donde se lo produce o utiliza.

#### **Brasil**

La notificación menciona varios estudios en los que se ha demostrado que se produjeron envenenamientos con plaguicidas, sobre todo con plaguicidas organofosforados, en diferentes regiones del Brasil. Además, en la nota técnica (ANVISA, 2009) se señala que en el Brasil no se notificaron muchos de los casos de envenenamiento con plaguicidas.

Según un estudio de la zona amazónica del Brasil, los trabajadores agrícolas no estaban preparados para utilizar plaguicidas correctamente. No tenían conocimiento suficiente de los riesgos que plantean los plaguicidas para la salud humana y el medio ambiente. El estudio llegó a la conclusión, asimismo, de que los agricultores no utilizaban indumentaria ni equipo de protección por su elevado costo y porque no es apto para clima tropical. Debido a la falta de capacitación y al poco conocimiento de los peligros que entrañaban, manipulaban los plaguicidas sin el cuidado debido durante la preparación y la aplicación, y al eliminar los paquetes vacíos. Por esa razón, los agricultores, sus familiares, los consumidores y el medio ambiente estuvieron muy expuestos a la sustancia.

Aunque el Brasil no informó de casos de envenenamiento con forato propiamente, la decisión de prohibirlo fue adoptada sobre la base de la evaluación de sus propiedades peligrosas, así como la exposición prevista de los trabajadores agrícolas al forato en las condiciones de uso en el Brasil. ANVISA llegó a la conclusión de que este principio activo tiene el potencial de causar trastornos hormonales en humanos y es más tóxico para estos que para los animales de laboratorio sometidos a ensayos, los cuales constituyen criterios prohibitivos para el registro de plaguicidas en el Brasil.

#### **Canadá**

##### **Evaluación de riesgos ocupacionales**

Los trabajadores pueden estar expuesto a un plaguicida al cargarlo o aplicarlo, o al reingresar a lugares tratados. Se estima el riesgo del trabajador por un margen de error que determina cuánto se acerca la exposición en el lugar de trabajo al NOAEL obtenido en estudios con animales. En el caso de los trabajadores que ingresan en un sitio tratado, se calculan los intervalos de reingreso cuando es necesario, para determinar el lapso mínimo de tiempo exigido antes de permitirles a los trabajadores o a otros ingresar en el lugar.



Los riesgos que conlleva la carga y aplicación del Thimet 15-G granular con base de arcilla (15% principio activo) mediante un sistema de manejo cerrado Lock'n Load y otras medidas de mitigación son inferiores al nivel del PMRA de interés. Según el solicitante de inscripción, aproximadamente el 60% de Thimet 15-G se vende en envases de Lock'n Load. El riesgo de cargar Thimet 15-G en bolsas de papel (carga abierta) excede el nivel de interés del PRMA.

Se utilizó información sobre exposición específica de las sustancias químicas para evaluar el escenario del sistema de manejo cerrado (Lock'n Load). Se empleó la Base de Datos de Exposición de los Manipuladores de Plaguicidas (PHED) para evaluar el escenario de mezcla y carga abiertas. Para el Thimet 15-G, se obtendría la protección adecuada de los trabajadores en las siguientes condiciones: para actividades de carga: envases Lock'n Load y equipo de protección personal, con delantal y guantes resistentes a productos químicos; y para actividades de aplicación: cabina cerrada. Como medida provisional hasta la instauración de las cabinas cerradas, se recomienda vestir traje de protección (overol) sobre pantalones largos y mangas largas, guantes resistentes a productos químicos y un respirador para las actividades de aplicación.

No se obtuvieron márgenes de error adecuados para las actividades de carga abierta con Thimet 15-G envasado en papel.

El PMRA llegó a la conclusión de que se considera mínima la exposición para las personas que ingresan en sitios tratados tras la aplicación, debido al método de aplicación (incorporación al suelo durante la plantación). Un intervalo de reingreso de 48 h basado en la toxicidad aguda es suficiente para proteger a los trabajadores que pueden reingresar en las zonas tratadas.

#### **Toxnet (2017):**

Se detectó forato en los trajes de protección de algodón que llevaban los agricultores durante la aplicación de plaguicida (1985-1987).

### **3.5 Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria**

#### **Casos de intoxicación**

Usha y Harikrishnan (2004) informaron varios casos de envenenamiento agudo en comunidades de Kerala, India. Entre ellos, 5 (ocurridos entre 1999 y 2002), vinculados a la exposición al forato.

Según los autores, en julio de 1999, unas 12 personas que vivían en zonas de cultivo de bananas resultaron gravemente intoxicadas con forato. Después de utilizar el producto, llovió en la región, lo que provocó su evaporación rápida y diseminación a zonas cercanas, hasta llegar a los hogares. Poco después de la aplicación del producto, aparecieron los síntomas y los afectados debieron ser internados. En junio de 2001, un joven de 16 años murió como consecuencia de la exposición ocupacional al forato por una semana. Ese mismo año, 40 trabajadoras rurales de una plantación de té se intoxicaron durante la cosecha. Aparecieron los síntomas a los 30 minutos de la exposición, en forma de mareos, vértigo, visión borrosa, vómitos. Treinta y siete mujeres presentaban síntomas más graves y permanecieron internadas dos días. Los autores señalan que en julio de 2002, 31 niños de los últimos años de la escuela primaria se intoxicaron con forato aplicado en una plantación cercana a la escuela.

Los niños presentaban dolor de cabeza persistente, dolor torácico, dificultades para respirar, náuseas, mareos, visión borrosa y dolor de estómago, y uno de ellos padecía espasmos musculares descontrolados y convulsiones, incluso a las 24 horas del tratamiento.

El 21 de julio de 2006, 20 residentes de la aldea de Salkiana, distrito de Jalandhar, India, debieron ser llevados al hospital porque se observaron síntomas neurotóxicos de exposición aguda al forato. Se utilizó el producto en un campo cercano de caña de azúcar. Los más afectados fueron los alumnos de una escuela primaria. Los docentes y los alumnos comenzaron a quejarse de un olor extraño y de dificultades para respirar. De pronto, un alumno cayó inconsciente y otros comenzaron a desmayarse. En un lapso de diez minutos, 16 alumnos se desmayaron después de haber inhalado algo tóxico. Además de la dificultad para respirar, los síntomas más frecuentes eran indisposición, dolor de cabeza, irritación ocular, mareos, náuseas, vómitos, lagrimeo, salivación excesiva, calambres musculares y dolor. Seis días

después de la exposición al forato, varios pacientes aún presentaban síntomas, como irritación ocular, reacciones cutáneas y malestar general. (Mission, 2006).

**3.6 Exposición pública**

**Toxnet (2017):**

“Se detectó forato en las manos de los hijos de los productores a un nivel de 15 ng tras la aplicación de plaguicida en los campos” y “También puede producirse la exposición secundaria de niños a través del contacto con la indumentaria contaminada de sus padres”.

**3.7 Resumen: evaluación del riesgo global**

El **Brasil** ha realizado una evaluación del riesgo de los efectos del forato sobre la salud humana. Sobre la base de las propiedades peligrosas del forato, así como de las condiciones de uso en el Brasil, los riesgos previstos de la exposición de los trabajadores agrícolas, los transeúntes y la población general al forato se consideran demasiado altos.

**4 Destino en el medio ambiente y efectos**

**4.1 Destino**

**4.1.1 Suelo**

**Brasil**

**Descomposición molecular en suelo y agua subterránea:** el forato presenta una persistencia moderada en el suelo y se ha informado que la vida media en el terreno oscila entre los 2 y los 173 días. Un valor representativo puede ser de aproximadamente 60 días. El contenido de materia orgánica y arcillosa del suelo, las precipitaciones y el pH del suelo pueden repercutir sobre los tiempos de residencia reales. Con frecuencia, los tratamientos del suelo dejan más residuos en las plantas que los tratamientos foliares, porque el compuesto persiste en el suelo y las raíces de las plantas lo absorben fácilmente. El forato se une moderadamente bien a la mayoría de los suelos y es levemente soluble en agua. Por lo tanto, no debería ser demasiado móvil en la mayoría de los suelos, y debería transportarse con la escorrentía a través de sedimentos y agua. El forato presenta un potencial mínimo de filtrarse por el suelo y contaminar el agua subterránea. Esta posibilidad es mayor en los casos de suelos arenosos y acuíferos poco profundos.

Los estudios sobre el terreno indican que la lixiviación es muy baja en suelos con alto contenido de arcilla y materia orgánica, y baja en suelos arenosos.

**Canadá**

Se transforma el forato mediante la acción química y microbiana. Es moderadamente persistente en el suelo (tiempo necesario para 50% de disipación ( $DT_{50}$ ) = 49-75 d) en condiciones de campo, como se ve en los estudios sobre el terreno realizados en Columbia Británica. Los principales productos de la transformación sulfóxido y sulfona de forato, que se forman como consecuencia de la acción microbiana, son moderadamente persistentes ( $DT_{50}$  = 65-137 d) en suelos sometidos a condiciones de laboratorio. Estos productos de la transformación conservan la estructura fosforilada y se espera que presenten inhibición de la colinesterasa y, por lo tanto, sean tan tóxicos como el forato compuesto original.

El forato es muy sorbido en el suelo y se lo clasifica como poseedor de una movilidad leve ( $K_{oc}$  = 2.000 a 3.000) a moderada ( $K_{oc}$  = 224 a 450). El sulfóxido y la sulfona de forato se dividen preferentemente en agua y ambos se clasifican como poseedores de movilidad moderada ( $K_{oc}$  = 172 a 210) a alta ( $K_{oc}$  = 71 a 91) en una gama de tipos de suelos. Si bien el forato y los principales productos de su transformación pueden ingresar en los sistemas acuáticos a través de la escorrentía, estos últimos son más móviles que el compuesto original.

**4.1.2 Agua**

**Brasil**

**Descomposición molecular en agua:** la vida media del forato en soluciones acuosas ácidas oscila entre unos días y unas semanas, según la temperatura; la vida media en agua alcalina (básica) puede ser mucho más corta. Se degrada a través de

microorganismos en el agua y de hidrólisis. Puesto que se desintegra en agua, se forman productos hidrosolubles no tóxicos.

#### **Canadá**

El forato es soluble en agua a 50 mg/l y muy inestable con una presión de vapor en equilibrio de 85 mPa a 25°C. La constante de la ley de Henry es  $4,368 \times 10^{-6}$  atm.m<sup>3</sup>/mol, que indica que existe el potencial de volatilizarse a partir del agua o del suelo húmedo.

A pesar de que puede existir contaminación de las aguas superficiales a través de la escorrentía, el forato no es persistente en agua, debido a la hidrólisis rápida. En agua estéril con pH 5, 7 y 9, las vidas medias son de 2,6, 3,2 y 3,9 días, respectivamente. La fotólisis es otra vía importante de transformación (vida media ajustada con control oscuro de 1,9 d con solución amortiguadora de pH después de 7 d de irradiación continua). El formaldehído, sulfóxido de forato y sulfona de forato son los principales productos de la transformación formados durante la hidrólisis y la fotólisis acuosa. Los estudios sobre la biotransformación acuática aeróbica con agua de estanques no estéril revelaron que el compuesto original y los productos de la transformación no persistían en el agua (forato DT<sub>50</sub> de 0,5 d, sulfóxido de forato DT<sub>50</sub> de 9 d, sulfona de forato DT<sub>50</sub> de 21 d) y formaldehído alcanzaron el 17% de aplicación al día 14 después del tratamiento).

### **4.1.3 Aire**

#### **Canadá**

El forato es muy volátil con una presión saturante de vapor de 85 mPa a 25°C. La constante de la ley de Henry de  $4,368 \times 10^{-6}$  indica que existe potencial de volatilizarse a partir del suelo y del agua. No obstante, tal como se presenta a continuación, la bibliografía indica que el forato no es persistente en el aire.

#### **Bibliografía**

De acuerdo con un modelo de separación del gas y las partículas de compuestos orgánicos semivolátiles en la atmósfera, se espera que el forato, cuya presión de vapor en equilibrio es de 0,000638 mm Hg a 25°C, exista únicamente como vapor en la atmósfera ambiente. El forato en fase vapor se degrada en la atmósfera por reacción con los radicales hidroxilo producidos fotoquímicamente; se estima que la vida media para esta reacción en aire es de 1,5 horas, calculada a partir de su tipo constante de  $2,5 \times 10^{-10}$  cc/molécula-seg a 25°C derivada con un método de estimación de la estructura. Los experimentos de laboratorio indicaron una fotólisis rápida en fase gaseosa en condiciones de luz de pleno verano con vidas medias observadas de < 30 minutos (PubChem, 2017c).

### **4.1.4 Bioconcentración Canadá**

El coeficiente de separación de n-octanol-agua (coeficiente de partición) es 3,92, lo que indica que existe potencial para la bioacumulación. Sin embargo, la rápida degradación en agua a productos más hidrosolubles antes demostrada tanto en las notificaciones brasileña como canadiense sugeriría que el potencial de bioacumulación es bajo. Asimismo, el Canadá llegó a la conclusión de que el forato no es bioacumulativo según el criterio de límite de la Política de manejo de sustancias tóxicas (TSMP) Vía 1 (log K<sub>ow</sub> ~ 3,92).

Los sargo chopa y los piscardos jóvenes, *Cyprinodon variegatus*, después de 28 días de exposición al forato tenían un factor de bioconcentración de 90. Según un sistema de clasificación, este FBC sugiere que el potencial de bioconcentración en organismos acuáticos es moderado. Se estudió la bioconcentración del forato en medios de cultivo por algas verde-azuladas *Anabaena* sp.(ARM 310) y *Aulosira fertilissima* (ARM 68). Los factores de bioconcentración de forato en *Anabaena* sp. eran 3, 6 y 12 a 2,5, 5 y 10 µg/ml, respectivamente. Las plantas de elodea nuttallii cultivadas durante 2 semanas en agua con un depósito de C14-forato en el suelo del fondo acumularon el 30% del radiocarbono aplicado originalmente por el suelo en sus tejidos; 56% del forato acumulado en los tejidos vegetales cuando se aplicó el insecticida directamente al agua (PubChem, 2017c).

### **4.1.5 Persistencia**

#### **Canadá**

El forato en suelo es moderadamente persistente (tiempo necesario para 50% de disipación (DT<sub>50</sub>) = 49-75 d) en condiciones de campo, como se ve en los estudios

sobre el terreno realizados en Columbia Británica. Los principales productos de la transformación sulfóxido y sulfona de forato, que se forman como consecuencia de la acción microbiana, son moderadamente persistentes ( $DT_{50}$  - 65-137 d) en suelos sometidos a condiciones de laboratorio.

A pesar de que puede existir contaminación de las aguas superficiales a través de la escorrentía, el forato no es persistente en agua, debido a la hidrólisis rápida. En agua estéril con pH 5, 7 y 9, las vidas medias son de 2,6, 3,2 y 3,9 días, respectivamente. Los estudios sobre la biotransformación acuática aeróbica con agua de estanques no estéril revelaron que el compuesto original y los productos de la transformación no persistían en el agua (forato  $DT_{50}$  de 0,5 d, sulfóxido de forato  $DT_{50}$  de 9 d, sulfona de forato  $DT_{50}$  de 21 d y formaldehído alcanzaron el 17% de aplicación al día 14 después del tratamiento).

Después de evaluar el forato (Thimet 15-G) con respecto a la política federal de manejo de sustancias tóxicas (TSMP), se llegó a la conclusión de que el forato no cumple los criterios de persistencia de la TSMP.

## 4.2 Efectos sobre los organismos no destinatarios

### 4.2.1 Vertebrados terrestres

#### Brasil

**Efectos sobre las aves:** el forato es muy altamente tóxico para las aves. Los valores informados de  $DL_{50}$  real por vía oral son:

12,8 mg/kg en perdiz chucar, 7,5 mg/kg en estornino, de 0,6 a 2,5 mg/kg en ánade real, de 7 a 21 mg/kg en codorniz del norte, 1 mg/kg en tordo sargento, y 7 mg/kg en faisán común.

Se informan valores de  $CL_{50}$  alimentaria de 5 a 8 días en 370 a 580 ppm en codorniz, ánade real, codorniz del norte y faisán común japoneses.

#### Canadá

Los estudios han demostrado que el forato es altamente tóxico para aves en base oral aguda (dosis letal media para ánades ( $DL_{50}$ ) = 0,62 mg i.a./kg), y altamente tóxico para aves sobre una base alimentaria (ánade  $DL_{50}$  = 248 mg i.a./kg). El forato es altamente tóxico para mamíferos pequeños sobre una base oral aguda (ratas  $DL_{50}$  = 1,1 a 3,7 mg i.a./kg) y sobre una base alimentaria (ratas  $DL_{50}$  = 28 mg i.a./kg).

### 4.2.2 Especies acuáticas

#### Brasil

##### **Efectos sobre los organismos acuáticos:**

El forato es altamente tóxico para los peces. Los valores de  $CL_{50}$  informados para 96 horas oscilan entre 2 y 13 µg/l en trucha clarki, pez sol y lubina negra. Otros valores de  $CL_{50}$  en 96 horas son 110 µg/l en lucio y 280 µg/l en bagre.

Los valores informados de  $CL_{50}$  para 96 horas para el compuesto en invertebrados de agua dulce como plecópteros y anfípodos son 4 µg/l, lo que es también indicio de una toxicidad muy alta. Otros valores de  $CL_{50}$  son 0,006 µg/l para anfípodos y 0,11 a 1,9 µg/l en otros invertebrados de agua dulce. La  $DL_{50}$  real por vía oral del forato es 85 mg/kg en rana toro.

#### Canadá

El forato es altamente tóxico en base aguda para los peces (concentración letal ( $LC_{50}$ ) media para trucha arcoíris = 13 µg i.a./l) y para los invertebrados acuáticos (*Gammarus fasciatus*  $LC_{50}$  = 4 µg i.a./l).

#### Base de Datos sobre propiedades de plaguicidas (PPDB, 2018)

Peces -  $CL_{50}$  aguda 96 horas = 0,013 mg/l *Oncorhynchus mykiss*.

Peces - NOEC crónico 21 días = 0,0002 mg/l *Oncorhynchus mykiss*.

Invertebrados acuáticos -  $CE_{50}$  aguda 48 horas = 0,004 mg/l *Daphnia magna*.

Crustáceos acuáticos -  $CL_{50}$  aguda 96 horas = 0,00033 mg/l *Americamysis bahia*.

		Organismos que habitan el sedimento - CL <sub>50</sub> aguda 96 horas = 0,081 mg/l <i>Chironomus riparius</i> . Algas - CE <sub>50</sub> aguda 72 horas, crecimiento 0,13 mg/l. Especies desconocidas.
4.2.3	<b>Abejas y otros artrópodos</b>	<p><b><u>Brasil</u></b></p> <p>El forato es tóxico para las abejas; se informó un DL<sub>50</sub> de aplicación tópica de 10 µg por abeja.</p> <p><b><u>Canadá</u></b></p> <p>El forato es moderadamente tóxico a muy tóxico para las abejas sobre una base de contacto agudo (0,32 a 10,1 µg i.a./abeja).</p>
4.2.4	<b>Lombrices de tierra</b>	<p><b><u>Base de Datos sobre propiedades de plaguicidas</u></b> (PPDB, 2018)</p> <p>Lombrices de tierra - CL<sub>50</sub> aguda 14 días (mg kg<sup>-1</sup>) 20,8 <i>Eisenia foetida</i>.</p>
4.2.5	<b>Microorganismos del suelo</b>	No se dispone de datos.
4.2.6	<b>Plantas terrestres</b>	No se dispone de datos.
<b>5</b>	<b>Exposición ambiental/evaluación de los riesgos</b>	
5.1	<b>Vertebrados terrestres</b>	<p>La notificación brasileña no contiene información o resumen de las conclusiones de la evaluación de los riesgos ambientales para los vertebrados terrestres.</p> <p><b><u>Canadá</u></b></p> <p>A partir de los usos registrados del forato, se han identificado riesgos muy altos para los organismos terrestres. Respaldan esta evaluación los informes de incidentes en el Canadá y los Estados Unidos. Las concentraciones de exposición estimadas para los organismos terrestres exceden los niveles de efecto agudos tanto para las aves como para los mamíferos. Para aplicaciones en surcos, la exposición estimada de superficie es del 1%. Para el sembrado subsuperficial zunchado para maíz y colinabos, la exposición estimada de superficie es del 15%. El riesgo agudo que plantea el consumo directo de gránulos es mayor para las especies más pequeñas. Se utiliza la cantidad de dosis letales (DL<sub>50</sub>s) disponibles dentro de un metro cuadrado inmediatamente después de la aplicación (DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup>) como cociente de riesgo (CR) para los productos granulares.</p> <p>Los cocientes de riesgo para los efectos agudos en mamíferos superaron 1 DL<sub>50</sub>/m<sup>2</sup>, el umbral de preocupación para las especies sometidas al ensayo, para usar en patatas y frijoles. Los cocientes de riesgo oscilaban entre 198 y 13.112 DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup> para tratamientos masivos superficiales en frijoles y entre 98 y 6.481 DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup> para tratamientos en surco en patatas, según el tamaño del mamífero. Para los tratamientos en lechuga, los cocientes de riesgo oscilaban entre 99 y 6.556 DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup>, en maíz, entre 101 y 6.782 DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup> y en colinabos, entre 417 y 55.340 DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup>. Se los clasifica como riesgo alto a muy alto.</p> <p>Los cocientes de riesgo para los efectos agudos en aves superaron 1 DL<sub>50</sub>/m<sup>2</sup>, el umbral de preocupación para las especies sometidas al ensayo, para usar en frijoles y patatas. Los cocientes de riesgo oscilaban entre 170 y 21.623 DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup> para los tratamientos masivos superficiales en frijoles, y entre 84 y 10.687 DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup> para tratamientos en surco en patatas, según el tamaño del ave. Para tratamientos en lechuga, los cocientes de riesgo oscilaban entre 85 y 10.811 DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup>, en maíz, entre 88 y 11.184 DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup>, y en colinabos, entre 358 y 91.263 DL<sub>50</sub>s/m<sup>2</sup>. Se los clasifica como riesgo alto a muy alto. Las aves también pueden estar expuestas a otras rutas, como caminar sobre gránulos expuestos y bañarse en agua contaminada por gránulos y beberla, y comer presas contaminadas.</p>
5.2	<b>Especies acuáticas</b>	A partir de los usos registrados del forato, se han identificado riesgos muy altos para los organismos acuáticos. Respaldan esta evaluación los informes de incidentes de efectos adversos en los Estados Unidos. Pueden haberse producido

efectos similares en el Canadá, pero este país no cuenta con un sistema de información equivalente.

La concentración estimada en la atmósfera excede los niveles de los efectos crónicos, tanto en peces como en invertebrados acuáticos:

Los cocientes de riesgo para los efectos agudos y crónicos sobre la mayoría de los invertebrados acuáticos de agua dulce sujetos del ensayo fueron mayores que 1, el umbral de preocupación. Los cocientes de riesgo superaron los 1000 para uso en patatas (CR = 1.476), frijoles (CR = 1.495), lechuga (CR = 1.917), maíz (CR = 2.650) y colinabos (CR = 4.500) y están clasificados como riesgo muy alto.

Los cocientes de riesgo para los efectos agudos y crónicos sobre los peces de agua dulce fueron mayores que 1, el umbral de preocupación. Los valores superaron los 100 para tratamiento en frijoles (CR = 165), maíz (CR = 122) y colinabos (CR = 415) y están clasificados como riesgo muy alto. Para tratamientos en lechuga (CR = 89), los riesgos agudos y crónicos se clasificaron como altos, dado que el CR era mayor que 10.

Para los peces e invertebrados marinos y de estuario, los cocientes de riesgo agudo y crónico superaron el millar, lo que se clasifica como riesgo extremadamente alto.

- |            |   |  |
|------------|---|--|
| <b>5.3</b> | <b>Abejas melíferas</b>                       | Las notificaciones brasileñas o canadienses no contienen información ni conclusiones resumidas de la evaluación de los riesgos ambientales para las abejas melíferas.  |
| <b>5.4</b> | <b>Lombrices de tierra</b>                    | Las notificaciones brasileñas o canadienses no contienen información ni conclusiones resumidas de la evaluación de los riesgos ambientales para las lombrices de tierra.   |
| <b>5.5</b> | <b>Microorganismos del suelo</b>              | Las notificaciones brasileñas o canadienses no contienen información ni conclusiones resumidas de la evaluación de los riesgos ambientales para los microorganismos del suelo.   |
| <b>5.6</b> | <b>Resumen y evaluación global del riesgo</b> | <p>Los cocientes de riesgo y los márgenes de seguridad calculados para tratamientos con Thimet 15-G indican riesgos para todos los grupos de organismos (aves, mamíferos, peces e invertebrados acuáticos) para todos los escenarios de tratamiento. Sobre la base de los datos de toxicidad disponibles, el riesgo se clasifica en alto a extremadamente alto para los organismos acuáticos de agua dulce y extremadamente alto para las aves. Del mismo modo, el riesgo para los mamíferos se clasifica como alto para los grandes mamíferos a extremadamente alto para los pequeños.</p> <p>Los riesgos identificados para las aves y los peces se fundamentan en los incidentes informados sobre el uso declarado en las etiquetas de los productos.</p> <p>El uso del forato y los productos asociados de uso final (PF) conllevan un riesgo inaceptable para el medio ambiente conforme al artículo 20 del reglamento canadiense sobre productos para el control de plagas (PCP). Como consecuencia, el Organismo Regulador de la Gestión de Plagas del Canadá (PMRA) determinó que debían eliminarse todos los usos del forato<sup>8</sup>.</p> |

<sup>8</sup> Posteriormente se extendió su uso en cultivos de patatas hasta agosto de 2015. Por lo demás, conviene señalar que en el año 2015, se registró un nuevo producto forato, combinado con un equipo de aplicación destinado a reducir la exposición ambiental.

## Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

**País: Brasil**

<b>1</b>	<b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b>	16 de marzo de 2015
	<b>Referencia al documento reglamentario</b>	Resolución RDC N° 12 del 13 de marzo de 2015, dictada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)
<b>2</b>	<b>Descripción sucinta de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</b>	Conforme a la resolución RDC N° 12 del 13 de marzo de 2015, dictada por ANVISA, están prohibidos todos los productos técnicos y formulados cuyo ingrediente activo fuese el forato. Por consiguiente, la producción, el uso, el comercio, la importación y la exportación de forato están prohibidos. Antes de la entrada en vigor de la medida reglamentaria firme, se utilizaba el forato en el Brasil como insecticida autorizado exclusivamente para uso agrícola.
<b>3</b>	<b>Razones para la adopción de medidas</b>	Salud humana: riesgo inaceptable para trabajadores, consumidores y la población en general.
<b>4</b>	<b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>	La medida reglamentaria firme de prohibir el forato se fundamentó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones locales del Brasil.
<b>4.1</b>	<b>Evaluación de los riesgos</b>	<p>La medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo y de los peligros. De conformidad con la ley brasileña de plaguicidas, uno o más de los organismos gubernamentales encargados del registro de plaguicidas (IBAMA, ANVISA o MAPA) pueden volver a evaluar el registro de un plaguicida cuando haya pruebas de que ha disminuido la eficiencia agronómica o han cambiado los riesgos para la salud humana o el medio ambiente. A fin de llevar a cabo esa nueva evaluación se establece un comité técnico que se encarga de elaborar notas técnicas sobre la toxicología y los posibles riesgos ambientales del ingrediente activo, además de un análisis económico de los sustitutos de los plaguicidas, a partir de los datos extraídos de los estudios realizados por instituciones nacionales e internacionales acreditadas y de la información facilitada por el Sistema Nacional de Información Toxicofarmacológica (SINITOX), el Programa de Análisis de Residuos de Plaguicidas en los Alimentos o quienes solicitan el registro de los plaguicidas.</p> <p>Esas notas técnicas evalúan las posibles exposiciones y peligros con arreglo a los parámetros y métodos adoptados internacionalmente, en especial los de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos y la Unión Europea. Concluida la nueva evaluación, podrían adoptarse medidas para restringir, suspender o prohibir la producción e importación de plaguicidas, o bien, de cumplirse el criterio de su prohibición, anular el registro.</p> <p>En la evaluación del riesgo del forato realizada por el Brasil se tuvo en cuenta la toxicología y la salud pública; la salud y seguridad en el trabajo, los efectos en el medio ambiente y la disponibilidad de alternativas de menor riesgo. Se emprendió un amplio examen de los datos pertinentes sobre los peligros y riesgos del forato mediante el análisis de documentos, los informes y la bibliografía publicados sobre el asunto. En la nueva evaluación se tuvo en cuenta, inter alia, el estudio realizado por Waichman (2008) en algunos municipios del estado de Amazonas (Manaos, Iranduba, Careiro da Várzea y Manacapuru), según el cual los agricultores no estaban preparados para utilizar los plaguicidas como es debido y desconocían los riesgos que entrañan para la salud humana y el medio ambiente. No se utilizan equipos de protección personal porque son caros, incómodos e inadecuados para el clima caluroso de la región. La falta de capacitación y el conocimiento escaso del peligro de los plaguicidas contribuyen a la manipulación incorrecta del plaguicida</p>

durante su preparación y aplicación, así como durante la eliminación de los envases vacíos. Estas condiciones propician una exposición elevada de los agricultores, sus familias, los consumidores y el medio ambiente.

Teniendo en cuenta todos los efectos toxicológicos vinculados al forato principio activo, en especial sus características de ser más tóxico para los seres humanos que lo que pueden demostrar los experimentos con animales, y si bien el Brasil no ha informado casos de envenenamiento por forato, se tomó la decisión de prohibirlo sobre la base de la evaluación de sus propiedades peligrosas, así como de la exposición prevista de los trabajadores agrícolas al forato, en las condiciones de uso en el Brasil. La medida de reglamentación firme se tomó para proteger la salud de los trabajadores expuestos, los consumidores y la población en general.

<b>4.2</b>	<b>Criterios aplicados</b>	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
	<b>Importancia para otros Estados y para la región</b>	Probablemente se encuentren inquietudes similares en otros países en los que se utiliza la sustancia, especialmente en países en desarrollo.
<b>5</b>	<b>Alternativas</b>	Véase la sección 3.3.
<b>6</b>	<b>Gestión de los desechos</b>	No se han comunicado.
<b>7</b>	<b>Otros</b>	No se han comunicado.



## País: Canadá

<b>1</b>	<b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b>	En diciembre de 2004.
	<b>Referencia al documento reglamentario</b>	Los documentos normativos pertinentes son: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aceptabilidad propuesta para continuar el registro (PACR 2003-01), Organismo Regulador de la Gestión de Plagas (PMRA) Nueva evaluación del forato, 24 de enero de 2003;</li> <li>– Documento de decisión de la nueva evaluación (RRD 2004-11) forato, 13 de mayo de 2004;</li> <li>– Nota de nueva evaluación, REV2007-07, Update on the Use of Phorate on Potatoes (“Actualización sobre el uso de forato en patatas”), 5 de junio de 2007.</li> </ul>
<b>2</b>	<b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</b>	El uso del forato y los productos asociados de uso final (PF) conllevan un riesgo inaceptable de daños al medio ambiente conforme al artículo 20 del reglamento canadiense sobre productos para el control de plagas (PCP). Como consecuencia, el PMRA determinó que debían eliminarse todos los usos de forato. Debido a la falta de alternativas al forato para el control del gusano alambre en cultivos de patatas, se permitió continuar su registro solo para este fin, con medidas provisionales de alivio destinadas a proteger a los trabajadores (controles de ingeniería, requisitos relativos al equipo de protección personal (EPP) extra y medio ambiente (declaración ambiental en la etiqueta).
<b>3</b>	<b>Razones para la adopción de medidas</b>	Medio ambiente: un riesgo inaceptable de daños al medio ambiente.
<b>4</b>	<b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>	La medida reglamentaria firme de prohibir el forato se fundamentó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones locales del Canadá.
<b>4.1</b>	<b>Evaluación de los riesgos</b>	El forato es altamente tóxico para todas las especies terrestres y acuáticas que se han sometido a ensayo. Los informes de incidentes de mortalidad de aves y mamíferos en el Canadá, los Estados Unidos de América y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte respaldan la conclusión de que el forato presenta un riesgo significativo para las aves y la fauna y flora silvestres. Los tratamientos masivos en superficie presentan el máximo riesgo, debido a la gran cantidad de gránulos expuestos en la superficie. Si bien se espera que la incorporación al suelo reduzca el riesgo de exposición terrestre y acuática, sigue presentando un riesgo importante debido a que los gránulos no incorporados permanecen expuestos en la superficie. El riesgo que plantea para las aves y los mamíferos de pequeño y mediano tamaño sigue siendo alto a muy alto utilizando cualquiera de los dos métodos de tratamiento. Debido a su toxicidad extrema para todos los organismos sometidos a ensayo, al riesgo muy alto para las aves y los mamíferos de tamaño mediano y más pequeño, a los informes de incidentes de la mortalidad de aves y mamíferos (entre ellos los grandes rapaces en el Canadá), además de la persistencia y movilidad de los productos tóxicos de la transformación de sulfóxidos y sulfona, el Canadá ha llegado a la conclusión de que el uso de forato en el país presenta un riesgo alto para el medio ambiente. En la documentación justificativa proporcionada el Canadá se suministró también información adicional sobre la toxicidad para los organismos acuáticos.
<b>4.2</b>	<b>Criterios aplicados</b>	Riesgos para el medio ambiente.
	<b>Importancia para otros Estados y para la región</b>	Probablemente se encuentren inquietudes similares en otros países en los que se utiliza la sustancia, especialmente en países en desarrollo.

<b>5</b>	<b>Alternativas</b>	Véase la sección 3.3.
<b>6</b>	<b>Gestión de los desechos</b>	No se han comunicado.
<b>7</b>	<b>Otros</b>	No se han comunicado.

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

Role: DNA CP\*

Name: Mr. Reinaldo Salgado

Job title: Director

Department: Department for Environmental Sustainability

Institution: Ministry of Foreign Affairs

Postal address: Esplanada dos Ministerios

Bloco H, Anexo II, Sala 204

70170-900 Brasilia D.F.

Brazil

Phone: +55 61 2030 9644

Fax: +55 61 2030 5102

Email: dips@itamaraty.gov.br,

delbrasgen@itamaraty.gov.br,

gsq@mma.gov.br

Role(s): DNA CP\*

Job title: Director

Department: Department of Environmental Quality (DIQUA)

Institution: Brazilian Institute for the Environment and the

Renewable Resources (IBAMA)

Postal address: SCEN - Trecho 2 - Edificio Sede do IBAMA

70818-900 Brasilia D.F.

Brazil

Phone: +55 61 3316 1592

Fax: +55 61 3316 1347

Email: diqua.sede@ibama.gov.br

Role(s): DNA CP\*

Job title: Director - Secretariat of Climate Change and

Environmental Quality

Department: Department of Environmental Quality in Industry

Institution: Ministry of Environment

Postal address: SEPN 505, Bloco B

70730-542 Brasilia D.F.

Brazil

Phone: +55 61 2028 2355

Fax: +55 61 2028 2073

Email: gsq@mma.gov.br

**CANADA**

Role(s): DNA P\*

Name: Mr. Jason Flint

Job title: Director General

Department: Policy, Communications and Regulatory Affairs

Institution: Pest Management Regulatory Agency

Postal address: 2720 Riverside Drive

K1A 0K9 Ottawa

Quebec

Canada

Phone: +1 613 736 3660

Fax: +1 613 736 3695

Email: jason.flint@canada.ca

Role: DNA C\*

Name: Ms. Nathalie Morin

Job title: Director

Department: Chemical Production Division

Institution: Environment and Climate Change Canada

Postal address: 351 St. Joseph Boulevard

K1A 0H3 Gatineau

Québec

Canada

Phone: +1 819 420 8047

Fax: +1 819 938 4218

Email: nathalie.morin4@canada.ca

\*C Industrial chemicals

CP Pesticides and industrial chemicals

P Pesticides

## Anexo 4 – Referencias

### Regulatory actions

#### **Brazil:**

The National Health Surveillance Agency (ANVISA) (2015): Resolution RDC No 12 of March 13, 2015, Document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/27.pdf

#### **Canada:**

Health Canada (2007): Re-evaluation Note REV2007-07: Update of the Use of Phorate on Potatoes. Pest Management Regulatory Agency, 5 June 2007, Document UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1

Health Canada (2004): Re-evaluation Decision Document RRD2004-11: Phorate. Pest Management Regulatory Agency, 13 May 2004, Document UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1

Health Canada (2003): Proposed acceptability for continued registration PACR 2003-01: Re-evaluation of Phorate. Pest Management Regulatory Agency, 25 January 2003, Document UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1

### Supporting documentation provided by Brazil:

Brazil (2017): Focused summary of the Notification of Final Regulatory Action for Phorate - Brazil. Document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.pdf.

Technical notes on the toxicological revaluation on the active ingredient phorate –prepared by National Health Surveillance Agency (ANVISA) with collaboration of Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ). Document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.pdf (in Portuguese)

Usha and Harikrishnan (2004): Documentation of Pesticide Poisoning in Kerala and its Implications on Health and Agriculture Planning and Policy. Kerala Research Programme on Local Level Development Centre for Development Studies Thiruvananthapuram. 2004. 96p. As cited in UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.pdf.

Mission (2006): Pesticide Spray Proves Disastrous In Salkiana Village, Jalandhar. 2006. [http://www.worldproutassembly.org/archives/2006/08/pesticide\\_spray.html](http://www.worldproutassembly.org/archives/2006/08/pesticide_spray.html). As cited in UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.pdf

Waichman (2008): Uma proposta de avaliação integrada de risco do uso de agrotóxicos no estado do Amazonas, Brasil. Acta Amazônica, v. 38, n. 1, p. 45-51, 2008. As cited in UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29.pdf.

### Supporting documentation provided by Canada:

Health Canada (2008): Re-evaluation Note REV2008-05: Update of the Use of Phorate on Potatoes.

Pest Management Regulatory Agency, 26 March 2008

Health Canada (2012): Re-evaluation Note REV2012-01: Update of the Use of Phorate on Potatoes. Pest Management Regulatory Agency, 28 May 2012.

To access these documents, they must be requested at the following link: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates.html#revnote>.

It is noted that an excerpt for Phorate from re-evaluation summary table is not available online but is provided in Document UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1

Pesticide Manual 11th Edition: Extract on Phorate. As cited in: UNEP/FAO/RC/CRC.5/9/Add.1

### Other Documents

E-World Trade Fair (2017): <http://www.eworldtradefair.com/phorate-manufacturers-india.html>, access date 13 December 2017.

Exttoxnet (1996): Extension Toxicology Network, Pesticide Information Profiles: <http://exttoxnet.orst.edu/pips/phorate.htm>

Exttoxnet (2017): <http://pmep.cce.cornell.edu/profiles/exttoxnet/metiram-propoxur/phorate-ext.html>, access date 13 December 2017

FAO (2015): Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides (revised). International Code of Conduct on Pesticides. Food and Agriculture Organisation of the United Nations and World Health Organisation. [http://www.schc.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=309:revised-guidelines-on-good-labelling-practice-for-pesticides--2015-&catid=25:newsworthy&Itemid=199](http://www.schc.org/index.php?option=com_content&view=article&id=309:revised-guidelines-on-good-labelling-practice-for-pesticides--2015-&catid=25:newsworthy&Itemid=199)

IPCS INCHEM (undated), PHORATE

<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v94pr08.htm>

