



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

Distr. general
5 de octubre de 2021

Español
Original: inglés

Comité de Examen de Productos Químicos
17ª reunión
Roma (en línea), 20 a 24 de septiembre de 2021

Informe del Comité de Examen de Productos Químicos sobre la labor realizada en su 17ª reunión

Introducción

1. A causa de la actual pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) la 17ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Objeto de Comercio Internacional no se pudo celebrar presencialmente en la sede de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en Roma, como se había previsto en un principio. En vez de ello, la Mesa decidió que, como medida excepcional debido a la pandemia, la reunión se celebraría en línea del 20 al 24 de septiembre de 2021.

I. Apertura de la reunión

2. La Presidenta del Comité, Sra. Noluzuko Gwayi (Sudáfrica), declaró abierta la reunión a las 13 horas (UTC + 2) del lunes 20 de septiembre de 2021.

3. Pronunciaron discursos de apertura el Sr. Rémi Nono Womdim, Secretario Ejecutivo del Convenio de Rotterdam, y el Sr. Rolph Payet, Secretario Ejecutivo del Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación, el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y el Convenio de Rotterdam.

4. En su discurso de apertura, el Sr. Nono Womdim dio la bienvenida a los participantes en la reunión en línea y expresó la esperanza de que las reuniones presenciales pudiesen reanudarse en un futuro cercano. Mientras esto no fuese posible, la Mesa había acordado priorizar el examen de las notificaciones de medida reglamentaria firme para siete plaguicidas, en vez de los 12 plaguicidas y productos químicos industriales que hubiesen podido examinarse presencialmente. Se prevé que en el futuro será preciso examinar muchas más notificaciones, lo que atestigua la eficacia del Convenio. Muchas Partes, con el apoyo de la asistencia técnica de la Secretaría, habían aumentado su capacidad para adoptar medidas reglamentarias firmes sobre los plaguicidas y los productos químicos peligrosos y para presentar las notificaciones respectivas, en consonancia con el objetivo primordial del Convenio de proteger la salud humana y el medio ambiente. De conformidad con ese objetivo, el nuevo marco estratégico de la FAO para 2022-2031 aspiraba a aumentar la preparación y la eficacia de sus miembros a fin de materializar la transformación hacia sistemas agroalimentarios más eficientes, inclusivos, resilientes y sostenibles.

5. Reconociendo que la gestión racional de los productos químicos era un requisito previo para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible en todos los niveles de gobernanza, la parte de la Secretaría correspondiente a la FAO se centró especialmente en la reducción de los riesgos derivados de los plaguicidas peligrosos, y en la promoción de alternativas menos peligrosas y enfoques innovadores. La Secretaría continuó proporcionando información específica a los miembros del

Comité de Examen de Productos Químicos acerca del funcionamiento del Comité, así como de la capacitación en línea y los seminarios web en cuatro idiomas sobre el kit de recursos, la orientación complementaria, la Circular CFP, las medidas reglamentarias firmes, las respuestas sobre importaciones y otros temas importantes para la aplicación del Convenio. Para concluir, deseó a los miembros del Comité de Examen de Productos Químicos deliberaciones fructíferas y exitosas durante la reunión en curso y a lo largo de todo el período entre reuniones.

6. En su declaración de apertura, el Sr. Payet elogió al Comité de Examen de Productos Químicos por seguir contribuyendo, a pesar de los desafíos planteados por la pandemia de Covid-19, al funcionamiento del Convenio, mediante la identificación de productos químicos y formulaciones plaguicidas peligrosas para la salud humana y el medio ambiente. La labor del Comité no solo había constituido la base para la aplicación de medidas internacionales sobre los productos químicos peligrosos, que rebasaban el ámbito de los Convenios de Basilea, Estocolmo y Rotterdam, sino que también había interactuado con la dinámica global del desarrollo sostenible en relación con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. Agradeció a los miembros del Comité, los antiguos y los actuales, las respuestas dadas a la encuesta en la que se pedía información acerca de sus necesidades en cuanto a creación de capacidad a fin de que participasen eficazmente en los trabajos del Comité. La Secretaría también había tomado nota de las sugerencias de miembros del Comité en relación con el mejoramiento del contenido de los seminarios web en línea y sus observaciones sobre la utilidad de los recursos proporcionados, entre los que cabe citar el Manual de procedimientos de trabajo y orientación normativa para el Comité de Examen de Productos Químicos y la Guía de bolsillo para la participación efectiva en la labor del Comité de Examen de Productos Químicos del Convenio de Rotterdam. La Secretaría continuaría prestando pleno apoyo al Comité en su labor.

7. Observó que la reunión en curso sería la última para algunos miembros del Comité y les agradeció su contribución a la labor de este y la asistencia que habían prestado a las Partes para que pudiesen extraer el máximo beneficio del Convenio de Rotterdam. Expresó su confianza en que las deliberaciones del Comité, durante la reunión en curso y el período entre reuniones, constituirían un análisis exhaustivo de todos los aspectos conexos, que se caracterizase por la transparencia y la inclusión para el logro de los objetivos del Convenio.

II. Cuestiones de organización

A. Asistencia

8. Asistieron a la reunión los siguientes miembros del Comité: Sr. Jonah Ormond (Antigua y Barbuda), Sra. Eliana Rosa Munarriz (Argentina), Sra. Anahit Aleksandryan (Armenia), Sr. Juergen Helbig (Austria), Sra. Mara Curaba (Bélgica), Sr. Martin Lacroix (Canadá), Sra. Jinye Sun (China), Sra. Lady Jhoana Domínguez Majin (Colombia), Sra. Gloria Judith Venegas Calderón (Ecuador), Sr. Timo Seppälä (Finlandia), Sr. Joseph Cantamanto Edmund (Ghana), Sr. Suresh Lochan Amichand (Guyana), Sr. Dinesh Runiwal (India), Sra. Yenny Meliana (Indonesia), Sra. Kristīne Kazerovska (Letonia), Sr. Hassan Azhar (Maldivas), Sr. Peter Korytár (Malta), Sr. Shankar Prasad Paudel (Nepal), Sr. Peter Dawson (Nueva Zelanda), Sr. Zaigham Abbas (Pakistán), Sra. Agnieszka Jankowska (Polonia), Sr. Christian Sekomo Birame (Rwanda), Sra. Aïta Sarr Seck (Senegal), Sra. Noluzuko Gwayi (Sudáfrica), Sr. Sumith Jayakody Arachchige (Sri Lanka), Sra. Sarah Maillefer (Suiza), Sra. Nuansri Tayaputch (Tailandia), Sr. Youssef Zidi (Túnez), Sr. Daniel William Ndiyo (República Unida de Tanzania), Sr. Clarence Matewe (Zimbabwe).

9. Un miembro del Comité no pudo asistir a la reunión.

10. Los siguientes Estados estuvieron representados en calidad de observadores: Alemania, Arabia Saudita, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Costa Rica, Eslovenia, Estado de Palestina, Estados Unidos de América, Etiopía, Estonia, Federación de Rusia, Francia, Guatemala, India, Indonesia, Islas Marshall, Japón, Kazajstán, Kenya, Kuwait, Malasia, Mauricio, México, Nigeria, Noruega, Países Bajos, Paraguay, Qatar, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, República Dominicana, Serbia, Sudáfrica, Suriname, Tailandia, Togo, Yemen.

11. También estuvieron representadas en calidad de observadoras algunas organizaciones no gubernamentales. En la lista de participantes se indican los nombres de esas organizaciones (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/34).

B. Aprobación del programa

12. Al examinar el subtema, el Comité tuvo ante sí el programa provisional (UNEP/FAO/RC/CRC.17/1) y las anotaciones al programa provisional (UNEP/FAO/RC/CRC.17/1/Add.1).
13. El Comité aprobó el programa que figura a continuación a partir del programa provisional:
1. Apertura de la reunión.
 2. Cuestiones de organización:
 - a) Aprobación del programa;
 - b) Organización de los trabajos.
 3. Rotación de los miembros.
 4. Labor técnica:
 - a) Informe de la Mesa sobre el examen preliminar de las notificaciones de medida reglamentaria firme;
 - b) Examen de las notificaciones de medida reglamentaria firme:
 - i) Carbaril;
 - ii) Clorfenvinfos
 - iii) Iprodiona;
 - iv) Metidati3n;
 - v) Metil-parati3n;
 - vi) Terbuf3s;
 - vii) Tiodicarb.
 5. Lugar y fecha de celebraci3n de la 18ª reuni3n del Comit3.
 6. Otros asuntos.
 7. Aprobaci3n del informe de la reuni3n.
 8. Clausura de la reuni3n.
14. El Comit3 decidi3 que, en relaci3n con el tema 6 del programa (Otros asuntos), la Secretar3a presentar3a un informe sobre las actividades para facilitar una participaci3n eficaz en los trabajos del Comit3; y un informe sobre el per3odo entre reuniones, entre las reuniones 17ª y 18ª del Comit3.

C. Organizaci3n de los trabajos

15. El Comit3 decidi3 celebrar la reuni3n con arreglo a la nota informativa preparada por la Presidenta (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/1) y el calendario provisional de la reuni3n (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/2), con sujeci3n a los ajustes que fuesen necesarios. Tambi3n decidi3 que durante la reuni3n se estableciesen los grupos de contacto y los grupos de redacci3n que fuesen necesarios. Los documentos correspondientes a cada tema del programa se indicaban en las anotaciones al programa provisional (UNEP/FAO/RC/CRC.17/1/Add.1) y en la lista de documentos previos a la reuni3n ordenados por tema del programa (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/3).

III. Rotaci3n de los miembros

16. Al presentar el tema, la representante de la Secretar3a se3al3 a la atenci3n de los presentes la informaci3n que figuraba en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/4, relativo a la rotaci3n de los miembros del Comit3 de Examen de Productos Qu3micos.
17. Inform3 al Comit3 que desde su 16ª reuni3n no se hab3a sustituido a ning3n miembro. Sin embargo, en virtud de la decisi3n RC-10/1, la Conferencia de las Partes en el Convenio de Rotterdam, en la serie de sesiones en l3nea de su d3cima reuni3n, en julio de 2021, hab3a prorrogado el mandato de 17 miembros actuales del Comit3 hasta la clausura de la d3cima reuni3n, actualmente prevista para junio de 2022. Adem3s, los mandatos de todos los miembros de la Mesa, incluido el de la Presidencia del Comit3 de Examen de Productos Qu3micos, finalizar3an con la clausura de la d3cima reuni3n de la

Conferencia de las Partes, a menos que fuesen nombrados para un mandato consecutivo, cuando esto fuese posible de acuerdo con el mandato del Comité.

18. Además, señaló que, de acuerdo con el reglamento de la Conferencia de las Partes, si bien la Presidencia del Comité de Examen de Productos Químicos era elegida por la Conferencia de las Partes, los otros cuatro miembros de la Mesa eran elegidos por el propio Comité. Era importante velar por que la Mesa se mantuviese operativa durante el período entre reuniones. Señaló dos opciones posibles para asegurar la continuidad de las funciones de la Mesa. La primera, en la reunión en curso podrían elegirse cuatro nuevos miembros de la Mesa procedentes de los Estados de Asia y el Pacífico, los Estados de Europa Oriental, los Estados de América Latina y el Caribe y los Estados de Europa Occidental y otros Estados, y el miembro de los Estados de África se elegiría posteriormente a la espera de los resultados de la serie de sesiones presenciales de la décima reunión de la Conferencia de las Partes relacionada con la elección de la Presidencia del Comité; o, la segunda, podría ser que tras la elección de nuevos miembros en la serie de sesiones presenciales de la décima reunión de la Conferencia de las Partes, el Comité llegase a un acuerdo sobre los miembros de su Mesa por correspondencia en línea.

19. En respuesta a las preguntas de algunos miembros del Comité, la representante de la Secretaría aclaró que, de conformidad con la decisión RC-10/1, los mandatos de los 17 miembros mencionados se habían prorrogado hasta la clausura de la décima reunión, sin especificar una fecha. De este modo, se solucionaban las posibles dificultades que podrían surgir si hubiese un nuevo retraso en la celebración de la serie de sesiones presenciales de la reunión. Además, aclaró que en las distintas regiones los miembros tenían la prerrogativa de adoptar el enfoque que prefiriesen para proponer sus candidatos preferidos. Sin embargo, en el caso de la región de África, el resultado de la serie de sesiones presenciales de la décima reunión de la Conferencia de las Partes sería el que determinaría el enfoque, ya que el Presidente del Comité era el miembro de la Mesa que representaba a esa región.

20. El Comité tomó nota de la información presentada en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/4.

21. Posteriormente, los miembros comunicaron los enfoques que los grupos regionales habían decidido adoptar en cuanto a la elección de los miembros de la Mesa que sustituirían a los miembros cuyos mandatos expirarían en la clausura de la serie de sesiones presenciales de la décima reunión de la Conferencia de las Partes, en junio de 2022.

22. En el caso de los Estados de Asia y el Pacífico y de los Estados de Europa Oriental, respectivamente, la Sra. Jinye Sun (China) y la Sra. Kristīne Kazerovska (Letonia) permanecerían en funciones hasta la clausura de la serie de sesiones presenciales de la décima reunión de la Conferencia de las Partes. Una vez que los nuevos miembros de esas regiones fuesen elegidos por la Conferencia de las Partes, esas regiones procederían a elegir a sus nuevos miembros de la Mesa por medios electrónicos.

23. En el caso de los Estados de América Latina y el Caribe, el Sr. Jonah Ormond (Antigua y Barbuda) ejercería como miembro de la Mesa, con un mandato que comenzará en la fecha de la clausura de la reunión en curso del Comité.

24. En el caso de los Estados de Europa Occidental y otros Estados, el Sr. Juergen Helbig (Austria) ejercería como miembro de la Mesa, con un mandato que comenzará en la fecha de la clausura de la reunión en curso del Comité.

25. En el caso de los Estados de África, la elección se retrasaría, a la espera de los resultados del debate relativo a la elección de la Presidencia del Comité en la serie de sesiones presenciales de la décima reunión de la Conferencia de las Partes. Si fuese necesario, la región nombraría a un miembro de la Mesa por medios electrónicos tras la clausura de la décima reunión de la Conferencia de las Partes.

26. El Comité estuvo de acuerdo con el modo de proceder propuesto para la rotación de los miembros.

IV. Labor técnica

A. Informe de la Mesa sobre el examen preliminar de las notificaciones de medida reglamentaria firme

27. Al examinar el subtema, el Comité tuvo ante sí el informe de la Mesa sobre el examen preliminar de las notificaciones de medida reglamentaria firme (UNEP/FAO/RC/CRC.17/2), la información sobre el comercio de productos químicos objeto de examen por el Comité

(UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5) y un acta resumida de las notificaciones de medida reglamentaria firme en relación con productos químicos examinadas por el Comité Provisional o el Comité, y las notificaciones que el Comité tenía previsto examinar (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/6).

28. Al presentar los resultados del examen preliminar, el Sr. Martin Lacroix, miembro de la Mesa, dijo que, de conformidad con la información disponible en ese momento, la Mesa había iniciado un examen preliminar de las nuevas notificaciones de medida reglamentaria firme y la documentación justificativa pertinente. El principal objetivo del examen preliminar había sido el establecimiento de un grupo de tareas entre reuniones para cada producto químico propuesto. El examen preliminar también había brindado a la Mesa y a la Secretaría la oportunidad de pedir más aclaraciones o información sobre esos productos químicos cuando fuese necesario.

29. Habida cuenta del gran volumen de trabajo esperado en la reunión en curso, la Mesa había aconsejado al Comité que adelantase la labor entre reuniones sobre un primer grupo de productos químicos propuestos, y que después prosiguiese los trabajos entre reuniones sobre un segundo grupo. Se establecieron cuatro grupos de tareas entre reuniones en relación con los productos químicos propuestos para cada grupo de productos químicos. Se habían designado miembros del Comité para que ejerciesen las funciones de presidente, redactor o integrante de los grupos. Se había alentado a todos los miembros del Comité a que se sumasen a alguno de los grupos de tareas.

30. En vista de las dificultades que planteaba la celebración de una reunión en línea y teniendo en cuenta la experiencia adquirida en la 16ª reunión del Comité, la Mesa había acordado priorizar determinados productos químicos para su inclusión en el programa provisional de la 17ª reunión del Comité. Para el primer grupo, había limitado a siete el número de productos químicos. El examen de las notificaciones en relación con los cinco productos químicos restantes se pospondría para futuras reuniones del Comité.

31. Los grupos de tareas entre reuniones habían recibido el encargo de emprender un examen inicial de las notificaciones y la documentación justificativa presentada por las Partes notificantes, incluida cualquier documentación, información o aclaración adicional que se recibiese con posterioridad al examen preliminar de la Mesa. Los grupos de tareas habían preparado un análisis para determinar si los productos químicos propuestos cumplían los criterios establecidos en los anexos I y II del Convenio. Los proyectos de informe de los grupos de tareas relacionados con el primer grupo de productos químicos, cuyo examen figuraba en el programa de la reunión en curso, se habían publicado en abril de 2021, en el sitio web del Convenio. Los grupos de tareas entre reuniones se habían reunido en línea, con la participación de observadores, una semana antes de la reunión en curso, para ultimar sus informes. Un representante de cada grupo de tareas presentaría al Comité las conclusiones de dicho grupo.

32. El Comité tomó nota de la información presentada.

B. Examen de las notificaciones de medida reglamentaria firme

1. Carbaril

33. Habida cuenta de las limitaciones de tiempo, el Comité no pudo abordar el examen del subtema relativo al carbaril. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 16 del Reglamento de la Conferencia de las Partes, aplicable, mutatis mutandis, a las deliberaciones del Comité, se entiende que el examen del subtema no ha concluido y se incluirá automáticamente en el programa provisional de la 18ª reunión del Comité.

2. Clorfenvinfos

34. Habida cuenta de las limitaciones de tiempo, el Comité no pudo abordar el examen del subtema sobre el clorfenvinfos. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 16 del Reglamento de la Conferencia de las Partes, aplicable, mutatis mutandis, a las deliberaciones del Comité, se entiende que el examen del subtema no ha concluido y se incluirá automáticamente en el programa provisional de la 18ª reunión del Comité.

3. Iprodiona

35. El Comité tuvo ante sí las notificaciones de medida reglamentaria firme relativas a la iprodiona en la categoría de plaguicida presentadas por dos regiones de consentimiento fundamentado previo, a saber, África (Mozambique) y Europa (Unión Europea) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5), junto con la información justificativa conexas (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11 y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/12). La Secretaría había determinado que las dos notificaciones

cumplían los criterios establecidos en el anexo I del Convenio, y se había creado un grupo de tareas entre reuniones para que iniciase una evaluación preliminar de las notificaciones y la documentación justificativa a fin de determinar si cumplían los criterios establecidos en el anexo II del Convenio. El Comité tuvo ante sí un documento de sesión en el que figuraba el informe del grupo de tareas.

36. El Sr. Christian Sekomo Birame, Presidente del grupo de tareas entre reuniones, y el Sr. Timo Seppälä, Redactor del grupo, informaron de los resultados de su labor.

a) Notificaciones

i) Notificación de la Unión Europea

37. La medida reglamentaria firme adoptada por la Unión Europea prohibió la comercialización o el uso de productos fitosanitarios que contuviesen iprodiona en la Unión Europea a partir del 6 de marzo de 2018. El grupo de tareas había determinado que la medida se había adoptado para proteger la salud humana y el medio ambiente, de conformidad con el criterio del párrafo a) del anexo II.

38. Con respecto a los criterios del párrafo b) del anexo II, el grupo de tareas había examinado la documentación justificativa y había concluido que se había generado de conformidad con métodos reconocidos científicamente y que los exámenes de los datos se habían realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos que gozan de general reconocimiento. Por consiguiente, se cumplían los criterios de los apartados i) y ii) del párrafo b). Con respecto al criterio del apartado iii) del párrafo b), el producto químico se había sometido al procedimiento de la Unión Europea para la renovación de la aprobación de sustancias activas, y no había cumplido los criterios de aprobación debido a una serie de cuestiones que preocupaban. Sobre esa base, el grupo de tareas concluyó que se había cumplido el criterio del apartado iii) del párrafo b), lo que significaba que se habían cumplido todos los criterios del párrafo b) del anexo II.

39. El grupo de tareas también concluyó que la notificación cumplía los criterios del párrafo c) del anexo II. La medida reglamentaria firme prohibió todas las aplicaciones de la iprodiona como producto fitosanitario dentro de la Unión Europea, con lo cual se cumplía el criterio del apartado i) del párrafo c). Como las preocupaciones señaladas habían impedido la aprobación de la iprodiona como plaguicida, cabía esperar que la prohibición en la Unión Europea de todas las formulaciones de iprodiona diese lugar a una reducción considerable del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, lo que significaría que también se cumplía el criterio del apartado ii) del párrafo c). En cuanto al apartado iii) del párrafo c), el grupo de tareas consideró que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente identificados podían darse en otras regiones fuera de la Unión Europea. Además, aunque la evaluación de la exposición se basó en modelos de simulación con modelos y escenarios elaborados para las condiciones europeas y representativos de estas, condiciones similares también podían darse fuera de la Unión Europea. Por tanto, el grupo de tareas había concluido que se cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo c). Por último, las recientes comunicaciones presentadas a la Secretaría por la Unión Europea y CropLife International habían confirmado que la iprodiona seguía siendo objeto de comercio, lo que significaba que también se cumplía el criterio del apartado iv) del párrafo c).

40. Como nada en la notificación ni en la documentación justificativa indicaba que la medida reglamentaria obedecía a preocupaciones por el uso indebido intencional de la iprodiona, el grupo de tareas consideraba que se cumplía el criterio del párrafo d) del anexo II.

41. Tomando como base su evaluación preliminar, el grupo de tareas concluyó que, en general, la notificación de la Unión Europea satisfacía los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

ii) Notificación de Mozambique

42. En Mozambique, la Dirección Nacional de Servicios Agrarios prohibió en 2014 que se siguiese importando y usando la iprodiona. En las evaluaciones de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria la iprodiona se había clasificado como probablemente carcinógena o de categoría 2 en cuanto a su carcinogenicidad, lo que había llevado a Mozambique a concluir que, en las condiciones locales de uso en el país, sería perjudicial para la salud humana y precisaba medidas de mitigación del riesgo. En consecuencia, la medida reglamentaria firme se había adoptado para proteger la salud humana, por lo que se entendía que la notificación cumplía el criterio del párrafo a) del anexo II.

43. Con respecto a los criterios establecidos en el párrafo b) del anexo II, en la notificación se hacía referencia a un estudio de consultoría basado, a su vez, en evaluaciones internacionales y los datos correspondientes, que se consideraron con base científica sólida, que habían sido generados de conformidad con métodos científicamente reconocidos y que su notificación se había producido con

arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos. Por lo tanto, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que la notificación cumplía los criterios de los apartados i) y ii) del párrafo b) del anexo II. El grupo había señalado que aunque las evaluaciones de carcinogenicidad realizadas por varias autoridades no siempre habían conducido a que la iprodiona se clasificase como categoría IA o 1B de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) para carcinogenicidad, el producto químico se consideró especialmente preocupante en lo que respecta a su uso en Mozambique. En la evaluación del riesgo se hizo referencia a un estudio iniciado por el Gobierno de Mozambique con miras a minimizar los mayores riesgos relacionados con el uso de los plaguicidas en el país. La medida reglamentaria firme se había basado en una evaluación del riesgo que entrañaba la iprodiona y en una evaluación de las condiciones generales de uso de los plaguicidas en Mozambique, teniendo en cuenta las evaluaciones del riesgo realizadas en otros países. Por tanto, el grupo de tareas concluyó que la notificación cumplía el criterio establecido en el apartado iii) del párrafo b), por lo que se cumplían los requisitos del párrafo b) en general.

44. Por lo que respecta a los criterios establecidos en el párrafo c), la medida reglamentaria firme prohibió la importación y el uso de la iprodiona en Mozambique y canceló el registro de todos los productos que la contuviesen, por lo que se esperaba que eliminara la exposición al producto químico en Mozambique. Por consiguiente, el grupo de tareas concluyó que se había cumplido el criterio del apartado i) del párrafo c). También se consideró que se había cumplido el criterio del apartado ii) del párrafo c), ya que se había determinado que la iprodiona era equivalente o similar a una sustancia carcinógena de la categoría IA y 1B del SGA y que en Mozambique la prohibición de todas las formulaciones de iprodiona reduciría al mínimo el peligro de exposición en la medida de lo posible. La medida reglamentaria firme se había basado en información relativa al uso y la exposición a los plaguicidas durante la aplicación y en información internacional sobre los peligros, y como en Mozambique no se habían obtenido valores de exposición específicos para la iprodiona, las razones no estaban sujetas a limitaciones geográficas. Un estudio sobre el uso de los plaguicidas en Mozambique había revelado el escaso uso de equipo de protección personal, debido principalmente al analfabetismo, lo que constituía una circunstancia que también podría darse en otros lugares. Basándose en lo antes expuesto, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que también se cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo c). Por último, las recientes comunicaciones presentadas a la Secretaría por la Unión Europea y CropLife International confirmaban que la iprodiona seguía comercializándose, por lo que se entendía que se había cumplido el criterio del apartado iv) del párrafo c), y, por tanto, que se habían cumplido todos los criterios del párrafo c).

45. El grupo de tareas también determinó que se habían cumplido los criterios del párrafo d), ya que nada indicaba que la medida reglamentaria hubiese obedecido a preocupaciones por el uso indebido intencional de la iprodiona.

46. Por lo tanto, el grupo de tareas había concluido que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por Mozambique cumplía todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

b) Debate en torno a las notificaciones

47. En el debate que siguió a continuación, muchos miembros agradecieron al grupo de tareas su labor y estuvieron de acuerdo con las conclusiones de que la notificación de la Unión Europea cumplía todos los criterios del anexo II. Un miembro, con el apoyo de otro, advirtió, sin embargo que, en consonancia con las conclusiones de un debate anterior sobre una notificación de la Unión Europea relacionada con otro producto químico, el cumplimiento del límite paramétrico de la Unión Europea para el agua potable no debería estar entre las justificaciones para considerar que la notificación cumplía los criterios del párrafo b).

48. Varios miembros también apoyaron las conclusiones del grupo de tareas con respecto a la notificación de Mozambique, pero uno de ellos, con el apoyo de algunos otros, dijo que en la notificación se exponían cuestiones que eran comunes a las cuatro notificaciones presentadas por Mozambique para que el Comité las examinase en la reunión en curso, y que esas cuestiones comunes merecían un debate más a fondo en un grupo de contacto designado concretamente para ello.

c) Próximas medidas

49. Tomando como base lo expuesto en el debate, el Comité estuvo de acuerdo en que la notificación de la Unión Europea cumplía todos los criterios del anexo II del Convenio, pero que la notificación de Mozambique requería un análisis más detallado. Estableció un grupo de contacto, que tendría al Sr. Sekomo Birame como Presidente y al Sr. Seppälä como Redactor, para seguir

debatido la notificación de Mozambique y, en caso de que el grupo de contacto considerase que se cumplían los criterios del anexo II, prepararía un proyecto de justificación de esa conclusión. El grupo también habría de preparar un proyecto de justificación de sus conclusiones sobre la notificación de la Unión Europea, tomando como base la notificación recibida y las observaciones formuladas durante el debate. Si fuese necesario, el Presidente del grupo de contacto podía convertir el grupo en un grupo de redacción, abierto exclusivamente a los miembros del Comité, con el fin de finalizar la redacción de la justificación o justificaciones, según proceda.

50. El Comité también acordó establecer un grupo de contacto para debatir las preocupaciones comunes relacionadas con las notificaciones de Mozambique sobre la iprodiona, el metidatió, el terbufós y el tiodicarb. En la sección IV.B.8 del presente informe figura más información sobre el grupo.

51. Posteriormente, el Sr. Sekomo Birame, Presidente del grupo de contacto y el Sr. Seppälä, Redactor del grupo, informaron de que el grupo había acordado un proyecto de justificación para la notificación de la Unión Europea.

52. En vista del poco tiempo disponible, el Comité solicitó a la Secretaría que preparase un proyecto de decisión para el producto químico, en que se tuviesen en cuenta los posibles resultados del debate en curso sobre la notificación de Mozambique relativa a la iprodiona. También se solicitó a la Secretaría que elaborase un proyecto de plan de trabajo para preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en caso de que la iprodiona pasase a la siguiente etapa del proceso.

53. El Sr. Sekomo Birame, Presidente del grupo de contacto, comunicó posteriormente que el grupo se había convertido en un grupo de redacción y el Sr. Seppälä, Redactor, comunicó que el grupo había finalizado un proyecto de justificación para la notificación de Mozambique.

54. Con respecto a la notificación de la Unión Europea, un miembro expresó su satisfacción por que en el proyecto de justificación no se hubiese usado el límite paramétrico de la Unión Europea para el agua potable como base para determinar si se cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II del Convenio, y reiteró que el Comité ya se había enfrentado a esa cuestión antes al examinar otros productos químicos.

55. Con respecto a la notificación de Mozambique, un miembro, con el apoyo de otro, al señalar que la notificación se basaba en gran medida en un estudio general sobre el uso de los plaguicidas en el país, hizo hincapié en que entre los miembros no había consenso en cuanto a si un estudio general por sí solo constituía fundamento suficiente para llegar a la conclusión de que la notificación cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II del Convenio. Los miembros no habían podido encontrar un precedente que permitiese concluir que el estudio general era suficiente; aunque esos estudios se habían examinado anteriormente, siempre se habían basado en información específica sobre el producto químico o en una sustancial información justificativa. Asimismo, en el Manual no había ejemplos que justificasen el establecimiento de un precedente a partir de la notificación de Mozambique; no obstante, en el caso de la notificación sobre la iprodiona, los miembros habían logrado encontrar información justificativa en la documentación aportada y, por tanto, habían podido concluir que la notificación cumplía los criterios del Convenio.

56. Varios miembros también apoyaron la conclusión de que la notificación de Mozambique cumplía esos criterios. Un miembro, al señalar que era muy difícil para los países en desarrollo llevar a cabo una evaluación del riesgo, sugirió que el Comité debería aclarar el significado de “evaluación del riesgo” en el marco del Convenio, para llegar a comprender mejor los requisitos, en particular, cuando se examinen las notificaciones de los países en desarrollo. Otros dos miembros manifestaron su apoyo a esa sugerencia.

57. Tras examinar el proyecto de justificaciones, junto con un proyecto de decisión y un proyecto de plan de trabajo preparados por la Secretaría, el Comité adoptó la decisión CRC-17/1. En el anexo I del presente informe figura la decisión, a la que se adjuntaron las justificaciones; en el anexo II figura la composición del grupo de redacción entre reuniones, establecido a fin de que preparase el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones; y el anexo III figura el plan de trabajo.

58. Tras la adopción de la decisión, un miembro, al señalar que las notificaciones habían mostrado que se había hecho un gran esfuerzo para determinar el cumplimiento de los criterios del anexo II y habían demostrado el uso de buenas formas de llevar a cabo las evaluaciones del riesgo, alentó a otros países en desarrollo a que siguiesen el ejemplo cuando presentasen sus notificaciones. Sin embargo, otro señaló que aunque el estudio general realizado por Mozambique había sido pertinente en ese momento para adoptar decisiones a nivel interno, no se había realizado teniendo en cuenta la presentación de una notificación con arreglo al Convenio de Rotterdam y podría ser que no se

considerase en consonancia con los criterios del anexo II. El Comité no había encontrado ninguna información en el Manual ni en sus decisiones anteriores sobre notificaciones que hubiesen basado la evaluación del riesgo únicamente en un estudio general. Otros miembros consideraron que el estudio general era suficiente para cumplir el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II, entre otras cosas, porque se habían demostrado claramente los riesgos relacionados con el uso de los productos químicos. Otro miembro, al hacer hincapié en las dificultades que algunos países en desarrollo experimentaban para obtener la información requerida para una evaluación del riesgo, propuso estudiar la posibilidad de proporcionar asistencia para la creación de capacidad o apoyo durante el proceso de evaluación del riesgo.

4. Metidación

59. El Comité tuvo ante sí dos notificaciones de medida reglamentaria firme en relación con el metidación en la categoría de plaguicida, presentadas por dos regiones de consentimiento fundamentado previo, a saber, África (Mozambique) y América Latina y el Caribe (Uruguay) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/6), junto con la información justificativa correspondiente (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/13 y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/14). La Secretaría había determinado que las dos notificaciones cumplían los criterios establecidos en el anexo I del Convenio. El Comité también tuvo ante sí un documento de sesión en el que figuraba el informe del grupo de tareas entre reuniones establecido para que llevase a cabo una evaluación preliminar de las notificaciones y la documentación justificativa a fin de determinar si se cumplían los criterios del anexo II del Convenio.

60. El Sr. Peter Korytár, Presidente del grupo de tareas entre reuniones, y la Sra. Lady Jhoana Domínguez Majin, Redactora del grupo de tareas entre reuniones, informaron de los resultados de la labor realizada por el grupo.

a) Notificaciones

i) Notificación de Mozambique

61. La medida reglamentaria firme adoptada por Mozambique prohibió la importación y el uso de metidación en su territorio a causa de su naturaleza tóxica y sus propiedades peligrosas, tal y como estableció la decisión 001/DNSA/2014 de la Dirección Nacional de los Servicios Agrarios. La medida se había adoptado para proteger la salud humana, por lo que se había cumplido el criterio del párrafo a) del anexo II.

62. Con respecto a los criterios del párrafo b) del anexo II, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que la medida reglamentaria firme se había basado en una evaluación del riesgo del metidación en la que una formulación de metidación registrada en Mozambique se había clasificado como sustancia “más cercana” a los criterios establecidos para los plaguicidas altamente peligrosos por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas (JMPM). Además, el grupo de tareas llegó a la conclusión de que la medida reglamentaria firme también se basaba en las condiciones de uso de los plaguicidas imperantes en Mozambique y los riesgos resultantes, que indicaban que las condiciones de uso de metidación imperantes en el país darían lugar a un riesgo inaceptable para los trabajadores. El grupo de tareas también había considerado que una descripción del riesgo previsto como consecuencia del uso del producto químico en el país notificante era suficiente para cumplir el criterio del apartado iii) del párrafo b). Por tanto, el grupo de tareas llegó a la conclusión de que se habían cumplido los criterios del párrafo b) del anexo II.

63. En cuanto a los criterios establecidos en el párrafo c) del anexo II, el grupo de tareas llegó a la conclusión de que se habían cumplido los criterios. Dado que la medida reglamentaria firme notificada era la prohibición del uso de metidación en el país, cabía prever que condujese a una reducción de la exposición a nivel cero, por lo que se cumplía el criterio del apartado i) del párrafo c); la prohibición también conduciría a una reducción significativa del riesgo para la salud humana derivado de la liberación potencial de metidación, por lo que se cumplía el criterio del apartado ii) del párrafo c); probablemente los problemas de salud humana relacionados con la exposición al producto químico se den en otros países con condiciones similares, por lo que se entendía que la medida reglamentaria podría ser pertinente para otras regiones, por lo que se cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo c); y los datos proporcionados por CropLife International confirmaron que el comercio internacional de metidación proseguía, por lo que se cumplía el criterio del apartado iv) del párrafo c).

64. Con respecto al criterio del párrafo d) del anexo II, nada en la notificación ni en la documentación justificativa indicaba que la medida reglamentaria hubiese obedecido a preocupaciones por el uso indebido intencional del producto químico. En consecuencia, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que se cumplía el criterio.

65. Por consiguiente, el grupo de tareas recomendó al Comité que considerase que la notificación de Mozambique ha cumplido todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

ii) Notificación del Uruguay

66. La medida reglamentaria firme adoptada por el Uruguay prohibió la importación, el registro y la renovación de los productos fitosanitarios basados en formulaciones de metidatión. El Uruguay había hecho hincapié en que el metidatión estaba clasificado como insecticida organofosforado altamente peligroso, clase Ib en la Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan y directrices para la clasificación (2009). Al adoptar la medida, Uruguay había establecido que el cociente de impacto ambiental del producto químico para los trabajadores y el medio ambiente era mayor que el de cualquiera de los ingredientes activos alternativos utilizados en el Uruguay para el control de insectos en los frutos de pepita y de carozo. La medida se había adoptado, por tanto, para proteger la salud humana y el medio ambiente y, por ende, había cumplido el criterio del párrafo a) del anexo II.

67. Con respecto a los criterios establecidos en el párrafo b) del anexo II, el grupo de tareas había examinado la metodología utilizada para calcular el cociente de impacto ambiental del metidatión, tomando como base la concentración del ingrediente activo de las formulaciones que contuviesen el producto químico, la dosis, la frecuencia de aplicación y las buenas prácticas agrícolas utilizadas en el país. El grupo de tareas había llegado a la conclusión de que la medida reglamentaria firme se había generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos, que los exámenes de los datos se habían realizado y documentado de acuerdo con principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos, y que la medida reglamentaria firme se había basado en una evaluación del riesgo en la que se habían tenido en cuenta las condiciones imperantes en la Parte que adoptó la medida. Por lo tanto, el grupo de tareas concluyó que se habían cumplido los criterios de los apartados i) e ii) del párrafo b). El grupo de tareas consideró asimismo que la notificación se había fundamentado en una evaluación del riesgo y había utilizado información sobre las condiciones predominantes en el país para evaluar la exposición al metidatión prevista en Uruguay en comparación con otros productos químicos, por lo que se cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo b). Por lo tanto, el grupo de tareas concluyó que se habían cumplido los criterios del párrafo b) del anexo II.

68. En cuanto a los criterios establecidos en el párrafo c) del anexo II, el grupo de tareas llegó a la conclusión de que se habían cumplido los criterios. Dado que la medida reglamentaria firme notificada era una prohibición, cabía esperar que condujese a una reducción significativa de la cantidad de metidatión utilizada en el país, por lo que se cumplía el criterio del apartado i) del párrafo c); también se esperaba que la medida reglamentaria adoptada para prohibir el uso de metidatión redujese significativamente la cantidad del producto químico utilizado, los riesgos para la salud de los trabajadores y los consumidores, y la contaminación del medio ambiente, por lo que se cumplía el criterio del apartado ii) del párrafo c); en la notificación se señaló que era probable que en otras regiones en las que se utilizaba el producto químico se planteasen problemas similares para la salud humana y el medio ambiente, especialmente en los países en desarrollo, por lo que se cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo c). Los datos proporcionados por CropLife International confirmaron que el comercio internacional de metidatión proseguía, por lo que se cumplía el criterio recogido en el apartado iv) del párrafo c).

69. Con respecto al criterio del párrafo d) del anexo II, nada en la notificación ni en la documentación justificativa indicaba que la medida reglamentaria hubiese obedecido a preocupaciones por el uso indebido intencional del producto químico. Por lo tanto, el grupo de tareas había concluido que se había cumplido el criterio.

70. En consecuencia, el grupo de tareas recomendó al Comité que considerase que la notificación presentada por el Uruguay ha cumplido todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

b) Debate en torno a las notificaciones

71. En el debate posterior, los miembros expresaron su general apoyo a las conclusiones del grupo de tareas, aunque varios miembros subrayaron la necesidad de seguir debatiendo para aclarar algunas cuestiones relativas a las notificaciones. Las cuestiones transversales relacionadas con las notificaciones presentadas por Mozambique, por ejemplo, se consideraban dignas de un examen más amplio por un grupo de contacto designado concretamente para ello.

72. Con respecto a la notificación del Uruguay, algunos miembros dijeron que era preciso actuar con cautela al aplicar la metodología del cociente de impacto ambiental en la evaluación del riesgo derivado del metidatión para el país. Un miembro dijo que la metodología era más adecuada para una evaluación del riesgo comparativo de varios productos químicos, en vez del riesgo real derivado de un

solo producto químico; además, la metodología se había desarrollado en los Estados Unidos, y las ponderaciones atribuidas a determinados factores de riesgo eran más aplicables al contexto de los Estados Unidos que a las circunstancias de un país en desarrollo. Además, como se señaló en la orientación de la FAO para el uso del cociente de impacto ambiental, la simplicidad de la herramienta podría redundar en un sacrificio de la exactitud y la especificidad, dando lugar a falsos negativos o positivos. Por ello, la notificación del Uruguay tal vez no cumpliría el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II. Otro miembro coincidió en que la herramienta era útil para comparar los factores de riesgo entre los plaguicidas, pero que ese tipo de método no cumplía los criterios expuestos en el anexo II del Convenio de Rotterdam. Algunos otros miembros opinaron que esos criterios se habían cumplido, pero aceptaron favorablemente la idea de que se siguiera examinando el tema.

c) Próximas medidas

73. Tomando como base el debate y la variedad de opiniones expresadas por los miembros, el Comité acordó establecer un grupo de contacto, presidido por el Sr. Korytár y la Sra. Domínguez Majin en calidad de redactora, para seguir deliberando sobre las notificaciones de Mozambique y el Uruguay. En caso de que el grupo de contacto considerase que se cumplían los criterios del anexo II en cualquiera de las notificaciones, prepararía un proyecto de justificación para la notificación pertinente. El Presidente del grupo de contacto podía, si fuese necesario, convertir el grupo en un grupo de redacción abierto exclusivamente a los miembros del Comité, con el fin de finalizar la redacción de la justificación.

74. El Comité también acordó incluir el examen de la notificación de Mozambique sobre este producto químico en la labor encomendada al grupo de contacto establecido para debatir las preocupaciones comunes relacionadas con las notificaciones de Mozambique sobre la iprodiona, el metidatión, el terbufós y el tiodicarb. En la sección IV.B.8 del presente informe figura más información sobre el grupo.

75. Posteriormente, el Presidente del grupo de contacto informó sobre la labor del grupo. El grupo no había llegado a un consenso y había concluido que era necesario seguir debatiendo si las notificaciones de Mozambique y el Uruguay cumplían los criterios del anexo II, concretamente el criterio del apartado iii) del párrafo b). La Sra. Domínguez Majin hizo una presentación en la que resumió el estado actual de los trabajos del grupo de contacto sobre el proyecto de justificaciones para Mozambique y el Uruguay en relación con el metidatión, con actualizaciones de texto adicionales sugeridas por el Presidente y la Redactora del grupo de contacto.

76. En el debate que se llevó a cabo a continuación, varios miembros del Comité coincidieron en que era necesario seguir examinando las notificaciones de Mozambique y el Uruguay en relación con el metidatión. Algunos miembros señalaron que el estudio general sobre el uso de los plaguicidas realizado en Mozambique no había generado suficientes datos químicos específicos que permitiesen concluir que se cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II. Asimismo, se solicitó que se proporcionase al Comité más información sobre la metodología del cociente de impacto ambiental utilizada en la evaluación del riesgo efectuada por el Uruguay para el metidatión, a fin de evaluar si se podía utilizar en apoyo de la evaluación del riesgo estipulada en el párrafo b) del anexo II.

77. Un miembro señaló que, como quedó ejemplificado por el caso de Mozambique, las organizaciones internacionales que apoyan la preparación de notificaciones de medida reglamentaria firme en relación con los productos químicos deberían garantizar el pleno cumplimiento de todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio de Rotterdam. También sugirió, en respuesta a una propuesta de que se siguiese examinando el tema en la 18ª reunión del Comité, que el tema se añadiese al programa de esa reunión solo si las Partes notificantes fuesen a proporcionar otra información complementaria.

78. El Comité acordó seguir examinando los proyectos de notificación sobre el metidatión de Mozambique y el Uruguay en su 18ª reunión, después de que el Oficial Jurídico aclarase que su inclusión en el programa de la siguiente reunión se realizaba de conformidad con el Reglamento que rige el caso de los temas cuyo examen no hubiese finalizado en una reunión. Con ese fin, y en vista de que la mitad de los miembros del Comité cambiará antes de su 18ª reunión, el texto de los proyectos de justificación, tal y como están actualmente, incluidas las actualizaciones mencionadas por el Presidente y la Redactora del grupo de contacto, junto con una exposición clara de su estado, se publicarían como documento de información¹ para que el Comité los siga examinando en su 18ª reunión.

¹ UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/33.

5. Metil-paratión

79. Habida cuenta de las limitaciones de tiempo, el Comité no pudo abordar el subtema relativo al metil-paratión. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 16 del Reglamento de la Conferencia de las Partes, aplicable, mutatis mutandis, a las deliberaciones del Comité, se entiende que el examen del subtema no ha concluido y se incluirá automáticamente en el programa provisional de la 18ª reunión del Comité.

6. Terbufós

80. El Comité tuvo ante sí las notificaciones de medida reglamentaria firme relativas al terbufós en la categoría de plaguicida de dos regiones de consentimiento fundamentado previo, a saber África (Mozambique) y América del Norte (Canadá) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1), junto con la información justificativa conexas (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18 y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/19/Rev.1). El Comité también tuvo ante sí un documento de sesión en el que figuraba el informe del grupo de tareas entre reuniones que se había establecido para efectuar una evaluación preliminar de las notificaciones y la documentación justificativa para determinar si se cumplían los criterios del anexo II del Convenio.

81. La Sra. Agnieszka Jankowska, Presidenta del grupo de tareas entre reuniones, y el Sr. Lacroix, Redactor del grupo, informaron de los resultados de la labor del grupo.

a) Notificaciones

i) Notificación del Canadá

82. La notificación de la medida reglamentaria firme adoptada por el Canadá en relación con el terbufós en la categoría de plaguicida. En ella se señala que la medida reglamentaria se había adoptado para proteger el medio ambiente, por lo que cumplía el criterio del párrafo a) del anexo II.

83. En la notificación se indicó que la medida reglamentaria firme se basaba en una reevaluación del ingrediente activo terbufós y sus productos de uso final para canola, el maíz, la mostaza, el colinabo y la remolacha azucarera. En un documento sobre la aceptabilidad propuesta para continuar el registro se expusieron los motivos para la adopción de la medida reglamentaria firme y se incluyeron una evaluación de la salud humana, una evaluación ambiental e información sobre el valor del terbufós para la lucha contra las plagas en el Canadá. En el documento se especificó que la información en la base de datos toxicológica examinada se basaba fundamentalmente en los estudios facilitados por el solicitante del registro. Los datos incluyeron, entre otros, criterios de valoración de la toxicidad, el nivel sin efecto nocivo observado, la dosis de referencia aguda, las determinaciones de la ingesta diaria admisible y comparaciones del efecto previsto de la exposición al terbufós en los seres humanos. Con respecto a la salud humana, se habían realizado evaluaciones del riesgo ocupacional, el riesgo a través de la dieta y el riesgo agregado, junto con una evaluación determinista de los riesgos para el medio ambiente derivados de los productos para el control de plagas. Los riesgos para el medio ambiente se habían caracterizado con arreglo al método de cociente. Se consideró que los datos presentados en la notificación y la documentación justificativa tenían una sólida base científica y se habían generado conforme a métodos científicamente reconocidos, y que el examen de los datos se había realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos. Por lo tanto, el grupo de tareas había concluido que la notificación cumplía los criterios de los apartados i) y ii) del párrafo b) del anexo II.

84. La medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo y era pertinente para el medio ambiente. En la evaluación del riesgo, se habían tenido en cuenta las condiciones de uso en el Canadá. La decisión de la Canadian Pest Management Regulatory Agency de realizar una reevaluación se basó en la evaluación de los usos registrados en el Canadá. En la evaluación del riesgo se habían identificado niveles de peligro extremadamente altos para los organismos terrestres y acuáticos debidos a todos los usos del terbufós actualmente registrados, que estaban respaldados por informes de incidentes. Los cocientes de riesgo determinados para las aplicaciones de las formulaciones de uso final del terbufós registradas en el Canadá indicaron riesgos para todos los grupos de organismos. Se concluyó que el uso del terbufós y sus productos de uso final asociados planteaban un riesgo inaceptable de daños al medio ambiente. Por consiguiente, el grupo de tareas había concluido que la notificación cumplía los criterios del apartado iii) del párrafo b). Por lo tanto, la notificación cumplía con lo establecido en el párrafo b) del anexo II, en su conjunto.

85. Con respecto a los criterios del párrafo c) del anexo II, el grupo de tareas había señalado que la medida reglamentaria firme eliminaba en 2012 todos los usos del terbufós como producto para el control de plagas en el Canadá; antes de la adopción de la medida reglamentaria, no se había proporcionado una estimación de la cantidad de terbufós producida, importada y exportada desde el

Canadá. Se informó de que la cantidad de terbufós utilizada el año anterior a la entrada en vigor de la prohibición había sido inferior a 50.000 kg. Habida cuenta de que la medida reglamentaria había prohibido el uso del terbufós, se esperaba que cualquier cantidad utilizada como producto plaguicida se redujese a cero. Por lo tanto, el grupo de tareas consideró que se habían cumplido los criterios de los apartados i) y ii) del párrafo c).

86. En la notificación se señaló que se habían clasificado los riesgos asociados a las formulaciones de uso final para todos los grupos de organismos y que probablemente el riesgo para el medio ambiente derivado del terbufós fuese pertinente para los países con pautas de uso de terbufós similares. Por tanto, el grupo de tareas había concluido que la notificación cumplía los criterios del apartado iii) del párrafo c).

87. En respuesta a la solicitud de la Secretaría de que se proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de productos químicos propuestos, CropLife International confirmó que el comercio internacional de terbufós se mantenía por parte de empresas que no eran miembros de CropLife International. Por tanto, el grupo de tareas llegó a la conclusión de que se habían cumplido los criterios del apartado iv) del párrafo c).

88. Por último, nada en la notificación ni en la documentación justificativa indicaba que la medida reglamentaria hubiese obedecido a preocupaciones por el uso indebido intencional de terbufós. Por tanto, se consideró que se había cumplido el criterio del párrafo d) del anexo II.

89. Tomando como base su evaluación preliminar, el grupo de tareas había concluido que, en general, la notificación del Canadá cumplía todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

ii) Notificación de Mozambique

90. La notificación de medida reglamentaria firme adoptada por Mozambique se refería al terbufós en la categoría de plaguicida. Mozambique prohibió la importación y el uso del terbufós y cancelaba el registro de todos los productos que lo contuviesen en el país. La prohibición entró en vigor el 15 de julio de 2014. La decisión de cancelar el registro del terbufós había sido el último paso dado en el marco de un proyecto emprendido en el país para reducir el riesgo que planteaban los plaguicidas altamente peligrosos. En la notificación se indicó que la medida reglamentaria se había adoptado para proteger la salud humana, por lo que cumplía el criterio del párrafo a) del anexo II.

91. En la notificación se indicó que la medida reglamentaria firme se había basado en una evaluación del riesgo preparada en el marco del proyecto de Mozambique orientado a elaborar y poner en ejecución un plan de acción para reducir el riesgo relacionado con los plaguicidas altamente peligrosos en el caso de los plaguicidas y las situaciones de uso más peligrosos. En los informes preparados como parte del proyecto figuraba una metodología detallada en la que se había especificado que se habían utilizado criterios internacionalmente reconocidos para identificar plaguicidas altamente peligrosos presentes en el país, entre otros, el terbufós. En el informe relativo a la encuesta sobre las prácticas en el uso de los plaguicidas se indicó que el diseño de la encuesta se había fundamentado en encuestas similares y en orientaciones preparadas por varios organismos internacionales. Por tanto, se consideró que los datos que figuraban en la notificación y la documentación justificativa tenían una sólida base científica y se habían generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos, y que los exámenes de los datos se habían realizado y documentado de acuerdo con principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos. Por consiguiente, el grupo de tareas había concluido que la notificación cumplía los criterios de los apartados i) y ii) del párrafo b) del anexo II.

92. La primera etapa del proyecto para la reducción de los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos consistió en examinar todos los plaguicidas registrados en Mozambique y en crear una lista de plaguicidas altamente peligrosos. Se determinó que las formulaciones de terbufós registradas en Mozambique eran extremadamente peligrosas (clase Ia) con arreglo a los criterios de la Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan y directrices para la clasificación (2009). La segunda etapa del proyecto comprendió una encuesta sobre los usos realizada en regiones seleccionadas y en relación con sistemas de cultivo escogidos. Las encuestas revelaron que la mayoría de los agricultores aplicaban plaguicidas y que las condiciones de uso probablemente conducirían a una exposición indebida. Casi ningún agricultor poseía o usaba equipo de protección personal y aproximadamente la mitad de los agricultores no había recibido ninguna capacitación sobre el uso de los plaguicidas. La tercera etapa del proyecto comprendió la celebración de consultas con los interesados. De este modo, el grupo de tareas llegó a la conclusión de que la medida reglamentaria firme se había basado en una evaluación del riesgo en la que se habían tenido en

cuenta las condiciones imperantes en la Parte que adoptó la medida, y que se había cumplido el criterio del apartado iii) del párrafo b).

93. En la notificación se indicó que antes de la entrada en vigor de la medida reglamentaria firme el terbufós se había registrado como insecticida para utilizarlo en el maíz, el sorgo, la patata y los frijoles. En la notificación se proporcionaron las cantidades de las formulaciones importadas en los años 2008 y 2009. Se esperaba que la prohibición de la importación y el uso, y la cancelación del registro de los productos que contenían terbufós se tradujesen en una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizado. Como resultado, los riesgos para la salud humana quedarían notablemente reducidos. Por consiguiente, el grupo de tareas consideraba que se habían cumplido los criterios establecidos en los apartados i) y ii) del párrafo c).

94. En la notificación se señaló que los países con condiciones similares en los que los agricultores utilizaban los plaguicidas sin equipo de protección podían adoptar una decisión similar para proteger la salud humana. Las razones por las que se había adoptado la medida reglamentaria firme eran, en general, aplicables a otros países. Por lo tanto, el grupo de tareas concluyó que la notificación cumplía los criterios del apartado iii) del párrafo c).

95. En respuesta a la solicitud de la Secretaría de que se proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de productos químicos propuestos, CropLife International confirmó que el comercio internacional del terbufós se mantenía por parte de empresas que no eran miembros de CropLife International. Por consiguiente, el grupo de tareas concluyó que se habían cumplido los criterios del apartado iv) del párrafo c).

96. Por último, nada en la notificación ni en la documentación justificativa indicaba que la medida reglamentaria hubiese obedecido a preocupaciones por el uso indebido intencional del terbufós. Por tanto, se consideró que se había cumplido el criterio del párrafo d) del anexo II.

97. Tomando como base su evaluación preliminar, el grupo de tareas llegó a la conclusión de que la notificación de Mozambique cumplía, en general, todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

b) Debate en torno a las notificaciones

98. En el debate que tuvo lugar a continuación, todos los miembros que hicieron uso de la palabra en relación con la notificación presentada por el Canadá dijeron que estaban de acuerdo con la conclusión del grupo de tareas de que se cumplían todos los criterios del anexo II del Convenio.

99. Con respecto a la notificación presentada por Mozambique, muchos miembros dijeron que estaban de acuerdo con la conclusión del grupo de tareas de que se cumplían todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio. Un miembro propuso que el caso se incluyese en el Manual de procedimientos de trabajo y orientación normativa para el Comité de Examen de Productos Químicos como el ejemplo concreto que todavía no se había identificado en la sección 2.5 del documento de trabajo sobre la aplicación de los criterios b) del anexo II, parte III, aplicación del apartado iii) del criterio b).

100. Otros miembros, algunos de los cuales también dijeron que estaban de acuerdo con la conclusión o con la mayoría de los aspectos abordados en ella, expresaron su deseo de que se siguiese debatiendo el aspecto de la notificación relativo a la evaluación del riesgo y si esta se había basado en un examen de datos científicos realizado en el contexto de las condiciones predominantes en la Parte de que se tratase. Algunos miembros manifestaron que un debate a fondo era especialmente importante si la notificación se iba a considerar para su inclusión en el Manual o si se quería sentar un precedente. Varios miembros reafirmaron que el Convenio, y los criterios que en él figuran, eran la base sobre la cual el Comité debía adoptar sus decisiones, no el Manual, aunque señalaron que este podía actualizarse o modificarse a medida que evolucionase la labor del Comité.

101. En respuesta a una pregunta formulada por un miembro, el Sr. Lacroix confirmó que el impacto ambiental no había sido abordado en la medida reglamentaria firme. Otro miembro recordó que una Parte podía adoptar una medida reglamentaria firme para proteger la salud humana o el medio ambiente, pero que no era necesario que se abordasen ambos aspectos.

102. Varios miembros sugirieron que tal vez sería útil examinar el aspecto relacionado con la evaluación del riesgo de todas las notificaciones de medida reglamentaria firme de Mozambique examinadas en la reunión en curso, ya que probablemente habían aplicado el mismo enfoque y, por lo tanto, podría plantearse el mismo tipo de cuestiones.

c) Próximas medidas

103. Basándose en las deliberaciones, el Comité estuvo de acuerdo en que la notificación del Canadá cumplía todos los criterios del anexo II del Convenio. Se estableció un grupo de contacto, con la Sra. Jankowska como Presidenta y el Sr. Lacroix como Redactor, que tendría a su cargo la tarea de elaborar una justificación para esa conclusión, sobre la base de la notificación recibida del Canadá y las observaciones formuladas durante el debate.

104. Dada la falta de consenso sobre la notificación de la medida reglamentaria firme presentada por Mozambique, se encomendó al mismo grupo de contacto que siguiese analizando la notificación de Mozambique y, en caso de que el grupo de contacto considerase que se habían cumplido los criterios del anexo II, que elaborase también un proyecto de justificación para esa conclusión, partiendo de la notificación recibida de Mozambique y las observaciones formuladas durante el debate. Si fuese necesario, la Presidenta podía convertir el grupo de contacto en un grupo de redacción, abierto exclusivamente a los miembros del Comité, a fin de ultimar la redacción de la justificación o las justificaciones, según proceda.

105. El Comité también convino en incluir el examen de la notificación de Mozambique sobre este producto químico en la labor encomendada al grupo de contacto establecido para analizar las preocupaciones comunes relacionadas con las notificaciones presentadas por Mozambique sobre la iprodiona, el metidatió, el terbufós y el tiodicarb. En la sección IV.B.8 del presente informe figura más información sobre el grupo.

106. Posteriormente, la Sra. Jankowska, Presidenta del grupo de contacto, y el Sr. Lacroix, Redactor del grupo, informaron de que el grupo había llegado a un acuerdo sobre un proyecto de justificación de la notificación del Canadá, pero que todavía no se había puesto de acuerdo sobre la redacción del proyecto de justificación relativa a la notificación de Mozambique.

107. En vista del poco tiempo disponible, el Comité solicitó a la Secretaría que preparase un proyecto de decisión sobre el producto químico, en el que figurase una recomendación de incluir el terbufós en el anexo III del Convenio en la categoría de plaguicida, y una decisión de que se preparase un proyecto de documento de orientación, en espera de los posibles resultados de los debates que tenían lugar sobre la notificación de Mozambique relativa al terbufós. También se solicitó a la Secretaría que preparase un proyecto de plan de trabajo para la elaboración del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.

108. Tras examinar en más exhaustivamente la notificación de Mozambique, la Sra. Jankowska y el Sr. Lacroix informaron de que el grupo había llegado a un acuerdo sobre un proyecto de justificación respecto de la notificación de ese país.

109. Un miembro, al formular una observación sobre el proceso por el que el grupo había llegado a un acuerdo, recordó que, en un principio, no había consenso entre los miembros sobre si un estudio general del uso global de los plaguicidas en un solo país, sin información específica alguna sobre el producto químico ni información complementaria sobre otras evaluaciones del riesgo realizadas, era suficiente para cumplir el requisito de evaluación del riesgo del criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II. El grupo no había podido encontrar pruebas de anteriores decisiones del Comité que respaldasen el uso de un estudio general como evaluación del riesgo, y no parecía que hubiese ejemplos conexos en el Manual. Por tanto, el grupo había seguido profundizando en la notificación y la documentación justificativa y había encontrado información adicional en la que basar su decisión. En vista de que la conclusión definitiva del grupo sobre la notificación de Mozambique en relación con el terbufós se había formulado de manera similar al apartado iii) del párrafo b) de la sección 1 de la parte III de la sección 2.5 del Manual, el miembro propuso que la notificación podía incluirse en esa sección del Manual como el ejemplo específico que faltaba. Sin embargo, propuso que, antes de hacerlo, se sometiese a revisión la redacción del párrafo pertinente del Manual, ya que, por ejemplo, no quedaba claro qué constituía una “política nacional” ni una “clasificación de peligros definidos”. Recordó que, en una reunión anterior del Comité de Examen de Productos Químicos, se había hecho una sugerencia similar en el contexto de las revisiones del Manual, pero, en ese momento, se había considerado que estaba fuera del alcance de las revisiones.

110. Otro miembro aconsejó tener prudencia a la hora de utilizar el Manual, ya que se había preparado cuando la labor del Comité estaba en sus comienzos. Estuvo de acuerdo en que, dado que el Comité había examinado ya un buen número de notificaciones, se debería volver a los textos en relación con los cuales no existían ejemplos específicos, ya que probablemente la redacción diese lugar a interpretaciones dispares.

111. Varios miembros se mostraron partidarios de que se siguiese examinando el texto y el ejemplo del apartado iii) del párrafo b) de la sección 1 de la parte III de la sección 2.5 del Manual, pero

propusieron que el Comité concluyese el examen de todas las notificaciones de Mozambique que figuraban inicialmente en el programa de la reunión en curso, antes de iniciar cualquier revisión. A ese respecto, un miembro sugirió que se prosiguiese entre reuniones el debate de las cuestiones derivadas de las notificaciones de Mozambique, debido a que, en su 18ª reunión, el Comité volvería a examinar las notificaciones de Mozambique a partir de bases similares. Ese enfoque podría resultar más eficaz.

112. Posteriormente, tras examinar el proyecto de justificaciones, junto con un proyecto de decisión y un proyecto de plan de trabajo preparados por la Secretaría, el Comité adoptó la decisión CRC-17/2. En el anexo I del presente informe se reproducen la decisión y la justificación adjunta. De conformidad con la decisión, la composición del grupo de redacción entre reuniones establecido a fin de preparar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones figura en el anexo II del presente informe y su plan de trabajo se reproduce en el anexo III.

7. Tiodicarb

113. El Comité tuvo ante sí las notificaciones de medida reglamentaria firme sobre el tiodicarb en la categoría de plaguicida presentadas por dos regiones de consentimiento fundamentado previo, África (Mozambique) y Europa (Unión Europea) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9), junto con la información justificativa correspondiente (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/20 y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/21). La Secretaría había determinado que ambas notificaciones cumplían los criterios establecidos en el anexo I del Convenio, y se había creado un grupo de tareas entre reuniones para que llevase a cabo una evaluación preliminar de las notificaciones y la documentación justificativa a fin de determinar si se cumplían los criterios del anexo II del Convenio. El Comité también tuvo ante sí un documento de sesión en el que figuraba el informe del grupo de tareas.

114. El Sr. Zaigham Abbas, Presidente del grupo de tareas entre reuniones, y la Sra. Sarah Maillefer, Redactora del grupo, informaron del resultado de los trabajos del grupo.

a) Notificaciones

i) Notificación de la Unión Europea

115. En la medida reglamentaria firme adoptada por la Unión Europea se prohibió la comercialización o el uso de productos fitosanitarios que contuviesen tiodicarb. Habida cuenta de que en la notificación se había demostrado que la medida había sido adoptada para proteger la salud humana y el medio ambiente, el grupo de tareas llegó a la conclusión de que se cumplía el criterio del párrafo a) del anexo II.

116. Con respecto a los criterios establecidos en el párrafo b) del anexo II, en la notificación se identificaron los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, entre ellos, un riesgo dietético agudo para niños pequeños y adultos relacionado con el consumo de uvas tratadas; riesgos altos y agudos a largo plazo derivados del consumo directo de gránulos para las aves y los mamíferos; un riesgo potencial de exposición para las aguas superficiales a través del drenaje en suelos vulnerables a este; y un riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra derivado de la exposición al metabolito metomilo. Además, el tiodicarb es tóxico para las abejas y se han detectado importantes lagunas de información sobre el uso del tiodicarb como molusquicida. Tomando como base todo lo antes expuesto, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que la notificación cumplía los criterios del párrafo b) en su conjunto.

117. En vista de que la medida reglamentaria firme prohibió la comercialización y el uso del tiodicarb como producto fitosanitario, cabía esperar que esta medida condujese a una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizado y que, por consiguiente, redujese el riesgo para el medio ambiente. En la notificación se señaló que otras regiones que usaban la sustancia, en especial los países en desarrollo, probablemente tropezarán con problemas para la salud humana y el medio ambiente similares. Aunque en la notificación no se incluyó información sobre la cantidad estimada de tiodicarb producida, importada, exportada y utilizada, la Secretaría había reunido información comercial que demostraba que seguía siendo objeto de comercio. Teniendo en cuenta todo lo anterior, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que se cumplían los criterios del párrafo c) del anexo II.

118. Dado que nada en la notificación ni en la documentación justificativa indicaba que la medida reglamentaria hubiese obedecido a preocupaciones por el uso indebido intencional del tiodicarb, el grupo de tareas también había considerado que se cumplía el criterio del párrafo d) del anexo II.

119. Tomando como base su evaluación preliminar, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que, en general, la notificación de la Unión Europea cumplía los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

ii) Notificación de Mozambique

120. En la notificación de Mozambique se señaló que la Dirección Nacional de Servicios Agrarios había prohibido la importación y el uso del tiodicarb debido a su elevada toxicidad aguda que, combinada con la frecuente mala utilización de los plaguicidas, probablemente acarrearía una exposición excesiva para los agricultores. Como en la notificación se indicó que la medida reglamentaria firme se había adoptado para proteger la salud humana, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que se cumplía el criterio del párrafo a) del anexo II.

121. En la notificación se indicó que el tiodicarb se había preseleccionado en virtud de un estudio iniciado por el Gobierno con vistas a reducir los riesgos para la salud humana asociados al uso de los plaguicidas más peligrosos. Una formulación de tiodicarb registrada en Mozambique se preseleccionó debido a que Mozambique la había clasificado como “más cerca” de los criterios establecidos para los plaguicidas altamente peligrosos de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas (JMPM). El estudio comprendió una encuesta sobre las prácticas seguidas en el uso de los plaguicidas que indicó una exposición excesiva prevista de los agricultores debido a la frecuencia del uso inadecuado de los plaguicidas, entre los que cabe citar el uso inadecuado de equipo de protección personal. En su examen, el grupo de tareas observó que en el Manual de procedimientos de trabajo y orientación normativa para el Comité de Examen de Productos Químicos se indicaba que los plaguicidas incluidos en una clasificación de peligro definida podían ser objeto de una prohibición normativa a nivel nacional, en cuyo caso una descripción del riesgo previsto podía ser suficiente y la medición de la exposición no era obligatoria. Partiendo de esa base, el grupo había llegado a la conclusión de que se cumplían los criterios del párrafo b).

122. En la medida reglamentaria firme se canceló el registro de todos los plaguicidas que contuviesen tiodicarb y se prohibió su uso, por lo que cabía prever que la medida condujese a una reducción significativa tanto de la cantidad de producto químico utilizado como del riesgo para la salud humana. En la notificación se señaló que los países con condiciones similares, donde los agricultores utilizaban plaguicidas sin equipo de protección personal, podían adoptar una decisión igual para proteger la salud humana. Si bien en la notificación se proporcionó información sobre las cantidades de productos químicos importados en 2003 y 2004, la Secretaría había recabado información adicional que demostraba que el producto químico seguía siendo objeto de comercio. Teniendo en cuenta toda esta información, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que la notificación cumplía los criterios del párrafo c) del anexo II.

123. En vista de que nada en la notificación ni en la documentación justificativa indicaba que la medida reglamentaria obedecía a preocupaciones por el uso indebido intencional del tiodicarb, el grupo, por lo tanto, también había llegado a la conclusión de que la notificación cumplía los criterios del párrafo d) del anexo II.

124. Por consiguiente, el grupo de tareas había llegado a la conclusión de que la notificación de medida reglamentaria firme recibida de Mozambique cumplía todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

b) Debate en torno a las notificaciones

125. En el debate que tuvo lugar a continuación, varios miembros plantearon su preocupación por que en la notificación se hiciese referencia a un riesgo potencial de exposición de las aguas superficiales, debido a que no existía ninguna indicación de que ese riesgo no estuviese basado en un límite paramétrico del agua potable igual al del umbral de las aguas subterráneas respecto del cual el Comité había opinado previamente que no constituía una base para llegar a la conclusión de que se cumplían los criterios. Se decidió revisar el punto relativo a las aguas superficiales que figura en la justificación, para dejar claro que guarda relación con los riesgos mencionados en la información justificativa de la Unión Europea para los organismos acuáticos. Muchos miembros agradecieron al grupo de tareas su labor y expresaron su apoyo a la conclusión de que la notificación de la Unión Europea cumplía plenamente los criterios del anexo II.

126. Un miembro, con el apoyo de varios otros, indicó que era necesario celebrar un debate general sobre las notificaciones de Mozambique que utilizaron el mismo enfoque para determinar si se habían cumplido los criterios del apartado iii) del párrafo b). Señaló que en el informe del grupo de tareas se hizo referencia concretamente a un ejemplo del Manual referido a basarse en la existencia de una política nacional, y propuso que la información sobre el marco nacional para la regulación de los plaguicidas en Mozambique, que figuraba en el documento justificativo para Mozambique, podía servir de punto de partida para un debate sobre esa cuestión. Otros miembros también reconocieron la necesidad de seguir debatiendo las notificaciones de Mozambique en general, pero, no obstante, expresaron su apoyo a la conclusión del grupo de tareas de que la notificación de Mozambique había

cumplido los criterios del anexo II. Un miembro apoyó firmemente la conclusión a la que había llegado el grupo de tareas y dijo que explicaría las razones de ese apoyo con más detalle más adelante durante el debate. Otro miembro solicitó una aclaración sobre qué traía aparejado una evaluación del riesgo y qué tipo de información se requería.

c) Próximas medidas

127. Teniendo en cuenta lo expresado en los debates, el Comité estuvo de acuerdo en que la notificación de la Unión Europea había cumplido todos los criterios del anexo II del Convenio, pero que la notificación de Mozambique exigía un examen más a fondo. Se estableció un grupo de contacto, con el Sr. Abbas, como Presidente y la Sra. Maillefer, como Redactora, para seguir debatiendo la notificación de Mozambique y, en caso de que el grupo de contacto considerase que se cumplían los criterios del anexo II, preparar un proyecto de justificación para esa conclusión. El grupo de contacto también debía elaborar un proyecto de justificación para su conclusión sobre la notificación de la Unión Europea, tomando como base la notificación recibida y las observaciones formuladas durante el debate. Si fuese necesario, el Presidente puede convertir el grupo de contacto en un grupo de redacción, abierto exclusivamente a los miembros del Comité, con el fin de finalizar la redacción de la justificación o justificaciones, según proceda.

128. El Comité también convino en incluir el examen de la notificación de Mozambique sobre este producto químico en la labor encomendada al grupo de contacto establecido para analizar las preocupaciones comunes relacionadas con las notificaciones presentadas por Mozambique sobre la iprodiona, el metidatió, el terbufós y el tiodicarb. En la sección IV.B.8 del presente informe figura más información sobre el grupo.

129. Posteriormente, el Sr. Abbas, Presidente del grupo de contacto, y la Sra. Maillefer, Redactora del grupo, informaron de que el grupo había acordado un proyecto de justificación para la notificación de la Unión Europea.

130. En vista del poco tiempo disponible, el Comité solicitó a la Secretaría que preparase un proyecto de decisión para el producto químico, en el que se tuviesen en cuenta los posibles resultados del debate en curso sobre la notificación de Mozambique relativa al tiodicarb. También se solicitó a la Secretaría que preparase un proyecto de plan de trabajo para la elaboración de un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en caso de que el tiodicarb pasase a la siguiente etapa del proceso.

131. El Sr. Abbas, Presidente del grupo de contacto, y la Sra. Maillefer, Redactora del grupo, informaron más tarde de que el grupo no había podido concluir su decisión de si la notificación de Mozambique cumplía los requisitos del Convenio.

132. Varios miembros dijeron que seguían preocupados respecto de la notificación de Mozambique, muy especialmente en cuanto al hecho de depender del estudio general para cumplir el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II.

133. Por lo tanto, el Comité, tras examinar un proyecto de justificación preparado por el grupo de contacto para la notificación de la Unión Europea junto con un proyecto de decisión preparado por la Secretaría, adoptó la decisión CRC-17/3. En el anexo I del presente informe se reproducen la decisión y la justificación.

134. El Comité también acordó reanudar el debate sobre la notificación de Mozambique en su 18ª reunión, que se centrará en las cuestiones que siguiesen sin resolverse. Con ese fin, y en vista de que la mitad de los miembros del Comité cambiaría antes de su 18ª reunión, el texto del proyecto de justificación preparado por el grupo de contacto para la notificación de Mozambique, junto con una exposición clara del estado de la misma, se recogerían en un documento de información² que se pondrá a disposición del Comité en su 18ª reunión.

8. Preocupaciones comunes relacionadas con las notificaciones de Mozambique sobre la iprodiona, el metidatió, el terbufós y el tiodicarb

135. Reconociendo que se habían manifestado opiniones diversas sobre si las notificaciones de Mozambique relativas a la iprodiona, el metidatió, el terbufós y el tiodicarb cumplían los criterios del párrafo b) del anexo II, el Comité acordó establecer un grupo de contacto, presidido por el Sr. Seppälä y el Sr. Sekomo Birame, sobre las preocupaciones comunes relacionadas con las notificaciones de Mozambique sobre la iprodiona, el metidatió, el terbufós y el tiodicarb. El mandato del grupo, que

² UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/35.

habría de reunirse antes que los grupos de contacto sobre los productos químicos específicos mencionados más arriba, fue proseguir el debate sobre si las notificaciones de Mozambique cumplían los criterios del párrafo b) del anexo II del Convenio, en particular el criterio del apartado iii) del párrafo b), y, en caso afirmativo, elaborar una propuesta en la que se explicase la posición del grupo. En caso necesario, los copresidentes podían adoptar la decisión de convertir el grupo en un grupo de redacción, abierto exclusivamente a los miembros del Comité, con el fin de finalizar la redacción de la propuesta.

136. Posteriormente, el copresidente del grupo, el Sr. Seppälä, informó de la labor realizada por el grupo. Señaló que el grupo, en las notificaciones de Mozambique, se había centrado en la evaluación del riesgo. Los miembros del grupo habían expresado opiniones divergentes sobre si el enfoque aplicado en 2014 como parte del proyecto para elaborar y ejecutar un plan de acción con el objetivo de reducir el riesgo relacionado con los plaguicidas altamente peligrosos constituía una evaluación del riesgo de conformidad con los criterios del anexo II del Convenio. En vista de que algunos miembros del grupo consideraban que sí y otros que no, el grupo no había podido llegar a un acuerdo sobre si se cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo b) en relación con alguna de las notificaciones de Mozambique.

137. Como no se había llegado a un acuerdo sobre esa cuestión, el grupo recurrió al Manual de procedimientos de trabajo y orientación normativa para el Comité de Examen de Productos Químicos y al caso con relación al cual todavía no se había identificado el ejemplo específico en la sección 2.5, documento de trabajo sobre la aplicación de los criterios del párrafo b) del anexo II, parte III, aplicación del criterio del apartado iii) del párrafo b). Esta vez el grupo tampoco pudo llegar a un acuerdo sobre cuestiones como qué constituía una clasificación de peligros definidos, si los ejemplos conexos dados eran exhaustivos, qué debería incluirse en una política nacional y si, de este modo, el proyecto de 2012-2014 de Mozambique podría considerarse una política nacional.

138. En sus observaciones finales, el Copresidente dijo que, a pesar de la falta de consenso, el debate había sido útil ya que había permitido a los miembros y los observadores comprender mejor las opiniones de los demás. Posteriormente, los debates prosiguieron producto por producto, como se describió anteriormente.

V. Lugar y fecha de celebración de la 18ª reunión del Comité

139. El Comité acordó celebrar su 18ª reunión en la sede de la FAO en Roma, en septiembre u octubre de 2022, inmediatamente después de la 18ª reunión del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de Estocolmo, si las restricciones impuestas como consecuencia de la pandemia de COVID-19 permiten la convocatoria de una reunión presencial. El Comité encargó a la Secretaría que acordase las fechas exactas de la reunión en función de la disponibilidad de las instalaciones de conferencias de la FAO, en consulta con la Mesa del Comité de Examen de Productos Químicos, y que comunicase esas fechas al Comité. El Comité también acordó que, de conformidad con el programa de trabajo y presupuesto provisionales para 2022 aprobados por la Conferencia de las Partes en el Convenio de Rotterdam en su décima reunión, la 18ª reunión del Comité se celebrará en un período de hasta cinco días, dado el gran volumen de trabajo previsto.

VI. Otros asuntos

A. Informe sobre las actividades para facilitar una participación eficaz en la labor del Comité

140. El representante de la Secretaría informó de la labor realizada en respuesta a la decisión RC-9/2, en la que la Conferencia de las Partes había solicitado a la Secretaría que estableciese y llevase a cabo actividades de capacitación para los miembros nuevos y los actuales y que informase de sus resultados a la Conferencia de las Partes en su décima reunión.

141. Aunque no había sido posible realizar actividades presenciales desde la 16ª reunión del Comité debido a la pandemia de COVID-19, la Secretaría había seguido impartiendo capacitación a través de seminarios web para apoyar la participación de los miembros y observadores en los trabajos del Comité. Las grabaciones de sesiones de formación anteriores se compartieron con todos los miembros y el 8 de septiembre de 2021 se celebró un nuevo seminario web sobre la manera de facilitar eficazmente la labor de los grupos de tareas entre reuniones, como presidencia, y la manera de participar eficazmente en los trabajos del Comité, como miembro. Antes de la reunión en curso, se celebraron seminarios web de información, para todos los miembros y observadores del Comité, con el fin de apoyar su participación eficaz en la reunión, y para el público en general, sobre el programa y la

organización de los trabajos. También se celebrarían dos seminarios web de información *a posteriori* sobre los resultados de la reunión.

142. En noviembre de 2020, tras la 16ª reunión del Comité, la Secretaría realizó una encuesta entre los miembros actuales y los anteriores acerca de las formas de mejorar la participación eficaz en la labor del Comité y las necesidades de los miembros a este respecto. Dado que la encuesta se realizó inmediatamente después de la primera reunión en línea, también se solicitaron observaciones sobre la reunión en línea. En el documento UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/32 se reprodujeron los resultados de la encuesta.

B. Labor entre reuniones en relación con nuevas notificaciones de medida reglamentaria firme

143. El representante de la Secretaría dijo que con la publicación de la Circular de CFP 53 en junio de 2021, se había identificado un gran número de nuevas notificaciones sobre productos químicos propuestos para que el Comité las examinase en futuras reuniones, lo que significaba que el Comité tenía ante sí un considerable volumen de trabajo. Además, la Conferencia de las Partes habría de nombrar a 17 nuevos miembros durante la serie de sesiones presenciales de su décima reunión, en junio de 2022, y se dispondría de muy poco tiempo para que los nuevos miembros se familiarizaran con el mandato, las políticas y los procedimientos del Comité antes de su 18ª reunión, prevista para septiembre u octubre de 2022, y mucho menos para que participasen de manera eficaz en los trabajos entre reuniones sobre las nuevas sustancias químicas propuestas. Una posible solución era adelantar la labor entre reuniones de forma que los actuales miembros pudiesen realizar el examen preliminar de la Mesa y llevar a cabo la labor del grupo de tareas entre reuniones. En ese caso, la Mesa examinaría más a fondo un plan detallado para las nuevas notificaciones y lo comunicaría a los miembros del Comité oportunamente.

144. Un miembro advirtió que la Mesa tendría que planificar la labor entre reuniones con mucho cuidado debido a que los numerosos nuevos miembros no tendrían oportunidad de participar en esos trabajos, mientras que otro se mostró partidario de aprovechar al máximo la experiencia de los actuales miembros durante el período previo a junio de 2022.

145. El Comité tomó nota de la información facilitada.

VII. Aprobación del informe de la reunión

146. El Comité aprobó el informe sobre la base del proyecto que se había distribuido durante la reunión, en su versión modificada oralmente y en el entendimiento de que la finalización del informe se encomendaría al Relator, que trabajaría en consulta con la Secretaría.

VIII. Clausura de la reunión

147. Tras el habitual intercambio de cortesías, la Presidenta declaró clausurada la reunión a las 18.15 horas (UTC + 2) del viernes 24 de septiembre de 2021.

Anexo I**Decisiones adoptadas por el Comité de Examen de Productos Químicos en su 17^a reunión**

CRC-17/1: Iprodiona

CRC-17/2: Terbufós

CRC-17/3: Tiodicarb

CRC-17/1: Iprodiona

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando el artículo 5 del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional,

1. *Concluye* que las notificaciones de medida reglamentaria firme para la iprodiona presentadas por Mozambique y la Unión Europea³ cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio;
2. *Aprueba* el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;
3. *Recomienda*, con arreglo al párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluya la iprodiona en el anexo III del Convenio en la categoría de plaguicida;
4. *Decide*, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 7 del Convenio, preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre la iprodiona;
5. *Decide también*, de conformidad con el proceso de redacción de documentos de orientación para la adopción de decisiones estipulado en la decisión RC-2/2 y modificado en la decisión RC-6/3, que la composición del grupo de redacción entre reuniones encargado de preparar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre la iprodiona y el plan de trabajo de ese grupo serán los que se exponen en los anexos II y III, respectivamente, del informe del Comité sobre la labor realizada en su 17ª reunión.

Anexo de la decisión CRC-17/1

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que las notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas por Mozambique y la Unión Europea respecto de la inclusión de la iprodiona en la categoría de plaguicida cumplen los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. La Secretaría ha verificado que las notificaciones relativas a la iprodiona presentadas por Mozambique y la Unión Europea contienen la información prevista en el anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un examen preliminar de esas notificaciones, para evaluar si satisfacían los requisitos del Convenio.
2. Las notificaciones y la documentación justificativa se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para su examen en los documentos UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11 y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/12. La información sobre el comercio se reprodujo en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5.

I. Mozambique

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por Mozambique

3. La medida reglamentaria notificada por Mozambique se relaciona con la iprodiona (núm. de CAS: 36734-19-7) en la categoría de plaguicida. La Dirección Nacional de Servicios Agrarios prohibió que se siguiese importando y utilizando la iprodiona en Mozambique en la decisión núm. 001/DNSA/2014. La medida reglamentaria entró en vigor el 15 de julio de 2014. Se decidió prohibir todos los usos y cancelar los productos que contuviesen iprodiona en el país debido a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa, las que, combinadas con el uso indebido en el país a consecuencia de las condiciones específicas de uso locales, pueden dañar la salud humana y animal.
4. La decisión de prohibir el registro de la iprodiona se adoptó como el último paso del proyecto para la reducción de los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos, que identificó los plaguicidas altamente peligrosos que están registrados en Mozambique. Tras celebrar consultas con

³ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.17/5.

distintos actores (sector público, sector privado, sociedad civil y otros) se aprobó la cancelación de los registros y la consiguiente prohibición y no aprobación de su uso en Mozambique.

5. Se consideró que la notificación cumplía los requisitos de información del anexo I.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmar si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

6. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó con el fin de reducir el riesgo derivado de la iprodiona para la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

7. En la notificación se indica que la prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contuviesen iprodiona en Mozambique se decidió atendiendo a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa que, combinadas con el uso indebido en el país a causa de las condiciones específicas de uso locales, pueden dañar la salud humana y animal.

8. La iprodiona y los productos que la contienen se consideraron nocivos para la salud humana, teniendo en cuenta las condiciones de uso locales en Mozambique, que precisaban medidas de mitigación del riesgo. La notificación se refiere a un informe de consultoría titulado “Shortlisting highly hazardous pesticides” (Come and van der Valk, 2014, véase toda la referencia más adelante), en el que se identificó la iprodiona como sustancia carcinógena equivalente o similar a las categorías 1A y 1B del SGA. La conclusión se basó en las evaluaciones realizadas por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de acuerdo con las cuales la iprodiona se clasificó como probablemente carcinógena o de categoría 2 respecto a su carcinogenicidad.

9. La conclusión definitiva de la evaluación de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique identificó la iprodiona como carcinógena equivalente o similar a las categorías 1A y 1B del SGA, por lo que se consideró como “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso (Come and van der Valk, 2014).

10. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;

ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;

11. La notificación se refiere los informes de consultoría que figuran a continuación, basados en evaluaciones internacionales y los datos correspondientes, y el informe de reunión siguiente:

a) A.M.Come and H.van der Valk, 2014. “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 1 - Shortlisting highly hazardous pesticides”, informe de consultoría realizado en el marco del proyecto EP/MOZ/101/UEP (2014);

b) A.M.Come et al. “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 2 – Survey of pesticide use practices in selected cropping systems”, informe de consultoría realizado en el marco del proyecto EP/MOZ/101/UEP (2014);

c) Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la agricultura (FAO)/Organización Mundial de la Salud (OMS) (2008), “Report of the second Joint Meeting on Pesticide Management and the fourth Session of the FAO Panel of Experts on Pesticide Management.” (págs 14 a 18) , Ginebra (2008). Disponible en www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Report.pdf.

12. Los informes de consultoría y los criterios de evaluación del riesgo de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas (JMPM) disponibles se considera que tienen una sólida base científica, que han sido generados de conformidad con métodos científicamente reconocidos y que su notificación se ha producido con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

13. La iprodiona se preseleccionó como un plaguicida que estaba “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso a partir de los criterios siguientes:

a) Los plaguicidas cuyas evaluaciones de carcinogenicidad realizadas por distintas autoridades de registro y evaluación no siempre condujeron a su clasificación como categoría 1A o 1B del SGA, pero que se consideraron, a partir de los datos obtenidos por una de esas autoridades, especialmente preocupantes en lo que respecta a su uso en Mozambique (Come A.M. and van der Valk H., 2014);

b) La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos clasificó la iprodiona como probablemente carcinógena. Se registró en los Estados Unidos. Sin embargo, se cancelaron todos los usos residenciales debido a preocupaciones por el riesgo de cáncer y se exigió que las mochilas de fumigación y los mezcladores usasen equipo de protección personal de doble capa, máscaras y guantes. La iprodiona fue registrada en la Unión Europea. El examen de 2004 de la Unión Europea clasificó la iprodiona en la categoría 2 de carcinogenicidad. Las autoridades de Mozambique consideraron que en el país no se podían lograr las medidas de mitigación del riesgo de los Estados Unidos.

14. La conclusión definitiva de la evaluación de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique identificó la iprodiona como carcinógena equivalente o similar a las categorías 1A y 1B del SGA, por lo que se consideró como “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso (A.M. Come and H. van der Valk, 2014).

15. La iprodiona y los productos que la contienen se consideraron nocivos para la salud humana, teniendo en cuenta las condiciones locales de uso en Mozambique que requerían la aplicación de medidas de mitigación del riesgo (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

16. Los informes disponibles preparados en el marco del proyecto de Mozambique para la reducción de los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos que se incluyeron en la documentación justificativa proporcionan una metodología detallada en la que se especifica que se utilizaron criterios internacionalmente reconocidos estipulados por la FAO/OMS/JMPM) para identificar los plaguicidas altamente peligrosos, junto con el criterio adicional aplicado por Mozambique para identificar la iprodiona como “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, pág. 15). Asimismo, el informe sobre la encuesta acerca de las prácticas de uso de los plaguicidas en sistemas de cultivo seleccionados indica que basaron su diseño en exámenes de varias encuestas sobre el uso de plaguicidas o la exposición a estos llevadas a cabo bajo los auspicios de la OMS y el Convenio de Rotterdam, y en las orientaciones generales de la FAO para la elaboración de este tipo de cuestionarios. Los entrevistadores también recibieron capacitación en técnicas de encuestas (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, págs. 57 a 58).

17. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumplen los criterios de los apartados i) y ii) del párrafo b) del anexo II.

iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

18. En la notificación se indica que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo o del peligro en la que se habían tenido en cuenta las condiciones predominantes en la Parte, y que se adoptó con el fin de proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4 de la notificación de Mozambique). Con el objetivo de reducir los mayores riesgos asociados al uso de los plaguicidas en Mozambique, el Gobierno de Mozambique inició el proyecto para la reducción de los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos en el país, contó con el apoyo técnico de la dependencia de Gestión de Plaguicidas de la FAO y la financiación proveniente del fondo fiduciario del Programa de Inicio Rápido del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM). Su objetivo primordial era elaborar y aplicar un “Plan de Acción para Reducir el Riesgo de los Plaguicidas Altamente Peligrosos” en el país con relación a los plaguicidas y las situaciones de uso más peligrosas que, con el paso del tiempo, trajese por resultado la aplicación de una serie de medidas de reducción del riesgo basadas en el examen de las condiciones de uso, que podrían incluir la cancelación de registros específicos de plaguicidas altamente peligrosos, la aplicación de medidas de mitigación del riesgo, la imposición de restricciones de uso apropiadas, la elaboración de distintas estrategias de lucha contra las plagas, la promoción de buenas prácticas agrícolas y la posible eliminación de plaguicidas específicos (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11).

19. El proyecto se dividió en tres etapas, la primera de las cuales consistió en examinar todos los plaguicidas registrados en Mozambique y crear una lista de plaguicidas altamente peligrosos preseleccionados. Esta preselección se basó en una evaluación de los peligros derivados de los

plaguicidas, en la que se tuvieron en cuenta los criterios establecidos por la Reunión Conjunta sobre Gestión de Plaguicidas de la FAO y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS, 2008), y criterios adicionales sobre plaguicidas con características más cercanas a los criterios de la Reunión Conjunta.

20. La formulación de la iprodiona registrada en ese momento en Mozambique era Iprodiona 25,5 % SC (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 1.3 de la notificación de Mozambique y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, pág. 49). Esta formulación se evaluó aplicando los criterios de la Reunión Conjunta sobre Gestión de Plaguicidas de la FAO y la Organización Mundial de la Salud y el criterio adicional utilizado por Mozambique para identificar los plaguicidas cuyas características “se acercasen más” a las de un plaguicida altamente peligroso: plaguicidas cuyas evaluaciones de carcinogenicidad realizadas por distintas autoridades de registro y evaluación no siempre condujeron a que se les clasificase en las categorías 1A o 1B del SGA, pero que se consideraron, a partir de los datos obtenidos por una de esas autoridades, especialmente preocupantes en lo que respecta a su uso en Mozambique. Por consiguiente, la iprodiona se incluyó en la preselección como un plaguicida “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso.

21. Durante la segunda etapa del proyecto, se llevó a cabo una encuesta acerca del uso en regiones y sistemas de cultivo seleccionados del país. El objetivo principal de esta encuesta era determinar en qué condiciones se utilizaban los plaguicidas y de qué manera estos contribuían a los riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente.

22. Las encuestas (se entrevistaron 325 agricultores de subsistencia) mostraron que la mayoría de los agricultores aplicaban plaguicidas (95 %), y que las condiciones de uso probablemente dieran lugar a una exposición indebida (excesiva). La mitad de los agricultores entrevistados nunca había recibido capacitación en el uso de plaguicidas, y la otra mitad, que sí había recibido capacitación, a menudo no comprendía los riesgos que acarrea su uso. Los agricultores fumigaban los cultivos de hortalizas al menos 14 veces por estación de crecimiento. Una de cada tres aplicaciones incluía una de las formulaciones que contenían plaguicidas altamente peligrosos (de los entrevistados, casi el 30 % utilizaba plaguicidas altamente peligrosos).

23. Además, casi ningún agricultor (93 %) poseía o usaba equipo de protección personal adecuado (EPP), ya que tenían un solo elemento de protección o ninguno. Solo el 2 % de los que aplicaban plaguicidas altamente peligrosos usaban elementos adecuados que ofreciesen protección para el cuerpo completo. Cerca de la mitad de los agricultores no habían recibido ningún tipo de capacitación en el uso de plaguicidas. La mayoría de los que aplicaban plaguicidas utilizaban pulverizadores manuales (36 %), otros, pulverizadores alimentados por baterías (33 %) y otros, equipo inadecuado como regaderas (13,5 %) u otros medios (desconocidos) (12,5 %). Alrededor de la mitad de los agricultores interrogados indicaron que habían observado que el plaguicida caía sobre sus ropas, la piel o en los ojos durante su uso. Los principales síntomas de salud asociados al uso de plaguicidas por los agricultores fueron dolores de cabeza, erupciones cutáneas, ardor en los ojos, vómitos, ardor en las fosas nasales, visión borrosa, mareos y sudoración excesiva. Casi la mitad de los agricultores declararon que no leían las etiquetas de los plaguicidas, ni siquiera las instrucciones de uso, como en el caso de la dosificación correcta y las medidas de protección; la razón principal para ello era el analfabetismo. Uno de cada cuatro agricultores no entendía bien el significado de la banda coloreada referida al peligro que aparece en las etiquetas de los plaguicidas y que indica toxicidad aguda.

24. Los resultados de la encuesta mostraron que el uso de plaguicidas, en general, y de plaguicidas altamente peligrosos, en particular, probablemente acarree una exposición excesiva para los agricultores de Mozambique. Por consiguiente, la aplicación de medidas de mitigación del riesgo que dependan únicamente del uso de equipo de protección personal adecuado difícilmente dará resultado en las condiciones locales de uso.

25. La tercera etapa del proyecto consistió en una consulta con los interesados con el fin de examinar más a fondo el uso y los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos, y refinar la preselección a partir de los resultados de la encuesta y los conocimientos especializados y la experiencia de los interesados.

26. La iprodiona y los productos que contienen este ingrediente activo se consideraron nocivos para la salud humana, teniendo en cuenta las condiciones locales de uso en Mozambique, que requerían medidas de mitigación del riesgo. Por consiguiente, las autoridades decidieron prohibir el uso futuro del ingrediente activo iprodiona en el país y cancelar el registro de todos los productos que la contuviesen (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique, e hicieron hincapié en la información específica de la iprodiona que se incluyó en la documentación justificativa).

27. Aunque la información específica respecto de la exposición, real o medida, de los trabajadores agrícolas a la iprodiona en Mozambique no se incluyó como parte de la evaluación del riesgo, en la notificación y la documentación justificativa se proporciona una evaluación de las condiciones de uso de los plaguicidas predominantes en Mozambique. La iprodiona se importó a Mozambique en 2013 y los registros de la formulación seguían vigentes; por lo que no se podía excluir su uso futuro (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, pág. 35). Los usos registrados para las formulaciones de iprodiona eran para las viñas, los árboles frutales y las hortalizas. Los sistemas de cultivo de hortalizas se incluyeron en la encuesta realizada a los usuarios, y las hortalizas fueron los cultivos predominantes en dos de las regiones de Mozambique donde se llevó a cabo la encuesta (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, págs. 52 a 77). En la notificación y la documentación justificativa se indica que el uso de los plaguicidas probablemente acarree una exposición excesiva para los agricultores, dada la disponibilidad, los conocimientos y el uso de equipo de protección personal de los agricultores, lo que se refleja en el elevado número de notificaciones de efectos adversos en la salud. La medida reglamentaria firme se adoptó para cumplir el objetivo nacional de Mozambique de reducir los mayores riesgos asociados al uso de los plaguicidas.

28. El objetivo de Mozambique de elaborar y aplicar un plan de acción para reducir el riesgo de los plaguicidas altamente peligrosos puede considerarse una política nacional en relación con el hecho de que los plaguicidas altamente peligrosos no deberían registrarse porque se entiende que las condiciones de uso predominantes en Mozambique acarrearán riesgos inaceptables para los trabajadores agrícolas. La iprodiona se incluyó en la preselección de plaguicidas altamente peligrosos por estar “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso partiendo de los criterios siguientes: los plaguicidas cuyas evaluaciones de carcinogenicidad realizadas por distintas autoridades de registro y evaluación no siempre condujeron a su clasificación en las categorías IA o IB del SGA, pero que se consideraron, a partir de los datos obtenidos por una de esas autoridades, especialmente preocupantes en lo que respecta a su uso en Mozambique (Come and van der Valk, 2014). La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos clasificó la iprodiona como probablemente carcinógena. En el examen realizado por la Unión Europea en 2004 la iprodiona se clasificó en la categoría 2 de la clasificación de carcinogenicidad (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

29. La iprodiona se registró en los Estados Unidos. Sin embargo, todos los usos residenciales se cancelaron debido a preocupaciones relacionadas con el riesgo de cáncer. Además, se exigió que las mochilas de fumigación y los mezcladores usasen equipo de protección personal de doble capa, máscaras y guantes (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, pág. 327).

30. De acuerdo con la encuesta, en Mozambique se utilizan técnicas de uso y aplicación de plaguicidas similares a las de los Estados Unidos (uso en cultivos de campo, frutas y cultivos de hortalizas). Las autoridades de Mozambique consideraron que las medidas de mitigación del riesgo exigidas en los Estados Unidos no podrían lograrse en Mozambique.

31. Por lo tanto, tomando en consideración el objetivo nacional fijado por Mozambique de reducir los riesgos derivados de los plaguicidas más peligrosos, entre ellos, los plaguicidas altamente peligrosos, los resultados de la encuesta sobre las prácticas de uso de los plaguicidas en sistemas de cultivo seleccionados del país (algunos de los cuales son representativos de los usos registrados de la iprodiona), que abarcaron la identificación de la disponibilidad y el uso inadecuado del equipo de protección personal y la probable carcinogenicidad de la iprodiona, y observando la información justificativa de los requisitos establecidos en materia de equipo de protección personal en los Estados Unidos, se llega a la conclusión de que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en la Parte que adoptó la medida.

32. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II.

33. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) Considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

i) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizado o del número de usos;

34. Antes de la medida reglamentaria, la iprodiona se utilizaba en el país como fungicida en viñas, árboles frutales y hortalizas. En el mercado se comercializaba una formulación plaguicida (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 1.3 de la notificación de Mozambique). En la documentación justificativa se informó la importación de 12 litros, en 2013, para la formulación plaguicida registrada (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.5.1 de la notificación de Mozambique y Come and van der Valk, 2014, cuadro 6).
35. En la medida reglamentaria firme se prohibió la importación y el uso de la iprodiona en Mozambique y se canceló el registro de todos los productos que la contuviesen. Aunque se dispuso de información sobre el registro y los volúmenes importados para una sola formulación y para un corto período, se prevé que la medida reglamentaria eliminará la exposición a este producto químico en el país.
36. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado i) del párrafo c).
- ii) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;*
37. La iprodiona se identificó como agente carcinógeno equivalente o similar a las categorías 1A y 1B del SGA (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique). Un estudio de seguimiento (Come *et al.*, 2014) reveló que era probable que el uso de plaguicidas, en general, y de los plaguicidas altamente peligrosos, en particular, acarree una exposición excesiva para los agricultores de Mozambique. La iprodiona y los productos que la contienen se consideraron nocivos para la salud humana, tomando en consideración las condiciones locales de uso que exigen la aplicación de medidas de mitigación del riesgo (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique). Se consideró que, en las condiciones locales de uso, sería dificultoso y que difícilmente arrojaría resultados aplicar medidas de mitigación del riesgo que dependan únicamente del uso de equipo de protección personal adecuado.
38. Cabe prever que la prohibición en el país de todas las formulaciones de iprodiona reducirán tanto como sea posible el riesgo de exposición a esta sustancia.
39. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado ii) del párrafo c).
- iii) *Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;*
40. La medida reglamentaria firme se basó en la información sobre el uso de los plaguicidas y la exposición a estos durante su aplicación (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique), así como en la información internacional relativa a los peligros. Como en Mozambique no se derivaron valores de exposición a la iprodiona específicos, las razones no están limitadas a una zona geográfica.
41. La encuesta sobre el uso de los plaguicidas en Mozambique reveló el mal uso del equipo de protección (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique). En la notificación se señala que el 93 % de los agricultores no poseían ni usaban equipo de protección personal adecuado, ya que solo tenían uno o ningún elemento de protección. Alrededor de la mitad de los agricultores interrogados indicaron que habían observado que el plaguicida caía sobre sus ropas, la piel o en los ojos durante su uso. Casi la mitad de los agricultores declararon que no leían las etiquetas de los plaguicidas, ni siquiera las instrucciones de uso, como en el caso de la dosificación correcta y las medidas de protección; la razón principal de esto era el analfabetismo. Esta información no se relacionó con el uso de la iprodiona concretamente, sino con el uso de los plaguicidas en general. En otros lugares se pueden encontrar condiciones similares.
42. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iii) del párrafo c).
- iv) *Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;*
43. De acuerdo con la notificación y la documentación justificativa, la iprodiona se importó al mercado mozambiqueño en 2013. En recientes comunicaciones de la Unión Europea y CropLife Internacional presentadas a la Secretaría se confirma que prosigue el comercio de iprodiona (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).
44. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iv) del párrafo c).
45. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) Tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

46. No hay nada en la notificación que indique que el motivo de la adopción de la medida reglamentaria firme hayan sido las preocupaciones por el mal uso indebido intencional.

47. A tenor de lo antedicho, el Comité confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo d) del anexo II.

f) Conclusión

48. El Comité llega a la conclusión de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por Mozambique cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

II. Unión Europea**a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por la Unión Europea**

49. La medida reglamentaria notificada por la Unión Europea se refiere a la iprodiona (número de CAS: 36734-19-7) como plaguicida. La iprodiona no está incluida en la lista de sustancias activas aprobadas en virtud del Reglamento (CE) número 1107/2009⁴. Se llegó a la conclusión de que no cabía esperar que ningún producto fitosanitario que contenga la sustancia activa iprodiona satisfaga en general los requisitos establecidos en el artículo 29, 1), del Reglamento (CE) número 1107/2009 y los principios uniformes establecidos en el Reglamento (CE) 546/2011. En consecuencia, se prohíbe comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan iprodiona en la Unión Europea a partir del 6 de marzo de 2018. Se prohíbe la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y el uso de las existencias de productos fitosanitarios que contengan iprodiona a partir del 6 de junio de 2018.

50. Se determinó que la notificación cumplía los requisitos de información del anexo I.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

51. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para reducir el riesgo asociado a la iprodiona para la salud humana y el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 y 2.4.2.2 de la notificación de la Unión Europea, respectivamente).

52. De conformidad con la evaluación de la Unión Europea relacionada con la salud humana, se identificaron las siguientes preocupaciones:

a) El potencial genotóxico del metabolito RP 30228 (encontrado como residuo e impureza presentes en el material técnico). Se señala que puede predecirse la presencia del metabolito RP 30228 en las aguas subterráneas por encima de 0,1 µg/l en un escenario de aguas subterráneas desarrollado por el European Commission Forum for the coordination of pesticide fate models and their use (FOCUS) de acuerdo con los usos representativos;

b) La iprodiona ha sido incluida en una clasificación armonizada (SGA) como sustancia carcinógena categoría 2 de acuerdo con el Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo;

c) Para los usos representativos examinados, los niveles de residuos exceden el valor por defecto para las concentraciones máximas de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal;

d) Sobre la base de una evaluación preliminar del riesgo, no puede excluirse un riesgo agudo para los consumidores.

53. De conformidad con la evaluación de la Unión Europea relacionada con el medio ambiente, se identificaron las siguientes preocupaciones:

⁴ Reglamento (CE) número 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1107>.

a) Las concentraciones previstas en aguas subterráneas que exceden de 0,1 µg/l para los metabolitos pertinentes RP 35606 y RP 30181. El metabolito RP 35606 también supera los 0,75 µg/l en suelos ácidos, y el metabolito RP 30181 supera los 0,75 µg/l tanto en suelos ácidos como ligeramente ácidos a alcalinos para ambos usos previstos (zanahorias y lechugas);

b) El alto riesgo a largo plazo derivado de la iprodiona para los organismos acuáticos.

54. Además, respecto de un metabolito, encontrado como residuo en las plantas y como impureza en el material técnico, la autoridad encargada de atender los asuntos relacionados con los plaguicidas había llegado a la conclusión de que no podía excluirse el potencial genotóxico y, por tanto, no podía confirmarse el establecimiento de valores de referencia para ese metabolito a partir de la información de que se disponía. Por otra parte, sobre la base de la información disponible, no se pudo concluir la evaluación del riesgo alimentario, ya que no es posible establecer definiciones de residuo a efectos de una evaluación del riesgo; no obstante, no se puede excluir un riesgo agudo para los consumidores. Por último, la evaluación del riesgo a largo plazo para los mamíferos salvajes para todas las vías de exposición pertinentes no pudo concluirse, tomando como base la información presentada en el expediente⁵.

55. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;

ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;

56. En la notificación se hace referencia a una evaluación del peligro y del riesgo basada en la información presentada por el solicitante del registro del plaguicida. El informe de evaluación fue examinado entre pares junto con una consulta efectuada entre EFSA, expertos de los Estados miembros de la Unión Europea y el solicitante (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.1 de la notificación de la Unión Europea).

57. El procedimiento para la renovación de la aprobación de sustancias activas figura en el Reglamento de Ejecución (UE) núm. 844/2012 de la Comisión⁶. La evaluación se ha esbozado en el capítulo 2 del reglamento: El Estado miembro ponente realizará una evaluación independiente, objetiva y transparente a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales. Tendrá en cuenta los expedientes complementarios y, cuando proceda, los expedientes presentados a efectos de la aprobación o de su posterior renovación.

58. En la documentación justificativa figuran los siguientes informes:

a) Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria “Final renewal report for the active substance iprodione”, 0627/2017 Rev 21 of 6 October 2017);

b) EFSA 2016. “Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione”. EFSA Journal 2016;14(11):4609 (2016a). Disponible en: <https://doi.org/10.2903/j.EFSA.2016.4609>;

c) Appendix A to EFSA, 2016. “Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione”, EFSA Journal 2016;14(11):4609 (2016b). Disponible en: <https://doi.org/10.2903/j.EFSA.2016.4609>.

59. En el material justificativo (EFSA, 2016a) se señala que la EFSA organizó una consulta de expertos de los Estados miembros de la Unión Europea, para el examen del informe de evaluación

⁵ Véase https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2091&qid=1619436102485&from=EN#nr6-L_2017297EN.01002501-E0006.

⁶ Reglamento de Ejecución (UE) núm. 844/2012 de la Comisión de 18 de septiembre de 2012 por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

preparado a efectos de la renovación por un Estado miembro y las observaciones recibidas al respecto (examen entre pares).

60. Si bien las conclusiones se han publicado (EFSA, 2016b, apéndice A), la información que figura en el informe relativo a la renovación se basa, al menos parcialmente, en información confidencial y está protegida en virtud de las disposiciones del Reglamento (CE) núm. 1107/2009, y no puede verificarse en el contexto de los trabajos del grupo de tareas. No obstante, teniendo en cuenta el proceso esbozado en el reglamento, las consultas y el examen entre pares, cabía considerar que los datos se habían llevado a cabo y documentado conforme a métodos científicamente reconocidos y que los exámenes de los datos se habían llevado a cabo y documentado conforme a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

61. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumplen los criterios de los apartados i) y ii) del párrafo b) del anexo II.

iii) La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;

62. Los datos utilizados en la evaluación del riesgo se consideran pertinentes. De conformidad con la evaluación relacionada con la salud humana, se identificó la siguiente información:

a) La iprodiona ha sido incluida en una clasificación armonizada (SGA) como sustancia carcinógena categoría 2 de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo;

b) Teniendo en cuenta la clasificación del SGA y los usos representativos examinados, los niveles de residuos superan el valor por defecto de los límites máximos para los residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal;

c) Sobre la base de una evaluación preliminar del riesgo, no puede excluirse un riesgo agudo para los consumidores.

63. De acuerdo con la evaluación relacionada con el medio ambiente se identificó la siguiente información: el alto riesgo a largo plazo de la iprodiona para los organismos acuáticos.

64. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II.

65. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) Considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

i) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizado o del número de usos;

66. Antes de la medida reglamentaria firme, la iprodiona estaba registrada como fungicida (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.3.1 de la notificación de la Unión Europea). De acuerdo con la documentación justificativa, la iprodiona se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, en 2003, mediante la Directiva 2003/31/CE de la Comisión. Esta aprobación expiró en diciembre de 2013. Una formulación plaguicida se registró en la Unión Europea: Rovral WG (BAS 610 06 F) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, secciones 1.3 y 2.4.2.1 de la notificación de la Unión Europea).

67. En la medida reglamentaria firme se prohíben todas las aplicaciones de iprodiona como producto fitosanitario en la Unión Europea.

68. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado i) del párrafo c).

ii) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;

69. De acuerdo con la notificación, el resultado de la medida reglamentaria firme previsto es la reducción de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de productos fitosanitarios que contengan iprodiona (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, secciones 2.4.2.1 y 2.4.2.2 de la notificación de la Unión Europea).

70. Las preocupaciones relacionadas con el uso de la iprodiona, identificadas en la evaluación (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, secciones 2.4.2.1 y 2.4.2.2 de la notificación de la Unión Europea), se consideraron inaceptables por lo que no se pudo aprobar su uso como plaguicida de acuerdo con el Reglamento (CE) núm.1107/2009.

71. Por lo tanto, es de esperar que la prohibición de todas las formulaciones de iprodiona en la Unión Europea dará lugar a una reducción considerable del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

72. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado ii) del párrafo c).

iii) Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;

73. Los riesgos para la salud humana y el medio ambiente identificados en la evaluación pueden también darse en otras regiones fuera de la Unión Europea. La evaluación de la exposición se basó en una modelización de simulación con modelos y escenarios elaborados para las condiciones europeas representativas y en base a ellas. No obstante, en otras regiones fuera de la Unión Europea también pueden darse condiciones similares.

74. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iii) del párrafo c).

iv) Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;

75. Comunicaciones recientes presentadas a la Secretaría por la Unión Europea y CropLife International confirman que prosigue el comercio de iprodiona (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

76. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iv) del párrafo c).

77. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) Tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

78. No hay nada en la notificación que indique que el motivo de la adopción de la medida reglamentaria firme hayan sido las preocupaciones relativas al uso indebido intencional.

79. A tenor de lo antedicho, el Comité confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo d) del anexo II.

f) Conclusión

80. El Comité concluye que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por la Unión Europea cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

III. Conclusión

81. El Comité concluye que las notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas por Mozambique y la Unión Europea cumplen todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

82. El Comité también concluye que las medidas reglamentarias firmes adoptadas por Mozambique y la Unión Europea constituye un fundamento suficiente para incluir a la iprodiona en el anexo III del Convenio en la categoría de plaguicida y que debería redactarse un documento de orientación para la adopción de decisiones sobre la base de las notificaciones.

CRC-17/2: Terbufós

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando el artículo 5 del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional,

1. *Concluye* que las notificaciones de medida reglamentaria firme para el terbufós presentadas por el Canadá y Mozambique⁷ cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio;
2. *Aprueba* el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;
3. *Recomienda*, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluya el terbufós en el anexo III del Convenio como plaguicida;
4. *Decide*, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 7 del Convenio, preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el terbufós;
5. *Decide también*, de conformidad con el proceso de redacción de los documentos de orientación para la adopción de decisiones establecido en la decisión RC-2/2 y modificado por la decisión RC-6/3, que la composición del grupo de redacción entre reuniones encargado de preparar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el terbufós y el plan de trabajo del grupo serán como se ha expuesto en los anexos II y III, respectivamente, del informe del Comité sobre la labor realizada en su 17ª reunión.

Anexo de la decisión CRC-17/2

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que las notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas por el Canadá y Mozambique respecto de la inclusión del terbufós en la categoría de plaguicida cumplen los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. La Secretaría ha verificado que las notificaciones sobre el terbufós presentadas por el Canadá y Mozambique contienen la información requerida en virtud del anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un examen preliminar de esas notificaciones para evaluar si estas satisfacían los requisitos del Convenio.
2. Las notificaciones y la documentación justificativa se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para su examen (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/19/Rev.1). En el documento UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5 figura la información relacionada con el comercio.

I. Canadá

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por el Canadá

3. La medida reglamentaria notificada por el Canadá se relacionaba con el terbufós (núm. de CAS: 13071-79-9) como plaguicida. Antes de la entrada en vigor de la medida reglamentaria firme, el terbufós estaba registrado en el Canadá para su utilización en la colza, el maíz, la mostaza, el colinabo y la remolacha azucarera (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.3.1 de la notificación del Canadá). De acuerdo con la medida reglamentaria firme, con posterioridad a diciembre de 2004, no se permitiría ninguno de los usos del terbufós, excepto en la remolacha azucarera en relación con la cual ya no se permitiría el uso del terbufós después del 1 de agosto de 2012. La venta de plaguicidas que contuviesen terbufós quedó prohibida en el Canadá a partir del 1 de mayo de 2012. El uso de productos que contuviesen terbufós quedó prohibido después del 1 de agosto de 2012. La medida reglamentaria firme se adoptó como resultado del riesgo inaceptable que suponían para el medio

⁷ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1.

ambiente los usos registrados en el Canadá de los plaguicidas que contuviesen terbufós (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secciones 2.2.1 y 2.2.3 de la notificación del Canadá).

4. Se consideró que la notificación cumplía los requisitos de información del anexo I.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

5. El Comité confirmó que la medida reglamentaria se adoptó para reducir el riesgo para el medio ambiente derivado del terbufós (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.4.2.2 de la notificación del Canadá).

6. De acuerdo con la evaluación relacionada con el medio ambiente, efectuada sobre la base de los datos relativos a la toxicidad disponibles, se identificaron las siguientes preocupaciones:

a) El riesgo derivado de la exposición al terbufós se clasifica entre alto y extremadamente alto para los organismos acuáticos y, en la mayoría de los casos, entre alto y extremadamente alto para las aves;

b) El riesgo para los mamíferos se clasifica como bajo para los grandes mamíferos y alto para los pequeños mamíferos;

c) El alto riesgo del terbufós para las organismos no destinatarios se ha documentado mediante informes de incidentes de efectos adversos.

7. Por lo tanto, el Comité concluye que la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger el medio ambiente y que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;

ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;

8. En la notificación se indica que la medida reglamentaria firme se basa en una evaluación del riesgo. En la notificación se hace referencia a los siguientes documentos, proporcionados como documentación justificativa en UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/19/Rev.1:

a) Pest Management Regulatory Agency, Health Canada “Proposed acceptability for continuing registration (PACR 2003-02): Re-evaluation of terbufós”, (24 de de enero de 2003)

b) Pest Management Regulatory Agency, Health Canada “Re-evaluation decision document (RRD 2004-04), Re-evaluation of terbufós” (23 de marzo de 2004);

c) Pest Management Regulatory Agency, Health Canada “Re-evaluation Note REV2008-06: Update on the use of Terbufós on Sugar Beets.” Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, 26 March, 2008;

d) Pest Management Regulatory Agency, Health Canada “Pest Control Products Sales Report for 2011” 2011;

e) Colin Macbean, *The Pesticide Manual: a world compendium*, 16ª edición (extracto).

9. Se llevó a cabo una reevaluación del ingrediente activo terbufós y sus productos de uso final para su utilización en canola, maíz, mostaza y colinabos, al amparo de la sección 19 del Reglamento relativo a los Productos Plaguicidas del Canadá.

10. El documento Proposed acceptability for continuing registration (PACR 2003-02), incluyó una evaluación de la salud humana, una evaluación ambiental e información acerca del valor del terbufós para el control de plagas en el Canadá. En este documento se especificaba que la base de datos toxicológicos examinada para el terbufós se basaba fundamentalmente en estudios disponibles del solicitante de registro. Los datos incluyeron criterios de valoración de la toxicidad, el nivel sin efecto nocivo observado (NOAEL), la dosis de referencia aguda (DRA), las determinaciones de la ingesta diaria admisible (IDA) y la comparación con la exposición prevista de los seres humanos. En lo que respecta a la salud humana, se realizaron evaluaciones de los riesgos para la salud humana, los riesgos

ocupacionales, dietéticos y combinados (exposiciones a través de los alimentos y del agua potable). También se realizó una evaluación determinista de los riesgos ambientales de los productos plaguicidas. El riesgo ambiental se caracterizó mediante el método de cocientes, que utiliza la relación entre las concentraciones ambientales estimadas y el punto extremo de la preocupación por los efectos en los organismos no destinatarios. Los valores de los cocientes menores que uno se consideran indicativos de bajo peligro para los organismos no destinatarios, mientras que los valores mayores que uno se consideran indicativos de que existe cierto grado de peligro debido a los efectos en los organismos no destinatarios. Las evaluaciones del riesgo también se sometieron a una consulta pública de 60 días para que los interesados tuviesen la oportunidad de formular observaciones en relación con la decisión sobre la reevaluación.

11. Se consideró que los datos incluidos en la notificación y la documentación justificativa tenían una sólida base científica, que se habían generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos y que los exámenes de los datos se habían realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

12. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumplen los criterios de los apartados i) y ii) del párrafo b) del anexo II.

iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

13. La medida reglamentaria firme adoptada para prohibir el terbufós y sus productos de uso final conexos en Canadá se basó en una evaluación del riesgo y era pertinente para el medio ambiente. En las evaluaciones del riesgo se habían tenido en cuenta las condiciones de uso en el Canadá, entre las que cabía citar los usos registrados, las dosis de aplicación y las prácticas agrícolas. La decisión de reevaluación de la Canadian Pest Management Regulatory Agency (PMRA) se basó en la evaluación de los usos registrados en el Canadá.

14. En el momento en que se adoptó la medida de reglamentación, los productos con terbufós estaban registrados en el Canadá y se vendían como insecticida granular para el suelo y nematocida, para su uso en canola, maíz, mostaza, colinabos y remolacha azucarera. El terbufós actúa por contacto en los insectos y tiene actividad sistémica. Al igual que otros organofosforados, el terbufós inhibe la enzima acetilcolinesterasa, interrumpiendo la transmisión de los impulsos nerviosos (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.3.1 de la notificación del Canadá y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/19/Rev.1, anexo, sección 1, "Proposed acceptability for continuing registration" (PACR 2003-02)).

15. El terbufós presentaba baja solubilidad en el agua y una volatilidad potencial moderada en suelos húmedos o superficies del agua. Los coeficientes de partición n-octanol-agua indicaban la posibilidad de bioacumulación del compuesto primario y de bioacumulación limitada para el terbufós sulfona o el terbufós sulfóxido. Los estudios de bioconcentración realizados con peces indicaban posibilidades de bioconcentración.

16. El terbufós puede transformarse tanto por procesos abióticos como bióticos. La hidrólisis parece ser una de las principales vías de transformación abiótica del terbufós primario. La hidrólisis del terbufós sulfóxido y del terbufós sulfona depende del pH y es más lenta que la del compuesto primario. La principal vía de transformación biótica es la biotransformación aerobia con terbufós sulfóxido, terbufós sulfona y CO₂ como los principales productos de transformación. De acuerdo con los datos disponibles, la persistencia del terbufós en los sistemas de suelos terrestres podría ser de ligera a moderada, en función de la temperatura y las condiciones del suelo.

17. La PMRA había identificado peligros extremadamente altos para los organismos terrestres derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respalaban esta evaluación los informes de incidentes en el Canadá y los Estados Unidos.

18. La PMRA había identificado peligros extremadamente altos para los organismos acuáticos derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respaldan esta evaluación los informes de incidentes de efectos adversos en el Canadá y los Estados Unidos. Podrían haberse producido efectos similares en el Canadá, pero no existía un sistema de notificación equivalente.

19. Los cocientes de riesgo determinados para las aplicaciones de las formulaciones de terbufós de uso final Counter 5-G y Counter 15-G indicaban riesgos para todos los grupos de organismos (es decir, aves, mamíferos, peces e invertebrados acuáticos) en relación con todos los escenarios de aplicación. De acuerdo con los datos de toxicidad disponibles, el riesgo se clasifica en alto a extremadamente alto para los organismos acuáticos y, en la mayoría de los casos, en alto a extremadamente alto para las aves. Del mismo modo, el riesgo para los mamíferos se clasificaba de bajo para los grandes mamíferos

y alto para los pequeños mamíferos (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 3.2.3 de la notificación del Canadá).

20. Por consiguiente, el Comité confirmaba que se cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II.

21. El Comité confirmaba que se cumplían los criterios del párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) Considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

i) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada o del número de usos;

22. Antes de la medida reglamentaria, no se había proporcionado la cantidad estimada de terbufós producida, importada y exportada desde el Canadá. Se informó de que el volumen del ingrediente activo terbufós utilizado en 2011, el año anterior a la entrada en vigor de la prohibición del terbufós, había sido inferior a 50.000 kg (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.5.1 de la notificación del Canadá).

23. En la medida reglamentaria firme se eliminaron todos los usos de terbufós como producto plaguicida en el Canadá en 2012 (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.2.1 de la notificación del Canadá) y, por tanto, cabe esperar que cualquier cantidad que se utilice como producto para el control de plagas se reducirá a cero.

24. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado i) del párrafo c).

ii) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;

25. De acuerdo con la notificación, la prohibición del uso del terbufós protege el medio ambiente y los organismos no destinatarios contra el riesgo de exposición, y, por lo tanto, el resultado que se prevé con la aplicación de la medida reglamentaria firme es una reducción del riesgo para el medio ambiente derivado del uso de productos fitosanitarios que contienen terbufós (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.4.2.2 de la notificación del Canadá).

26. Se prevé que la eliminación de todos los usos del terbufós el 1 de agosto de 2012 haya conducido a una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizado en el Canadá y, por lo tanto, que el riesgo para el medio ambiente se haya reducido considerablemente.

27. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado ii) del párrafo c).

iii) Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;

28. Se han identificado los riesgos asociados a las formulaciones de terbufós de uso final para todos los grupos de organismos (es decir, aves, mamíferos, peces e invertebrados acuáticos) en relación con todos los escenarios de aplicación.

29. En la notificación se indica que probablemente los riesgos ambientales derivados del terbufós son pertinentes para los países con pautas de uso de terbufós similares (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.5.2 de la notificación presentada por el Canadá).

30. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iii) del párrafo c).

iv) Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;

31. En respuesta a la solicitud de la Secretaría de que se proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de productos químicos propuestos para la 17ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, CropLife International confirmó que el comercio internacional del terbufós se mantenía por parte de empresas que no eran miembros de CropLife International (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

32. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iv) del párrafo c).

33. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) Tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

34. No hay nada en la notificación que indique que el motivo de la adopción de la medida reglamentaria firme hayan sido las preocupaciones relativas al uso indebido intencional.

35. A tenor de lo antedicho, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo d) del anexo II.

f) Conclusión

36. El Comité concluye que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por el Canadá cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

II. Mozambique**a) Alcance de las medidas de reglamentación notificadas por Mozambique**

37. Las medidas de reglamentación notificadas por Mozambique guardan relación con el terbufós (núm. de CAS: 13071-79-9) como plaguicida. Antes de la entrada en vigor de la medida reglamentaria firme, el terbufós estaba registrado en Mozambique como insecticida para uso en el maíz, el sorgo, la patata y las judías (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secc. 2.3.1 de la notificación de Mozambique).

38. La Dirección Nacional de Servicios Agrarios prohibió la importación y el uso de terbufós en Mozambique mediante la decisión núm. 001/DNSA/2014. La medida reglamentaria entró en vigor el 15 de julio de 2014. La prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contienen terbufós en el país se decidió debido a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa que, combinadas con el uso inadecuado en el país debido a las condiciones locales específicas de uso, pueden perjudicar la salud humana y animal.

39. La decisión de prohibir el registro de terbufós se tomó como último paso del proyecto de reducción de riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos, que identificó a estos plaguicidas y a otros que están registrados en Mozambique. Tras celebrar consultas con diferentes agentes (sector público, sector privado, sociedad civil y otros) se aprobó la cancelación de los registros y la consiguiente prohibición y no aprobación del uso del terbufós en Mozambique (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 2.2.1 y 2.2.3 de la notificación de Mozambique).

40. Se determinó que la notificación cumplía las necesidades de información establecidas en el anexo I.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

41. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para reducir el riesgo del terbufós para la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

42. La notificación indica que la prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contienen terbufós en Mozambique se decidieron en base a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de su sustancia activas, las cuales, combinadas con el uso inadecuado en el país debido a las condiciones locales específicas de uso, pueden perjudicar la salud humana y animal.

43. La notificación hace referencia a un informe de consultoría “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 1 – Shortlisting highly hazardous pesticides” (Come and van der Valk, 2014), que identificó la formulación de terbufós como extremadamente peligrosa (clase Ia) según los criterios de la JMPM de la FAO/OMS para los plaguicidas altamente peligrosos basados en la Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan y Directrices para la clasificación.

44. Los resultados de una encuesta realizada entre 325 agricultores de subsistencia en Mozambique mostraron que el uso de plaguicidas en general, y de los plaguicidas altamente peligrosos en particular, podía dar lugar a una exposición excesiva de los agricultores. Por lo tanto, la aplicación de medidas de mitigación de riesgos que dependan únicamente del uso de equipos de protección personal adecuados en las condiciones locales de uso sería difícil y probablemente no arrojaría resultados.

45. El terbufós y los productos que contienen este ingrediente activo se consideraron nocivos para la salud humana en las condiciones locales de uso en Mozambique, lo que exige medidas de mitigación de los riesgos. La decisión de cancelar el registro de terbufós se tomó como último paso en el proyecto de reducción de riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos. El efecto esperado de la medida reglamentaria firme era la reducción del riesgo que supone el uso de terbufós en Mozambique en el contexto de la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 2.2.1 y 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

46. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

- i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;*
- ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;*

47. La notificación hace referencia a los siguientes informes de consultoría que se basan en evaluaciones y datos de bienes internacionales, y en el informe de reunión que figura a continuación:

a) A.M. Come y H. van der Valk, 2014. “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 1 – Shortlisting highly hazardous pesticides”, informe de consultoría en el marco del proyecto EP/MOZ/101/UEP (2014);

b) A.M. Come *et al.*, “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 2 – Survey of pesticide use practices in selected cropping systems”, informe de consultoría realizado en el marco del proyecto EP/MOZ/101/UEP (2014);

c) FAO/OMS (2008), “Report of the 2nd Joint Meeting on Pesticide Management and the 4th Session of the FAO Panel of Experts on Pesticide Management” (págs. 14 a 18), Ginebra (2008). Disponible en http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Report.pdf;

d) J. Lahr, R. Kruijne y J. Groenwold, 2014. “Hazards of pesticides imported into Mozambique”, 2002- 2011” Alterra Wageningen University and Research Centre (2014).

48. El objetivo final del proyecto era desarrollar y aplicar un plan de acción de reducción de los riesgos que plantean los plaguicidas altamente peligrosos para los plaguicidas y las situaciones de uso más peligrosos, lo que con el tiempo daría lugar a la aplicación de una serie de medidas de reducción de riesgos basadas en una revisión de las condiciones de uso (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 2.4 y 2.4.1 de la notificación de Mozambique).

49. La decisión de cancelar el registro de terbufós se tomó como último paso en el proyecto de reducción de riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos. La prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contienen terbufós en el país (decisión núm. 001/DNSA/2014) se decidieron debido a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa que, combinadas con el uso inadecuado en el país debido a las condiciones locales específicas de uso, pueden dañar la salud humana y animal (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 2.2.1 y 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

La documentación justificativa (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18) también incluye los siguientes documentos a los que se hace referencia en la notificación:

a) Universidad de Hertfordshire, “Terbufos”, Pesticides Properties Database. Disponible en: <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/621.htm>;

b) FAO/OMS JMPM, “Terbufos evaluation” (2005). Available at: https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation05/2005_Terbufos1.pdf;

c) Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, “Pesticide residues in food - 2003 - Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - Terbufos – Toxicological studies”, Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information. Disponible en: <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v2003pr13.htm#tox>.

50. Se considera que los informes de consultoría y los criterios de evaluación del peligro disponibles aportados por el grupo internacional de la FAO y la OMS tienen una sólida base científica y han sido generados de conformidad con métodos científicamente reconocidos y su notificación se ha producido con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.
51. Los informes disponibles elaborados en el marco del proyecto sobre la reducción de los riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique e incluidos en la documentación justificativa proporcionan una metodología detallada que especifica que se utilizaron los criterios reconocidos internacionalmente establecidos por el JMPM de la FAO/OMS para la identificación de los plaguicidas altamente peligrosos para identificar el terbufós (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, pág.15). Asimismo, el informe sobre la encuesta de prácticas de uso de plaguicidas en sistemas de cultivo seleccionados indica que el diseño de la encuesta se basó en las revisiones de diversas encuestas existentes sobre el uso o la exposición a plaguicidas realizadas en el marco de la OMS y el Convenio de Rotterdam, así como en las orientaciones generales de la FAO sobre la elaboración de este tipo de cuestionarios. También se formó a los entrevistadores en técnicas de encuesta (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, págs. 57 y 58).
52. Los datos incluidos en la notificación y la documentación justificativa se consideran científicamente sólidos y generados según métodos científicamente reconocidos y que las revisiones de los datos se han realizado y documentado según principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.
53. Por tanto, el Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) i) y ii) del anexo II.
- iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*
54. La notificación establece que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos o peligros que incluía las condiciones imperantes en la Parte para proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secc. 2.4 de la notificación de Mozambique). Con el objetivo de reducir los mayores riesgos asociados al uso de plaguicidas en Mozambique, el proyecto de reducción de riesgos de plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique fue iniciado por el Gobierno de Mozambique, con el apoyo técnico de la Dependencia de Gestión de Plaguicidas de la FAO, y financiado por el fondo fiduciario del Programa de Inicio Rápido del SAICM. El proyecto tuvo como objetivo final desarrollar y aplicar un plan de acción de reducción de riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique en lo que respecta a los plaguicidas y las situaciones de uso más peligrosas, lo que se tradujo con el tiempo en la aplicación de una serie de medidas de reducción de riesgos basadas en una revisión de las condiciones de uso. Estas podrían incluir la cancelación de registros específicos de plaguicidas altamente peligrosos, la aplicación de medidas de mitigación de riesgos, restricciones de uso adecuadas, el desarrollo de estrategias alternativas de gestión de plagas, la promoción de buenas prácticas agrícolas y la posible eliminación de plaguicidas específicos (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, pág. 11).
55. El proyecto se dividió en tres etapas, la primera consistió en la revisión de todos los plaguicidas registrados en Mozambique y el establecimiento de una lista de preselección de plaguicidas altamente peligrosos. Esta lista se basó en una evaluación de los peligros que planteaban los plaguicidas, según los criterios establecidos por la JMPM de la FAO y la OMS (FAO/OMS, 2008).
56. Las formulaciones de terbufós registradas en ese momento en Mozambique incluían Moz Terbufos 15 % GR, Rotam Terbufos 15 % GR y Bongo (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secc.1.3 de la notificación de Mozambique; UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, pág. 203). Estas formulaciones se evaluaron según el siguiente criterio de la JMPM de la FAO/OMS para la identificación de los plaguicidas altamente peligrosos: formulaciones de plaguicidas que cumplen los criterios de las clases Ia o Ib establecidos en el documento “Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan” de la OMS. El valor de la DL50 oral y dérmica de las formulaciones, tal como se indica en el expediente de registro, se utilizó como base para la clasificación. Los valores de DL50 para las formulaciones estaban disponibles o podrían calcularse. Las formulaciones de terbufós fueron identificadas como extremadamente peligrosas (clase Ia) según los criterios de la JMPM para los plaguicidas altamente peligrosos basados en el documento “Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan”, y por lo tanto fueron consideradas y preseleccionadas como plaguicidas altamente peligrosos.
57. Durante la segunda etapa del proyecto se llevó a cabo una encuesta de uso en algunas regiones y sistemas de cultivo de Mozambique. El objetivo principal de la encuesta era identificar las condiciones en las que se utilizaban los plaguicidas en el país y su contribución a los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

58. Las encuestas (325 agricultores de subsistencia entrevistados) revelaron que la mayoría de los agricultores aplicaban plaguicidas (95 %), y que las condiciones de uso podían dar lugar a una exposición indebida (excesiva). La mitad de los agricultores entrevistados nunca había recibido formación sobre el uso de plaguicidas, y la otra mitad, que sí la recibió, a menudo no comprendía los riesgos que estos planteaban. Los agricultores fumigaban los cultivos de hortalizas al menos 14 veces por temporada de cultivo. Una de cada tres aplicaciones incluía una de las fórmulas que contenían plaguicidas altamente peligrosos (entre los entrevistados, casi el 30 % utilizaba plaguicidas altamente peligrosos).

59. Además, casi ninguno de los agricultores (93 %) poseía o utilizaba equipo de protección personal adecuado, ya que solo contaban con uno o ninguno. Solo el 2 % de los agricultores que aplicaban plaguicidas altamente peligrosos usaba equipo de protección personal que cubriese todo el cuerpo. Aproximadamente la mitad de los agricultores no había recibido ninguna formación en el uso de plaguicidas. La mayoría de los aplicadores de plaguicidas utilizaban pulverizadores manuales (36 %), pulverizadores eléctricos (con baterías) (33 %) y equipos inadecuados como regaderas (13,5 %) u otros medios (desconocidos) (12,5 %). Casi la mitad de los agricultores encuestados declararon que habían notado que el plaguicida les había manchado la ropa, la piel desnuda o los ojos durante su uso. Los principales síntomas de salud asociados al uso de plaguicidas por parte de los agricultores fueron dolores de cabeza, erupciones cutáneas, ardor en los ojos, vómitos, ardor en las fosas nasales, visión borrosa, mareos y sudoración excesiva. Casi la mitad de los agricultores declaró no leer las etiquetas de los plaguicidas, incluidas las instrucciones de uso, la dosis adecuada y las medidas de protección, siendo la razón principal el analfabetismo. Uno de cada cuatro agricultores no entendía bien la banda de color de peligro de las etiquetas de los plaguicidas que indica la toxicidad aguda.

60. Los resultados de la encuesta mostraron que el uso de plaguicidas en general, y de los plaguicidas altamente peligrosos en particular, podía dar lugar a una exposición excesiva de los agricultores en Mozambique. Por lo tanto, la aplicación de medidas de mitigación de riesgos que dependan únicamente del uso de equipos de protección personal adecuados en las condiciones locales de uso sería difícil y probablemente no daría resultados.

61. El tercer paso del proyecto consistió en una consulta con los interesados para seguir deliberando sobre el uso y los riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique y definir mejor la lista de preseleccionados sobre la base de los resultados de la encuesta y los conocimientos y la experiencia de los interesados.

62. Se consideró que el terbufós y los productos que contienen este ingrediente activo planteaban un riesgo inaceptable para la salud humana en las condiciones locales de uso en Mozambique, lo que exige medidas de mitigación de los riesgos. Por lo tanto, las autoridades decidieron prohibir el uso futuro del ingrediente activo terbufós en el país y cancelar el registro de todos los productos que lo contengan (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 1.3 y 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique, con especial atención a la información específica sobre el terbufós incluida en la documentación justificativa).

63. Aunque la información específica relacionada con la exposición real o medida al terbufós de los trabajadores agrícolas en Mozambique no se incluyó como parte de la evaluación del riesgo, la notificación y la documentación justificativa proporcionan una evaluación de las condiciones predominantes respecto del uso de plaguicidas en Mozambique. Si bien no se registraron importaciones de formulaciones de terbufós en los cuatro años (2010-2013) anteriores al período en que se realizó la encuesta de usuarios, incluido este, los registros de esas formulaciones seguían vigentes y, por lo tanto, no se podía impedir su uso futuro (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, pág. 33). Los usos registrados para las formulaciones de terbufós estaban dirigidos al maíz, el sorgo, la patata y las judías. Estos sistemas de cultivo se incluyeron en la encuesta de usuarios realizada, y fueron los cultivos predominantes en tres de las regiones de Mozambique encuestadas. Además, se ha informado de que es en los cultivos de hortalizas donde con más frecuencia se emplean plaguicidas altamente peligrosos en exceso, lo que supone un riesgo para la salud humana dadas las condiciones locales de uso (aplicación hasta 14 veces por temporada de cultivo) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, págs. 52 a 77). La notificación y la documentación justificativa indican que es probable que el uso de plaguicidas en general, y de los plaguicidas altamente peligrosos (como el terbufós) en particular, dé lugar a una exposición excesiva de los agricultores, habida cuenta de la disponibilidad, la falta de conocimientos y el uso deficiente de los equipos de protección personal entre los agricultores, lo cual quedó demostrado por el alto nivel de efectos adversos para la salud notificados. La medida reglamentaria final se adoptó como resultado del objetivo nacional de Mozambique de reducir los mayores riesgos asociados al uso de plaguicidas.

64. El objetivo de Mozambique de desarrollar e implementar un plan de acción para la reducción del riesgo de los plaguicidas altamente peligrosos podría considerarse como una política nacional para evitar su registro en el entendimiento de que las condiciones de uso prevalentes en Mozambique darán lugar a riesgos inaceptables para los trabajadores agrícolas. El terbufós y las formulaciones de terbufós registradas en Mozambique fueron identificadas como plaguicidas altamente peligrosos, ya que están clasificadas como plaguicidas de clase Ia de la OMS, es decir, extremadamente peligrosos. Por lo tanto, teniendo en cuenta el objetivo nacional de Mozambique de reducir los riesgos de los plaguicidas más peligrosos, incluidos los plaguicidas altamente peligrosos, los resultados de la encuesta sobre las prácticas de uso de plaguicidas en sistemas de cultivo seleccionados en Mozambique (algunos de los cuales son representativos del uso potencial de terbufós), que incluían la identificación de la disponibilidad y el uso inadecuados de equipos de protección personal y la elevada toxicidad aguda del terbufós (clasificación de peligro Ia de la OMS - extremadamente peligroso), se concluye que la medida reglamentaria definitiva se basó en una evaluación del riesgo que incluía las condiciones imperantes en la Parte que adoptó la medida.

65. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo b) iii) del anexo II.

66. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) Considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

i) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada o del número de usos;

67. La notificación indica que, antes de que la medida reglamentaria entrase en vigor el 15 de julio de 2014, el terbufós estaba registrado para su uso como insecticida en el maíz, el sorgo, la patata y las judías. La notificación también proporciona las cantidades de las formulaciones importadas para los años 2008 (4.650 kg) y 2009 (6.750 kg) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 2.3.1 y 2.5.1 de la notificación de Mozambique).

68. La acción reguladora firme prohibió la importación y el uso de terbufós en Mozambique y canceló el registro de todos los productos que contenían esa sustancia. Por lo tanto, se espera que la medida reglamentaria se traduzca en una reducción significativa de las cantidades del producto químico utilizado en Mozambique.

69. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) i).

ii) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;

70. Habida cuenta de que se espera que la prohibición de la importación y el uso, y la cancelación del registro de los productos que contienen terbufós conduzcan a una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizado en Mozambique, se prevé que los riesgos para la salud humana se reduzcan significativamente.

71. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) ii).

iii) Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;

72. La notificación establece que los países con condiciones similares, así como aquellos en los que los agricultores utilizan plaguicidas sin EPP, podrían tomar una decisión similar para proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secc. 2.5.2 de la notificación de Mozambique). Las consideraciones que condujeron a la medida reglamentaria firme son generalmente aplicables a otros países y están relacionadas con el uso previsto del terbufós como plaguicida.

73. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iii).

iv) Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;

74. En respuesta a la solicitud de la Secretaría en cuanto a que proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de productos químicos propuestos la 17ª reunión del Comité, CropLife International confirmó se mantenía que el comercio internacional del terbufós por parte de empresas que no son miembros de CropLife International (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

75. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iv).

76. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) Tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

77. No hay indicios en la notificación de que la adopción de la medida reglamentaria obedeciese a preocupaciones sobre el uso indebido intencional.

78. A tenor de lo antedicho, el Comité confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo d) del anexo II.

f) Conclusión

79. El Comité llega a la conclusión de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por Mozambique cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

III. Conclusión

80. El Comité llega a la conclusión de que las notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas por el Canadá y Mozambique cumplen todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

81. El Comité concluye también que las medidas reglamentarias firmes adoptadas por el Canadá y Mozambique constituyen fundamento suficiente para la inclusión del terbufós en el anexo III del Convenio como plaguicida y que debería redactarse un documento de orientación para la adopción de decisiones basado en las notificaciones.

CRC-17/3: Tiodicarb

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando el artículo 5 del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional,

1. *Concluye* que la notificación de medida reglamentaria firme para el tiodicarb presentada por la Unión Europea⁸ cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio;
2. *Aprueba* el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;
3. *Observa* que, puesto que solo hay una notificación de medida reglamentaria firme de una región objeto de consentimiento fundamentado previo respecto del tiodicarb que cumpla los criterios establecidos en el anexo II del Convenio, no adoptará por el momento ninguna otra medida sobre la sustancia.

Anexo de la decisión CRC-17/3

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por la Unión Europea respecto de la inclusión del tiodicarb en la categoría de plaguicida cumple los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. La Secretaría ha verificado que la notificación relativa al tiodicarb presentada por la Unión Europea contiene la información prevista en el anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un estudio preliminar de la notificación para evaluar si al parecer esta cumplía los requisitos estipulados por el Convenio.
2. La notificación y documentación justificativa se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para su examen en los documentos UNEP/FAO/RC/CRC.17/9 y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/21. La información sobre el comercio está disponible en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5.

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada

3. La medida reglamentaria notificada por la Unión Europea se refiere al uso del tiodicarb (núm. de CAS: 59669-26-0) como plaguicida. El uso del tiodicarb está prohibido en virtud de la medida reglamentaria firme que impide la comercialización o el uso de productos fitosanitarios que contengan tiodicarb. El tiodicarb ya no figura en la lista de ingredientes activos autorizados del anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Desde el 31 de mayo de 2007 no conceden ni renuevan autorizaciones de uso de productos fitosanitarios que contengan tiodicarb. Las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen tiodicarb deberían haber sido retiradas antes del 25 de noviembre de 2007 (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, secc. 2.2.1 de la notificación de la Unión Europea).
4. Se determinó que la notificación cumplía los requisitos de información establecidos en el anexo I.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

5. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9 secc. 2.4.1 y 2.4.2).
6. El tiodicarb se utilizó como insecticida y molusquicida (pulverización foliar en uvas de mesa y de vino y esparcimiento de cebos para controlar babosas y caracoles en trigo, triticale, centeno, cebada y avena) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, seccs. 1.7.1 y 2.4.1 de la notificación de la Unión Europea).

⁸ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.17/9.

7. Se llevó a cabo una evaluación de los riesgos sobre la base de la Directiva 91/414/CEE. La evaluación se basó en una revisión de los datos científicos generados para el tiodicarb en el contexto de las condiciones imperantes en la Comunidad Europea (usos previstos, tasas de aplicación recomendadas, buenas prácticas agrícolas).
8. La medida reglamentaria final de prohibir el tiodicarb se basó en una evaluación de los riesgos. El análisis de riesgos consideró el uso del tiodicarb como insecticida y molusquicida (pulverización foliar en uvas de mesa y de vino y esparcimiento de cebos para controlar babosas y caracoles en los cereales).
9. Se identificaron las siguientes preocupaciones y riesgos para la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, seccs. 2.4.1 y 2.4.2 de la notificación de la Unión Europea):
- Un riesgo dietético agudo para los niños pequeños resultante del consumo de uvas de mesa tratadas y para los adultos resultante del consumo de vino producido a partir de uvas de vino tratadas;
 - Potencial de contaminación de las aguas subterráneas en situaciones vulnerables;
 - Se han detectado lagunas de información sobre el uso del tiodicarb como molusquicida, en particular en lo que respecta a la exposición de los operarios.
10. Se identificaron los siguientes riesgos para el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, seccs. 2.4.1 y 2.4.2 de la notificación de la Unión Europea):
- Para el uso de la formulación en pastillas (Skipper), se identificaron altos riesgos agudos y a largo plazo para las aves y los mamíferos por el consumo directo de pastillas y, además, un riesgo agudo por el consumo de lombrices contaminadas con metomilo;
 - Con respecto al uso de Skipper en suelos vulnerables al drenaje, existe un riesgo potencial de exposición de las aguas superficiales a través del drenaje;
 - El tiodicarb es tóxico para las abejas y plantea riesgos a largo plazo para las lombrices de tierra por la exposición al metomilo.
11. Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el tiodicarb cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, párrafos I) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE. En particular, se identificaron preocupaciones con respecto a la exposición de los consumidores y el uso como molusquicida (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, secc.2.3 de la notificación de la Unión Europea).
12. Por lo tanto, el Comité llega a la conclusión de que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

- Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;*
- El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;*

13. En la notificación se afirma que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos o peligros. En la notificación se hace referencia a los siguientes documentos:

- Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, “Review report by the European Commission for the active substance thiodicarb” SANCO/10013/2006 Rev. 1) y documentos justificativos (expediente, monografía e informe del examen por pares de las evaluaciones de la seguridad alimentaria en caso de emergencias en el marco del programa del examen por pares);
- EFSA, “Conclusiones del examen por pares de la evaluación de los riesgos como plaguicida de la sustancia activa del tiodicarb”, EFSA Scientific Report 50m 1 a 65 (2005) (véase UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, secc. 2.4.1 de la notificación de la Unión Europea).

14. El informe de revisión se ha elaborado y finalizado en apoyo de la decisión 2007/366/CE de la Comisión Europea relativa a la no inclusión del tiodicarb en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

15. Se designó a un Estado miembro para que realizara la evaluación del riesgo a partir de la información presentada por el solicitante y elaborara un proyecto de informe de evaluación. El informe ha sido revisado por los Estados miembros y las evaluaciones de la seguridad alimentaria en caso de emergencias. La evaluación de la seguridad alimentaria en caso de emergencias presentaron a la Comisión Europea su conclusión sobre la evaluación de los riesgos. A continuación, los Estados miembros y la Comisión revisaron los resultados en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (SCFAH) y los finalizaron el 14 de julio de 2006.

16. La evaluación se basó en una revisión de los datos científicos teniendo en cuenta las condiciones imperantes en la Unión Europea (usos previstos, tasas de aplicación recomendadas, buenas prácticas agrícolas). Solo se han validado y usado en la evaluación los datos generados con métodos reconocidos científicamente. Además, el examen de los datos se realizó y documentó con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

17. Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el tiodicarb cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, párrafos I a) y b) de la Directiva 91/414/CEE. En particular, se identificaron preocupaciones con respecto a la exposición de los consumidores y el uso como molusquicida (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, seccs.2.3 y 2.4. de la notificación de la Unión Europea).

18. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) i) y ii).

iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

19. La medida reglamentaria firme de prohibir el tiodicarb en la Unión Europea se basó en una evaluación de los riesgos en las condiciones dentro de la Unión Europea. El análisis de riesgos ha tenido en cuenta el uso de insecticidas en las uvas de mesa y de vino (pulverización foliar) y el uso de molusquicidas para el control de babosas y caracoles en los cereales.

20. Se identificaron los siguientes riesgos para la salud humana y el medio ambiente:

a) Un riesgo dietético agudo para los niños pequeños resultante del consumo de uvas de mesa tratadas y para los adultos resultante del consumo de vino producido a partir de uvas de vino tratadas;

b) Para el uso de la formulación en pastillas (Skipper), se identificaron altos riesgos agudos y a largo plazo para las aves y los mamíferos por el consumo directo de pastillas y, además, un riesgo agudo por el consumo de lombrices contaminadas con metomilo;

c) Con respecto al uso de Skipper en suelos vulnerables al drenaje, existe un riesgo potencial de exposición de las aguas superficiales: existe un riesgo potencial para los organismos acuáticos debido a la exposición a las aguas superficiales contaminadas;

d) El tiodicarb es tóxico para las abejas y plantea riesgos a largo plazo para las lombrices de tierra por la exposición al metomilo.

21. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo b) iii).

22. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b).

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) *Considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:*

i) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada o del número de usos;*

23. La medida reglamentaria firme plantea que se prohíbe comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan tiodicarb.

24. Por consiguiente se espera que la medida reglamentaria firme suponga una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada y del número de usos.

25. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) i).

ii) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;*

26. Dado que la medida reglamentaria por la que se prohíbe el uso del tiodicarb reducirá considerablemente la cantidad utilizada de esa sustancia, también cabe prever una reducción notable de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

27. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) ii).

iii) Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;

28. En la notificación se indica que probablemente se planteen problemas para la salud y el medio ambiente similares en otros países en los que se utiliza la sustancia, especialmente en países en desarrollo (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, secc. 2.6 de la notificación de la Unión Europea).

29. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iii).

iv) Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;

30. En la notificación de la Unión Europea no se ofrece información sobre la cantidad estimada de tiodicarb producido, importado, exportado y utilizado. La Secretaría compiló información sobre el comercio. La información recibida muestra que hay pruebas de un comercio en curso (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

31. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iv).

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) Tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

32. No hay nada en la notificación que indique que el motivo de la adopción de la medida reglamentaria firme hayan sido las preocupaciones relativas al uso indebido intencional del tiodicarb.

33. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo d).

f) Conclusión

34. El Comité llega a la conclusión de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por la Unión Europea cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

Anexo II

Composición del grupo de redacción entre reuniones (2021-2022)

Grupo de redacción sobre la iprodiona

Presidencia: Sr. Daniel William Ndiyo (República Unida de Tanzania)

Persona encargada de la redacción: Sr. Timo Seppälä (Finlandia)

Miembros:

- Sr. Jonah Ormond (Antigua y Barbuda)
- Sra. Eliana Rosa Munarriz (Argentina)
- Sr. Juergen Helbig (Austria)
- Sra. Mara Curaba (Bélgica)
- Sr. Martin Lacroix (Canadá)
- Sra. Lady Jhoana Domínguez Majin (Colombia)
- Sr. Joseph Cantamanto Edmund (Ghana)
- Sr. Suresh Lochan Amichand (Guyana)
- Sr. Dinesh Runiwal (India)
- Sra. Yenny Meliana (Indonesia)
- Sr. Hassan Azhar (Maldivas)
- Sr. Shankar Prasad Paudel (Nepal)
- Sr. Peter Dawson (Nueva Zelanda)
- Sr. Christian Sekomo Birame (Rwanda)
- Sr. Sumith Jayakody Arachchige (Sri Lanka)
- Sra. Noluzuko Gwayi (Sudáfrica)
- Sra. Sarah Maillefer (Suiza)
- Sra. Nuansri Tayaputch (Tailandia)
- Sr. Clorance Matewe (Zimbabwe)

Grupo de redacción sobre el terbufós

Presidencia: Sr. Jonah Ormond (Antigua y Barbuda)

Persona encargada
de la redacción: Sr. Martin Lacroix (Canadá)

Miembros:

- Sra. Eliana Rosa Munarriz (Argentina)
- Sr. Juergen Helbig (Austria)
- Sra. Mara Curaba (Bélgica)
- Sr. Timo Seppälä (Finlandia)
- Sr. Joseph Cantamanto Edmund (Ghana)
- Sr. Suresh Lochan Amichand (Guyana)
- Sr. Dinesh Runiwal (India)
- Sra. Yenny Meliana (Indonesia)
- Sra. Kristīne Kazerovska (Letonia)
- Sr. Hassan Azhar (Maldivas)
- Sr. Shankar Prasad Paudel (Nepal)
- Sr. Peter Dawson (Nueva Zelandia)
- Sr. Zaigham Abbas (Pakistán)
- Sra. Agnieszka Jankowska (Polonia)
- Sr. Sumith Jayakody Arachchige (Sri Lanka)
- Sra. Noluzuko Gwayi (Sudáfrica)
- Sra. Sarah Maillefer (Suiza)
- Sra. Nuansri Tayaputch (Tailandia)
- Sr. Clarence Matewe (Zimbabwe)

Anexo III

Plan de trabajo para la preparación de los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones

<i>Tareas que se han de realizar</i>	<i>Responsables</i>	<i>Fecha de terminación</i>
Redactar una propuesta interna basada en la información de que disponga el Comité	Presidencia Persona encargada de la redacción	10 de diciembre de 2021
Enviar el proyecto de propuesta interna a los miembros del grupo de redacción para que formulen observaciones por correo electrónico	Secretaría	10 de diciembre de 2021
Respuestas	Miembros del grupo de redacción	10 de enero de 2022
Actualizar la propuesta interna sobre la base de las observaciones formuladas por los miembros del grupo de redacción	Presidencia Persona encargada de la redacción	10 de febrero de 2022
Enviar el proyecto de propuesta interna a los miembros del Comité y a los observadores para que formulen observaciones por correo electrónico	Secretaría	10 de febrero de 2022
Respuestas	Miembros del Comité y observadores	10 de marzo de 2022
Redactar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre la base de las observaciones formuladas por los miembros del Comité y los observadores	Presidencia Persona encargada de la redacción	8 de abril de 2022
Enviar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones a los miembros del grupo de redacción para que formulen observaciones por correo electrónico	Secretaría	8 de abril de 2022
Respuestas	Miembros del grupo de redacción	22 de abril de 2022
Finalizar la redacción del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre la base de las observaciones de los miembros del grupo de redacción	Presidencia Persona encargada de la redacción	12 de mayo de 2022
Enviar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones a la Secretaría	Presidencia Persona encargada de la redacción	12 de mayo de 2022
Presentar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones al Comité en su 18ª reunión	Secretaría	Septiembre u octubre de 2022