



## Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade

Distr.: General

28 June 2022

English only

---

### Chemical Review Committee

#### Eighteenth meeting

Rome, 19–23 September 2022

Item 5 (c) (vi) of the provisional agenda\*

**Technical work: review of notifications of  
final regulatory action: methyl bromide**

## Methyl bromide: notifications of final regulatory action

### Note by the Secretariat

#### I. Introduction

1. In accordance with paragraph 5 of Article 5 of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade, the Secretariat had previously received notifications of final regulatory action for methyl bromide that meet the requirements of Annex I to the Convention from Parties from at least two prior informed consent regions.<sup>1</sup>
2. At its first meeting, the Chemical Review Committee reviewed the notifications and concluded that a notification from the Netherlands in the pesticide category<sup>2</sup> met the criteria set out in Annex II to the Convention. The notification from the Netherlands and the rationale for the conclusion by the Committee are set out in document UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/21.
3. An additional notification for methyl bromide that meets the requirements of Annex I was received from Colombia in the pesticide category<sup>3</sup> prior to the seventeenth meeting of the Committee. An intersessional task group was set up and undertook an initial assessment of whether the notification met the criteria set out in Annex II to the Convention, with a view to its full review during the seventeenth meeting of the Committee. However, taking into account the coronavirus disease (COVID-19) pandemic and the fact that the Committee could not meet in a face-to-face setting for its seventeenth meeting, as well as the challenges linked to online meetings, the Bureau agreed to prioritize certain items on the agenda of its seventeenth meeting. Consideration of the notification for methyl bromide was thus deferred to a future meeting of the Committee.
4. The Secretariat has since received an additional notification of final regulatory action for methyl bromide that meets the requirements of Annex I, from the following Party in the Asia prior informed consent region: Indonesia (pesticide).<sup>4</sup>

---

\* UNEP/FAO/RC/CRC.18/1.

<sup>1</sup> See UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/6.

<sup>2</sup> See PIC Circular XV, June 2002.

<sup>3</sup> See PIC Circular LII, Dec. 2020.

<sup>4</sup> See PIC Circular LIII, June 2021.

5. The notifications from Colombia and Indonesia are set out in the annex to the present note. The supporting documentation provided by Colombia and Indonesia are set out in documents UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/19 and UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/20, respectively.

## **II. Proposed action**

6. The Committee may wish:

(a) To review the information provided in the notifications and the supporting documentation from Colombia and Indonesia related to methyl bromide, in accordance with the criteria set out in Annex II to the Convention;

(b) If it concludes that at least one of the notifications mentioned in subparagraph (a) above meets the criteria set out in Annex II to the Convention, to recommend to the Conference of the Parties that the chemical in question be made subject to the prior informed consent procedure and, accordingly, be listed in Annex III to the Convention, and to agree on a workplan for the preparation of a draft decision guidance document on methyl bromide.

## **Annex**

### **Notifications of final regulatory action for methyl bromide**

- A. Notification of final regulatory action for methyl bromide in the pesticide category submitted by Colombia (in Spanish and English)**
- B. Notification of final regulatory action for methyl bromide in the pesticide category submitted by Indonesia**



## CONVENIO DE ROTTERDAM

SECRETARÍA PARA EL CONVENIO DE ROTTERDAM SOBRE  
EL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO  
PREVIO APLICABLE A CIERTOS PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS  
QUÍMICOS PELIGROSOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL



### FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

DE LA MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME PARA PROHIBIR O RESTRINGIR RIGUROSAMENTE UN PRODUCTO QUÍMICO

País:

COLOMBIA

#### SECCIÓN 1

#### IDENTIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO SUJETO A LA MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME

**1.1 Nombre**

BROMURO DE METILO

**1.2 Nombre del producto químico en  
una nomenclatura  
internacionalmente reconocida  
(por ejemplo, la de UIQPA), si  
existe tal nomenclatura**

Bromomethane

**1.3 Nombres comerciales y nombres  
de las preparaciones**

Metilbromuro (MeBr), Brometo de Metilo,  
Bromometano, Monobromometano,

**1.4 Números de código**

**1.4.1 Número de CAS**

74-83-9

**1.4.2 Código aduanero del sistema  
armonizado**

2903 3033910000

1.4.3 Otra nomenclatura  
(especificar el sistema de  
numeración)

N° CE 200-813-2

**1.5 Indicación, si la hubiere, relativa a una notificación anterior sobre este producto químico**

1.5.1 ☒ La presente es la primera notificación de una medida reglamentaria firme relativa a este producto químico.

1.5.2 ☐ Esta notificación sustituye todas las notificaciones presentadas con anterioridad relativas a

este producto químico.

Fecha de emisión de la notificación anterior: \_\_\_\_\_

---

**SECCIÓN 2**

**MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME**

**2.1 El producto químico está:**

☐

prohibido

O

☒

rigurosamente restringido

**2.2 Información específica sobre la medida reglamentaria firme**

**2.2.1 Resumen de la medida reglamentaria firme**

En Colombia se realizó una restricción severa del bromuro de metilo a través de la Resolución 2152 de 1996 del Ministerio de Salud. La cual estableció que el Bromuro de Metilo es un Plaguicida extremadamente tóxico para humanos y que a su vez dicha sustancia se ha identificado como uno de los más poderosos agotadores del ozono atmosférico. Además, existen sustitutos viables para el Bromuro de Metilo en fumigaciones de granos almacenados y para la desinfección de suelos.

Sin embargo, para las acciones sanitarias en cuarentenas vegetales, el Bromuro de metilo es el único fumigante habilitado para el tratamiento de tejidos vegetales frescos a nivel de puertos de entrada y salida y no existe otro producto como alternativa que brinde la seguridad cuarentenaria requerida. Ante esta situación la Resolución 2152 autoriza la importación, comercialización y uso de BROMURO DE METILO, solo para tratamiento cuarentenario para control de plagas exóticas en tejidos vegetales frescos a nivel de puertos y pasos fronterizos, hasta que se encuentre un sustituto viable que permita su reemplazo. Su aplicación deberá ser hermética y con sistema cerrado de recuperación del plaguicida.

Posteriormente, se dieron modificaciones al artículo 1 de la Resolución 2152 con el fin de realizar un uso más controlado y restrictivo de la sustancia, dichas modificaciones se realizaron a través de las resoluciones 00643 de 2004, 01800 de 2006, 03587 de 2008 y la resolución 5049 de 2008. Actualmente, se encuentran vigentes la Resolución 2152 de 1996 y la Resolución 5049 de 2008. Siendo la resolución 5049 de 2008 la que establece todas las restricciones vigentes para el uso del

bromuro de metilo. Dicha resolución establece: ARTÍCULO 1o. Modificar el artículo 1o de la Resolución 03587 de 2008, el cual quedará así:

“ART. 1º—Modificar el artículo 1º de la Resolución 2152 de 1996, modificada por las resoluciones 643 de 2004 y 1800 de 2006, el cual quedará así:

“ART. 1º—Autorizar la importación, comercialización y uso del Bromuro de Metilo únicamente en tratamiento cuarentenario para el control de plagas cuarentenarias en productos agrícolas y embalajes de madera a nivel de las zonas de influencia establecidas en un radio máximo de diez (10) kilómetros a partir del puerto y/o paso fronterizo.

PAR. 1º—La autorización de que trata el presente artículo tendrá vigencia siempre y cuando el Protocolo de Montreal permita su aplicación como uso excepto o se encuentre un sustituto viable que permita su reemplazo y aplica únicamente para los productos agrícolas y embalajes de madera sólida incluyendo estibas que vayan a ser exportados desde Colombia, cuando la autoridad agrícola competente del país importador, o la entidad que haga sus veces, solicite expresamente su utilización o cuando por razones cuarentenarias el ICA ordene su aplicación y se realice herméticamente en cámaras de fumigación autorizadas, por el ICA.

PAR. 2º—La aplicación de este plaguicida deberá realizarse, únicamente en las zonas de influencia establecidas en un radio máximo de diez (10) kilómetros a partir del puerto y/o paso fronterizo teniendo en cuenta:

- a) Las dosis avaladas por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA);
- b) Las medidas ambientales que para el efecto establezca el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial;
- c) La supervisión por parte de los ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), y de la Protección Social, a través de los entes territoriales en el área de su jurisdicción quienes a su vez avalarán el método a utilizar en su aplicación.
- d) La aplicación deberá ser realizada en cámaras herméticas de fumigación autorizadas por el ICA.”

Teniendo en cuenta lo anterior, esta notificación hace referencia a la medida reglamentaria firme 5049 de 2008.

2.2.2 Referencia al documento reglamentario, p.e., dónde está registrada o publicada la decisión

**Resolución 5049 de 2008 (Anexo I):** Disponible en

[https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion\\_minproteccion\\_5049\\_2008.htm](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_5049_2008.htm)  
<https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article?id=197:plantilla-asuntos-ambientales-y-sectorial-y-urbana-sin-galeria-13>

2.2.3 Fecha de la entrada en vigor de la medida reglamentaria firme

**La resolución rige a partir de la fecha de su publicación:**

Resolución 5049 de 2008 del Ministerio de Protección Social, dada en Bogotá D.C., al 12 de diciembre de 2008.

**2.3 Categoría o categorías respecto a las cuales se ha adoptado la medida reglamentaria firme**

2.3.1 Uso o usos del producto químico en su país antes de adoptar la medida reglamentaria firme

Fumigante de suelo, lo cual incluye fumigante para tratamientos cuarentenarios.

2.3.2 La medida reglamentaria firme se ha adoptado para la categoría del producto químico ☐ Industrial

Uso o usos prohibidos por la medida reglamentaria firme

Uso o usos que se siguen autorizando (sólo en caso de rigurosamente restringido)

2.3.3 La medida reglamentaria firme se ha adoptado para la categoría ☒ Plaguicida del producto químico

Formulación(es) y uso o usos prohibidos por la medida reglamentaria firme

Esta normativa rige para todas las formulaciones con ingrediente activo bromuro de metilo, en donde se hizo una restricción severa de estas formulaciones, prohibiéndose la desinfección de suelos y las fumigaciones de granos almacenados. Adicionalmente se establecen medidas específicas para un uso controlado de la sustancia.

Formulación(es) y uso o usos que se siguen autorizando (sólo en caso de rigurosamente restringido)

Se permite el uso de formulaciones gaseosas de bromuro de metilo para tratamiento cuarentenario en el control de plagas cuarentenarias en productos agrícolas y embalajes a nivel de puertos y pasos fronterizos, hasta que se encuentre un sustituto viable que permita su reemplazo. Requiriéndose el uso de cámaras herméticas de fumigación.

2.4 ¿La medida reglamentaria firme se adoptó sobre la base de una evaluación de los riesgos o peligros? ☒ Sí ☐ No (En caso de respuesta negativa,

completar también la sección 2.5.3.3)

2.4.1 En caso afirmativo, proporcione la documentación pertinente, que describe la evaluación de riesgos o peligros

En 1996 se realizó la primera reglamentación que restringió severamente el bromuro de metilo, siendo la Resolución 2152 de 1996 sustentada en el análisis de los siguientes documentos:

1. Concepto toxicológico realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social en 1993 (Anexo II). El cual se desarrolló, teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 1843 de 1991 (Anexo III), en su “capítulo III De la clasificación de toxicidad”, en donde se establecen los criterios a ser tenidos en cuenta para la clasificación de toxicidad. En dicho concepto toxicológico se clasificó al bromuro de metilo en la categoría I “Extremadamente tóxico”.
2. The environmental effects panel (Anexo IV).
3. Montreal Protocol: 1994 report of the Technology and Economic Assessment Panel: including recommendations on nominations for essential use production/consumption exemptions for ozone depleting substances (Anexo V).
4. Información de usos del bromuro de metilo en Colombia (Información disponible al público general en la cartilla Análisis del uso del bromuro de metilo en Colombia- Anexo VI<sup>1</sup>).

Partiendo de la necesidad de hacer seguimiento al uso del bromuro de metilo como el único fumigante habilitado para el tratamiento de tejidos vegetales frescos conforme a lo establecido en la resolución 2152 de 1996 y las reglamentaciones relacionadas a este plaguicida. En agosto de 2006 se constituyó el comité de trabajo Interinstitucional sobre el uso de Bromuro de Metilo en Colombia conformado por el Ministerio de Protección Social (hoy Ministerios de salud y protección social), Ministerio de comercio, Industria y Turismo, Instituto Colombiano Agropecuario –ICA, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible).

En el marco del comité, se realizó seguimiento a los estudios sobre el uso del bromuro de metilo y alternativas más seguras. Dentro de los documentos revisados por este comité, se destaca el Informe *utilización del bromuro de metilo para la desinfección de aromáticas de exportación* presentado por el Instituto Colombiano Agropecuario- ICA en enero de 2008 (Anexo VII).

Teniendo en cuenta las dificultades que se tenían en el manejo del bromuro de metilo, se identificó la necesidad de realizar una modificación de la Resolución 2152 de 1996 con el fin de realizar un mayor control de la sustancia, lo que generó la Resolución 5049 de 2008. Las conclusiones de reuniones del comité se presentan en los anexos VIII, IX, X, XI, XII y XIII.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Resolución 5049 de 2008 se soporta también en las

1 Si bien esta cartilla esta publicada de forma posterior a la reglamentación de 1996, es el documento abierto al publico en donde se presenta la información de 1994 que fue utilizada para la Resolución 2152 de 1996.



evaluaciones de riesgo realizadas en las Resolución 2152 de 1996, ya que es complementaria a dicha reglamentación y no derogatoria.

2.4.2 Resumen descriptivo de la evaluación de riesgos o peligros sobre los que se ha basado la prohibición o la rigurosa restricción

2.4.2.1 ¿El motivo por el que se adoptó la medida reglamentaria firme ☒ Sí  
guarda relación con la salud humana?

☐ No

En caso afirmativo, proporcione un resumen de los peligros o riesgos relacionados con la salud humana, incluida la salud de los consumidores y de los trabajadores

Dentro del considerando de la Resolución 2152 de 1996 se expresa que, el “plaguicida BROMURO DE METILO es un gas irritante y vesicante, extremadamente tóxico para humanos que afecta diferentes órganos y sistemas y con un alto riesgo potencial de producir intoxicación aguda por inhalación y absorción a través de la piel y las mucosas”. Lo anterior se estableció a partir del concepto toxicológico emitido por el Ministerio de Salud en mayo de 1993 (Anexo II).

Dicho concepto se desarrolló teniendo en cuenta, disposiciones sobre el uso y manejo de plaguicidas, establecidas en Decreto 1843 de 1991 y teniendo en cuenta los criterios establecidos en la Resolución 10834 de 1992 (Anexo XIV), como por ejemplo: la Dosis letal Media Oral y dérmica y concentración letal media inhalatoria en ratas, estudios de toxicidad crónica, Efectos potenciales cancerígenos, mutagénicos y teratogénicos; Presentación y formulación; Forma y dosis de aplicación; Persistencia y degradabilidad; Acción tóxica, aguda, subaguda y crónica en humanos y animales; Factibilidad de diagnóstico médico y tratamiento con recuperación total, Efectos ambientales a corto plazo. Frente a las Dosis letales y la concentración letal media, Colombia tuvo en cuenta las tablas que se presentan a continuación:

Tabla 1. Categorías toxicológicas según DL50

CATEGORÍA		DL50, ratas (mg /kg de peso corporal)		
Oral		Dérmica		
*Sólidos		*Líquidos	*Sólidos	*Líquidos
I. EXTREMADAMENTE TÓXICO	5 ó menor	20 o menor	10 o menor	40 o menor
II. ALTAMENTE TÓXICO	> 5 hasta 50	>20 hasta 200	>10 hasta 100	>40 hasta 400
II. IMEDIANAMENTE TÓXICO	>50 hasta 500	>200 hasta 2000	> 100 hasta 1000	>400 hasta 4000
IV. LIGERAMENTE TÓXICO	Mayor de 500	Mayor de 2000	Mayor de 1000	Mayor de 4000

\*Los términos sólidos y líquidos se refieren al estado físico del ingrediente activo de las formulaciones objeto de la clasificación.

Tabla 2. Categorías toxicológicas según DL50

ATEGORÍA TOXICOLÓGICA	CD50, mg/1 Aire, 4h
I Extremadamente tóxica	Hasta 0.5
II Altamente tóxica	0.5 hasta 2
III Medianamente tóxica	2 hasta 20
IV Ligeramente tóxica	Mayor que 20

Adicionalmente, se identificó al bromuro de metilo “como uno de los más poderosos agotadores del ozono atmosférico y que por tanto favorece indirectamente los efectos de la radiación solar en la producción de cáncer de piel (Revisión Científica, Técnica y Económica del Comité de Expertos del Protocolo de Montreal sobre BROMURO DE METILO)”. Esto implica que, al reducir el uso del bromuro de metilo en Colombia, se está contribuyendo a la reducción de emisiones de un agotador de la capa de ozono y, de forma indirecta, en que se disminuya el riesgo de producción de cáncer de piel por el aumento de la radiación solar.

Lo anterior también fue sustentado en el reporte de 1989 del Protocolo de Montreal, el cual define que “el cáncer de piel aumentará con cualquier incremento en la radiación UV-B, la relación entre el cáncer de piel y la disminución del Ozono no es uno a uno: Por cada 1% en la disminución de la columna total de ozono dará como resultado un aumento del 3% de la incidencia de melanoma o cáncer de piel” y el cual se tuvo en cuenta en el desarrollo de la reglamentación 2152 de 1996 (Anexo XV pág. II).

Además de los problemas a nivel cutáneo por el aumento en la exposición a la radiación UV-B causada por la pérdida de ozono estratosférico, también ha identificado que se ha aumentado la incidencia de cataratas y la severidad de diferentes infecciones dado a que se suprime el sistema inmunológico por las radiaciones. Anexo IV Reporte del Panel sobre Efectos Ambientales pág. 11-24

Es importante resaltar que en los reportes de UNEP sobre bromuro de metilo en 1992 y 1994, una de las fuentes de exposición a este plaguicida evaluadas fue el uso de la sustancia en las actividades agrícolas de pre- siembra, pos cosecha, fumigaciones en estructuras (como los contenedores y edificaciones) y químicos intermedios. Adicionalmente, un análisis teórico predictivo identificó que entre el 45 y el 53% de la cantidad utilizada en las actividades agrícolas podía liberarse a la atmosfera (Anexo V pág. 10-7). Lo cual era esperable que sucediera en Colombia ya que se el bromuro de metilo era utilizado como fumigante de suelos, de granos almacenados y como fumigante cuarentenario. Específicamente en el tratamiento de suelos se utilizaba para eliminar malezas, nematodos y hongos que con frecuencia hacían necesario la desinfección del sustrato utilizado, las cantidades de uso como fumigante de suelo se presentan en la tabla 3 3 (esta información se encuentra disponible para el público general en el Anexo VI).

**TABLA 3 PRINCIPALES SECTORES USUARIOS DE BROMURO DE METILO COMO FUMIGANTE DE SUELO EN COLOMBIA,1994**

SECTOR	CANTIDAD REPORTADA (ESTIMADA) DE BROMURO DE METILO UTILIZADO kg	ÁREA ESTIMADA DE PRODUCCIÓN 1994 Ha
BANANO	32000	45000
FRESA	50	100
CRISANTEMO	NO ESPECIFICADA	350
PLANTAS DE FOLLAJE	USO REPORTADO	200
TABACO (SEMILLEROS)	USO REPORTADO	3000
ARBOLES FORESTALES (VIVEROS)	USO REPORTADO	15000
MELÓN	USO REPORTADO	250
CAF(SEMILLERO)	USO REPORTADO	100000

FUENTE: UNDP REGIONAL SURVEY ON METHYL BROMIDE-LATIN AMERICA 1995(PNUD,1996)

Del mismo modo, Colombia identificó en 1996 que, para las acciones sanitarias en cuarentenas vegetales, el Bromuro de Metilo era el único fumigante habilitado para el tratamiento de tejidos vegetales frescos a nivel de puertos de entrada y salida y no existe ningún otro producto como alternativa que brinde la seguridad cuarentenaria requerida. Razón por la cual hizo la restricción severa y no la prohibición total del plaguicida. Sin embargo, teniendo en cuenta lo identificado por el panel de expertos del Protocolo de Montreal, obligó a que este uso se hiciera de forma hermética y con sistema cerrado de recuperación del plaguicida.

Posteriormente, se identificaron algunos aspectos a mejorar en el proceso de fumigación para reducir el riesgo en el ambiente y la salud. Específicamente, en el 2008 se consolida el informe de “utilización del bromuro de metilo para desinfección de aromáticas de exportación” (Anexo VII) realizado por el ICA describió la forma de uso del bromuro de metilo a través de fumigación con carpas.

Sin embargo, es importante resaltar que, este tipo de fumigación había venido generando preocupación en el gremio de los aromáticos, desde hacía años anteriores, por posibles emisiones al ambiente y exposición del plaguicida a los trabajadores. Razón por la cual en 2007 el ICA promovió reuniones con el MAVDT para informar sobre el proyecto de “construcción de dos cámaras para la aplicación comercial de bromuro de metilo como tratamiento cuarentenario”, como se expresa en la página 3 del Anexo XI y Anexo IX.

Como resultado del trabajo institucional, sectorial e interinstitucional, se generó la resolución

5049 de 2008, que modificó la resolución 2152 de 1996, que hace obligatorio el uso de cámaras de fumigación para bromuro de metilo como se expresa en las conclusiones y compromisos de la reunión del 27 de agosto de 2008 del comité de trabajo interinstitucional sobre el uso de bromuro de metilo en Colombia (Anexo XI y Anexo IX).

#### Efecto previsto de la medida reglamentaria firme

Reducción del riesgo de intoxicaciones por el uso de Bromuro de Metilo y contribuir en la reducción de emisiones de bromuro de metilo que agotan la capa de ozono, lo que aumenta la radiación solar y a largo plazo pueden aumentar el riesgo de presencia de cáncer de piel en las personas.

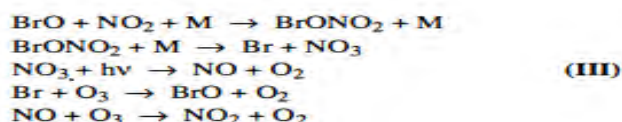
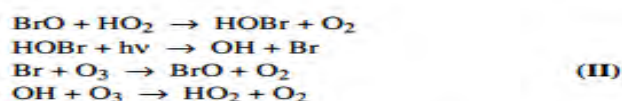
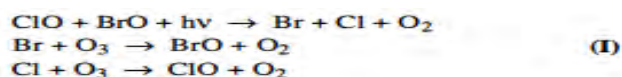
2.4.2.2 ¿El motivo por el que se adoptó la medida reglamentaria firme guarda relación con el medio ambiente?

☒ Sí  
☐ No

En caso afirmativo, proporcione un resumen de los peligros y riesgos relacionados con el medio ambiente

El Bromuro de Metilo fue incluido en el Protocolo de Montreal como Sustancia agotadora de la capa de ozono bajo la Enmienda de Copenhague dado a que esta sustancia al llegar a la estratosfera se fotoliza o reacciona con OH y O y libera rápidamente átomos de bromo. A diferencia del Cloro, donde solo pequeñas fracciones son reactivas, el Bromo es reactivo casi en su mitad de presupuesto total. Por lo tanto, es más eficiente en la destrucción catalítica del ozono que el cloro. Además, la separación fotoquímica en fase gaseosa entre las formas reactivas y reservorios de bromo es bastante rápida a la luz solar, del orden de una hora o menos, Tal que la conversión heterogénea directa de HBH y BrONO<sub>2</sub> a BrO es probable que tenga poco impacto en la partición del bromo, excepto quizás en el crepúsculo polar.

Las relaciones de mezcla de Nox, Hox y Clox aumentan fuertemente con una altitud por encima de 20 km que con Bro y la contribución fraccionaria a la pérdida de ozono debida al bromo es mayor en la estratosfera inferior. Y es allí, donde las concentraciones de átomos de oxígeno son pequeñas, la reacción Bro es relativamente insignificante, y los tres ciclos de reacción enumerados a continuación son los principales responsables de la pérdida de ozono catalizada por bromo, siendo el Ciclo III menos importante que los Ciclos I y II:



En las regiones polares, donde se reduce el Nox y el Clo es reforzado por reacciones heterogéneas de aerosoles de sulfato y las nubes estratosféricas polares, se evidencia en el Ciclo I la pérdida de ozono debido al bromo. En latitudes medias donde ocurren los dos primeros ciclos se evidencia una contribución aproximadamente equitativa de pérdida de ozono a 20 km. El Ciclo II ocurre cerca de la tropopausa, donde la abundancia de H<sub>2</sub>O es sustancial y la cantidad de Clo es insignificante. Debido a que el bromo se libera más rápidamente con la altitud que el cloro, y una fracción de bromo inorgánico permanece en formas activas la destrucción catalítica del ozono por el bromo es más importante que el cloro teniendo en cuenta una relación mol/ mol.

Como consecuencia, a unos 20 km la contribución de bromo a la tasa general de pérdida de ozono es casi tan importante como el aporte de cloro. Sin embargo, las pérdidas totales de ozono son el resultado de la continua destrucción fotoquímica del ozono que se genera al transportar desde la región de origen en los trópicos a Altitudes más bajas a latitudes más altas. Por lo tanto, es difícil evaluar la contribución general a las tendencias de la columna de ozono a partir de las tasas de pérdida instantánea de ozono (Anexo V Capítulo 10 pág. 19, y 21).

Cómo se presentó en la sección 2.4.2.1 Colombia identificó el uso de este plaguicida en diferentes cultivos, así como la necesidad de usarlo para tratamiento cuarentenario, razón por la cual realizó la restricción severa del plaguicida a través de la Resolución 2152 de 1996. Posteriormente, en 2008, decidió realizar más restricciones para controlar el uso del bromuro de metilo y de esta forma limitar las emisiones al ambiente de este plaguicida. Por lo cual, a través de la Resolución 5049 de 2008 se hizo obligatorio el uso de cámaras herméticas de fumigación.

Efecto previsto de la medida reglamentaria firme

Reducción y control de emisiones de Sustancias Agotadoras de la capa de ozono como el bromuro de metilo.

## 2.5 Otra información pertinente relativa a la medida reglamentaria firme

### 2.5.1 Cantidad estimada del producto químico producido, importado, exportado y utilizado

	Cantidad por año (toneladas)	Año
Producida	Para propósitos cuarentenarios y de pre embarque se ha importado en los tres ocasiones: 65.3 Toneladas métricas	1991
Utilizada	Consumo en Colombia fue de 50 Toneladas aproximadamente	1994
Utilizada	Consumo en Colombia fue de 350 Toneladas aproximadamente	1995

Utilizada	Consumo en Colombia fue de 400 Toneladas aproximadamente	1996
Importada	12 Toneladas métricas	2004
Importada	17.5 Toneladas métricas	2005
Importada	No se registran importaciones	Desde 2017
Exportada	No aplica	N.A

- 2.5.2 Indicar, en la medida de lo posible, la probabilidad de que la medida reglamentaria firme afecte a otros estados o regiones

El Bromuro de metilo puede ser utilizado en otros países principalmente en países en desarrollo o con economías en transición.

- 2.5.3 Información adicional pertinente que pueda incluir:

- 2.5.3.1 Evaluación de los efectos socioeconómicos de la medida reglamentaria firme

Información no disponible.

- 2.5.3.2 Información sobre alternativas y sus riesgos relativos, p.ej., el MIP alternativas químicas y no químicas

Para tratamientos cuarentenarios actualmente se hace uso de los siguientes tratamientos:

- Tratamiento con vapor caliente (T106-e) para fruta de pitahaya amarilla y mango tomy atkins infestados con huevos y larvas de la mosca del Mediterráneo (*Ceratitis capitata* Wiedeman).
- Tratamiento cuarentenario de frío T107-a-1 como medida de mitigación de *Anastrepha fraterculus* en frutos de feijoa.
- Desde el año 2009 El Laboratorio de Cuarentena Vegetal del Instituto Colombiano Agropecuario- ICA, a través del convenio ICA-ONUDI y con el ánimo de dar cumplimiento a los compromisos adquiridos en el protocolo de Montreal, inicia trabajos con fumigantes, específicamente con Fosfina, donde se adelantaron pruebas de calidad sobre albahaca y feijoa. En esta última se evaluó mortalidad de estado inmaduros de *Anastrepha fraterculus*. En general los resultados tanto para calidad como para mortalidad del insecto fueron muy satisfactorios, mostrando las bondades del uso de estas metodologías para mitigación de plagas cuarentenarias y como opción para sustituir el uso del Bromuro de Metilo.

- 2.5.3.3 Bases para la medida reglamentaria firme con excepción de la evaluación de

riesgos y peligros

No aplica.

2.5.3.4 Información adicional, si la hubiere, relativa al producto químico o a la medida reglamentaria firme

Adicionalmente, Colombia ha continuado trabajando en la reglamentación de las medidas ambientales en la aplicación del bromuro de metilo a partir de:

**Resolución 1047 de 2006 Ministerio de protección social-Derogada por la Resolución 0426 de 2009:** Por la cual se establecen medidas ambientales para la aplicación de la sustancia Bromuro de Metilo en tratamientos cuarentenarios en Colombia. Anexo XVI

**Resolución 1641 de 2009, Instituto Colombiano Agropecuario –ICA:** Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de operación de las Cámaras de Fumigación con Bromuro de Metilo en tratamientos cuarentenario. Anexo XVII

**Resolución 38438 de 2018,** Por medio de la cual se adoptan las medidas fitosanitarias para el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional acorde a la Norma Internacional de Medidas Fitosanitarias (NIMF No.15) y se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de operador autorizado para la aplicación del tratamiento y colocación del sello NIMF 15"

Por otra parte, se anexa la cartilla Análisis del uso del Bromuro de Metilo en Colombia: Perspectiva histórica y alternativas para su sustitución. En donde se consolida todos procesos realizados en Colombia con respecto al bromuro de metilo desde el año 1994 hasta el año 2011. Anexo XVIII

## SECCIÓN 3

## PROPIEDADES

### 3.1 Información sobre clasificación de peligros si el producto químico está sujeto a requisitos de clasificación

Sistemas de  
clasificación  
internacionales  
p.e., OMS,  
CIIC, etc.

Categoría de peligro

IARC	Grupo 3: No clasificable en cuanto a potencial carcinogénico potencial carcinogénico
EPA	I ALTAMENTE TÓXICO

**Otros sistemas de clasificación**  
**p.e., UE,**  
**USEPA**

UE	R23/25 Tóxico por inhalación y por ingestión.  R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.  R48/20: Nocivo, riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.  R68: Posibilidad de efectos irreversibles. R50: Muy tóxico para organismos acuáticos R59: Peligros para la capa de ozono
ONU	2.3

### 3.2 **Ulterior información sobre las propiedades del producto químico**

#### 3.2.1 Descripción de las propiedades físico-químicas del producto químico

---



#### Anexo 1. Propiedades Físicas y químicas del Bromuro de Metilo.

Nombre común: Bromuro de metilo

Fórmula:  $\text{CH}_3\text{Br}$

Nombres químicos: Bromuro de metilo, Bromometano.

Familia química: Alquil bromuro

Peso molecular ..... 94.94

Apariencia, y olor, 760 mm Hg, 20 °C: gas incoloro e inodoro

Densidad, líquido, 0 °C/ 0 °C ..... 1.732

Densidad, vapor 760 mm Hg 0 °C (aire = 1) .... ~ 3.27

Presión de vapor, 20 °C ..... 1.400 mm Hg

40 °C ..... 2.600 mm Hg

Viscosidad, 0 °C ..... 0.397 cP

Punto de fusión ..... - 94.1 °C

Punto de ebullición, 760 mm ..... 3.56 °C

Solubilidad en agua, 20 °C ..... 1.75 g/100 g

25 °C ..... 1.34 g/100g

Índice de refracción, - 20 °C ..... 1.4432  $n_D$

Capacidad calórica:

Sólido, - 96.6 °C ..... 0.165 cal/g/°C

Líquido, - 13.0 °C ..... 0.197 cal/g/°C

Vapor, 25 °C ..... 0.107 cal/g/°C

Calor latente de fusión, p.f. .... 15.05 cal/g

Calor latente de evaporación, p.e. .... 60.20 cal/g

Coefficiente de expansión, - 15 a 3 °C ..... 0.00163 /°C

Constante dieléctrica, 0°C

(103 a 105) ciclos/seg ..... 9.77

Temperatura crítica ..... 194 °C

Límites de inflamabilidad; Bromuro de metilo en aire

Punto de inflamabilidad, TCC ..... ninguno

Temperatura de autoignición ..... 537 °C

Límite inferior de explosividad, vol. % ..... ~ 10%

Límite superior de explosividad, vol % ..... ~ 15%

#### Referencia

- Proyecto 36433-Eliminación Bromuro de Metilo. Ministerio de Ambiente y Desarrollo sostenible Pág. 74

#### 3.2.2 Descripción de las propiedades toxicológicas del producto químico

##### Sistemas experimentales

Los signos de toxicidad por bromuro de metilo después de la exposición aguda incluyen irritación de ojos y tracto respiratorio, temblor, falta de coordinación, depresión del sistema nervioso central sistema y convulsiones. La exposición a largo plazo induce congestión pulmonar, efectos sobre el sistema nervioso central, lesiones renales y hepáticas. Después de la administración oral a ratas, se observó hiperplasia e hiperqueratosis (y carcinomas de células escamosas) en el estómago de las ratas (IARC, 1986).

El Bromuro de metilo, administrado por sonda (50 mg / kg en cinco días por semana) durante 13 semanas a ratas Wistar indujeron inflamación, acantosis, fibrosis y una alta incidencia de hiperplasia pseudoepiteliomatosa en el estómago; estos cambios se vieron agravados con la

administración continua durante un total de 25 semanas, momento en el cual todas las 11 ratas examinadas mostraron cambios hiperplásicos. En los grupos en los que se suspendió el tratamiento después de 13 semanas, los cambios retrocedieron, pero las adherencias, la fibrosis y la acantosis leve persistió durante 12 semanas (semana 25 del experimento).

Tras la exposición por inhalación de ratas macho Sprague-Dawley durante 4 h por día en cinco días por semana a 150 ppm [580 mg / m<sup>3</sup>] durante 11 semanas o 200, 300 o 400 ppm [780,1160 o 1550 mg / m<sup>3</sup>] durante seis semanas, la mortalidad ocurrió a niveles de exposición  $\geq 300$  ppm.

Los efectos observados incluyeron áreas necróticas en el cerebro y el corazón, degeneración de la grasa en el hígado, necrosis de células acinares aisladas en el páncreas y, a la concentración más alta, cambios atróficos en los testículos. Después de la exposición por inhalación a corto plazo a 160 ppm [620 mg / m<sup>3</sup>] de bromuro de metilo (6 h por día durante cinco días por semana durante un máximo de seis semanas), se descubrió que los ratones B6C3F1 eran más sensibles que las ratas Fischer 344 / N: el 50% de los ratones machos murieron después de ocho exposiciones y 50% de ratones hembras después de seis exposiciones, mientras que se observó una mortalidad similar en machos ratas solo después de 14 exposiciones. La necrosis neuronal y la degeneración testicular fueron observadas en ambas especies; se observó nefrosis en casi todos los ratones, mientras que la necrosis del epitelio olfativo estaba más marcada en ratas. La degeneración miocárdica ocurrió en ratas y, en menor grado, en ratones machos. En la corteza suprarrenal, hubo citoplasma vacuolación en ratas y atrofia de la zona interna en ratones hembra.

En un estudio de inhalación en el que las ratas Wistar fueron expuestas a 3, 30 o 90 ppm [12, 120 o 350 mg / m<sup>3</sup>] durante 6 h por día durante cinco días por semana durante 29 meses, se observó un aumento dependiente de la dosis en la hiperplasia de células basales del epitelio olfativo en ambos sexos; Esto se pudo observar después de 12 meses y no aumentó significativamente en frecuencia o severidad a los 24 o 29 meses. En el grupo de dosis más alta, hubo un aumento de la incidencia de trombos cardíacos en hembras y machos; Se observó degeneración miocárdica en hembras y metaplasia cartilaginosa en ambos sexos. La incidencia de hiperqueratosis sofágica fue elevada en machos y hembras tratados, pero alcanzó significación solo en hombres en el grupo de dosis más alta. La hiperqueratosis del estómago fue más frecuente en el grupo de dosis más alta, pero no fue un exceso significativo.

Se observó una destrucción extensa del epitelio olfativo en el macho Fischer 344 ratas expuestas a 200 ppm [780 mg / m<sup>3</sup>] de bromuro de metilo durante 6 h por día durante cinco días. Al día 3, a pesar de la exposición continua, hubo reemplazo del epitelio olfativo por una capa de células escamosas, seguida de una reorganización progresiva hacia la arquitectura normal, y en la semana 10, el 75-80% del epitelio parecía histológicamente normal. La replicación olfativa de células epiteliales fue máxima en el día 3 de exposición, con un índice de etiquetado de 14.7% comparado con 0.7% en los controles. La degeneración y la posterior regeneración también se observaron en un experimento de inhalación con ratas Fischer 344 expuesto a 175 ppm [680 mg / m<sup>3</sup>] 6 h dos veces, separadas por un intervalo de 28 días.

Se observó degeneración de células olfativas nasales a niveles de exposición  $\geq 175$  ppm [680 mg / m<sup>3</sup>], cuando las ratas Fischer 344 fueron expuestas al bromuro de metilo durante 6 h por día durante cinco días.

Cuando se suministró comida fumigada con bromuro de metilo (contenido total de bromo 80, 200 o 500 ppm; se administró bromuro de metilo <20 ppm) a ratas Fischer 344 macho y hembra durante dos años, no se observaron cambios toxicológicamente importantes en los parámetros clínicos, químicos, hematológicos o histológicos. Hubo, sin embargo, una disminución menor (3-6%) en el aumento de peso entre los machos después de 60 semanas.

#### Referencia

- ❖ IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to human, volume 71 re-evaluation of some organic chemicals, hydrazine and hydrogen peroxide <https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono71.pdf>
- ❖ Some Halogenated Hydrocarbons and Pesticide Exposures IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 41. <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/Some-Halogenated-Hydrocarbons-And-Pesticide-Exposures-1986>

### 3.2.3 Descripción de las propiedades ecotoxicológicas del producto químico

El Bromuro de Metilo es altamente volátil y casi todas las emisiones al medio ambiente están en el aire. Se usa como fumigante del suelo y parte se puede mover al agua superficial o agua subterránea. Se espera que el Bromuro de Metilo en el agua superficial se volatilice alrededor de 1 mes en el aire.

Su descomposición en el aire generalmente toma alrededor de 11 meses para la mitad del Bromuro de Metilo que se liberó.

En la atmosfera el Bromuro de Metilo se degrada lentamente y parte de él viaja a la estratosfera, donde se descompone por reacción con la luz ultravioleta.

#### Referencia

Agency for toxic substances and Disease Registry U.S public health service, Toxicological profile for bromomethane, 2018. Sección 6: Páginas 107-135  
<https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp27.pdf>

## SECCIÓN 4

## AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA

Institución

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO -ICA

Dirección

Avenida calle 26 #85 b-09

Nombre de la persona responsable	Gilma Sandra Molina Galindo
Cargo de la persona responsable	Directora Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas
Teléfono	3323700 EXT 1339
Fax	
Correo electrónico	gilma.molina@ica.gov.co



Fecha, firma de la AND y sello oficial: 07/May/2020

*Sandra Molina G*

**SÍRVASE REMITIR EL FORMULARIO RELLENADO A:**

Secretaría para el Convenio de  
Rotterdam  
Organización de las Naciones Unidas  
para la Agricultura y la Alimentación  
(FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Roma, Italia  
Tel: (+39 06) 5705 2188  
Fax: (+39 06) 5705 3224  
Correo electrónico: pic@fao.org

O

Secretaría para el Convenio de Rotterdam  
Programa de las Naciones Unidas para el  
Medio Ambiente (PNUMA)  
11-13, Chemin des Anémones  
CH – 1219 Châtelaine, Ginebra, Suiza  
Tel: (+41 22) 917 8296  
Fax: (+41 22) 917 8082  
Correo electrónico: pic@pic.int

**Definiciones utilizadas en el Convenio de Rotterdam según el artículo 2:**

a) Por 'producto químico' se entiende toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. Ello comprende las siguientes categorías: plaguicida (incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas) y producto químico industrial;

b) Por 'producto químico prohibido' se entiende aquél cuyos usos dentro de una o más categorías hayan sido prohibidos en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente. Ello incluye los productos químicos cuya aprobación para primer uso haya sido denegado o que las industrias hayan retirado del mercado nacional o de ulterior consideración en el proceso de aprobación nacional cuando haya pruebas claras de que esa medida se haya adoptado con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente;

c) Por 'producto químico rigurosamente restringido' se entiende aquél cuyos usos dentro de una o más categorías hayan sido prohibidos casi en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, para proteger la salud humana o el medio ambiente, pero del que se sigan autorizando algunos usos específicos. Ello incluye los productos químicos cuya aprobación para casi cualquier uso haya sido denegada o que las industrias hayan retirado del mercado nacional o de ulterior consideración en el proceso de aprobación nacional, cuando haya pruebas claras de que esa medida se haya adoptado con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente;

d) Por 'medida reglamentaria firme' se entiende toda medida para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico adoptada por un país Parte que no requiera la adopción de ulteriores medidas reglamentarias por esa Parte.



## ROTTERDAM CONVENTION

SECRETARIAT FOR THE ROTTERDAM CONVENTION  
ON THE PRIOR INFORMED CONSENT PROCEDURE  
FOR CERTAIN HAZARDOUS CHEMICALS AND PESTICIDES  
IN INTERNATIONAL TRADE



### FORM FOR NOTIFICATION

#### OF FINAL REGULATORY ACTION TO BAN OR SEVERELY RESTRICT A CHEMICAL

**Country:**

Colombia

#### SECTION 1

#### IDENTITY OF CHEMICAL SUBJECT TO THE FINAL REGULATORY ACTION

**1.1 Common name**

Methyl bromide

**1.2 Chemical name according to  
an internationally  
recognized nomenclature  
(e.g. IUPAC), where such  
nomenclature exists**

Bromomethane

**1.3 Trade names and names of  
preparations**

Metilbromuro (MeBr), Brometo de Metilo,  
Bromometano, Monobromometano,

**1.4 Code numbers**

**1.4.1 CAS number**

74-83-9

**1.4.2 Harmonized System  
customs code**

2903 3033910000

**1.4.3 Other numbers  
(specify the numbering  
system)**

N° CE 200-813-2

**1.5 Indication regarding previous notification on this chemical, if any**

1.5.1 ☒ This is a first time notification of final regulatory action on this chemical.

1.5.2 ☐ This notification replaces all previously submitted notifications on this chemical.

Date of issue of the previous notification: \_\_\_\_\_

---

**SECTION 2**

**FINAL REGULATORY ACTION**

2.1 The chemical is: ☐ banned OR ☒ severely restricted

**2.2 Information specific to the final regulatory action**

2.2.1 Summary of the final regulatory action

Resolution 2152 of 1996 of the Ministry of Health established that Methyl Bromide is an extremely toxic pesticide for humans and that this substance has in turn been identified as one of the most powerful atmospheric ozone depleters. In addition, there are viable substitutes for Methyl Bromide in fumigation of stored grains and for soil disinfection.

However, for sanitary actions in plant quarantines, methyl bromide is the only fumigant enabled for the treatment of fresh plant tissues at the level of ports of entry and exit and there is no other product as an alternative that provides the required quarantine security.

Given this situation, Resolution 2152 authorizes the importation, commercialization and use of METHYL BROMIDE, only for quarantine treatment for control of exotic pests in fresh plant tissues at the port and border crossing level, until a viable substitute is found that allows its replacement. Its application must be airtight and with a closed pesticide recovery system.

Subsequently, modifications were made to article 1 of resolution 2152 in order to make a more controlled and restrictive use of the substance; such modifications were made through resolutions 00643 of 2004, 01800 of 2006, 03587 of 2008 and the resolution 5049 of 2008. **Currently, resolution 2152 of 1996 and resolution 5049 of 2008 are in force.** The latter defines all the restrictions in force for the use of methyl bromide, establishing: "ART. 1° — Modify Article 1 of Resolution 2152 of 1996, as amended by resolutions 643 of 2004 and 1800 of 2006, which will read as follows: **"ART. 1° — Authorize the importation, commercialization and use of Methyl Bromide only in quarantine treatment for the control of quarantine pests in agricultural products and wood packaging at the level of influence zones established within a maximum radius of ten (10) kilometres from the port and/or border crossing.**

PAIR. 1° — The authorization referred to in this article shall be valid as long as the Montreal Protocol allows its application as a except use, or a viable substitute is found that allows its replacement and applies only for agricultural products and solid wood packaging including stowage to be exported from Colombia, when the competent agricultural authority of the importing country, or the entity acting as such, expressly requests its use, or when for quarantine reasons the ICA orders its application performed tightly in authorized fumigation chambers by the ICA

PAIR. 2° — The application of this pesticide should be carried out only in areas of influence established within a maximum radius of ten (10) kilometres from the port and/or border crossing taking into account:

- a) The doses endorsed by the Colombian Agricultural Institute (ICA);  
b) The environmental measures established for this purpose by the Ministry of Environment, Housing and Territorial Development;  
c) Supervision by the Ministries of Agriculture and Rural Development, through the Colombian Agricultural Institute (ICA) and of Social Protection, through the territorial entities in the area of their jurisdiction who in turn will endorse the application method.  
d) The application must be carried out in hermetic fumigation chambers authorized by the ICA."  
Considering the above, this notification refers to final regulatory action 5049 of 2008.

2.2.2 Reference to the regulatory document, e.g. where decision is recorded or published

**Resolution 5049 of 2008 (Annex I): available at**

[www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion\\_minproteccion\\_5049\\_2008.htm](http://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_5049_2008.htm)  
<https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article?id=197:plantilla-asuntos-ambientales-y-sectorial-y-urbana-sin-galeria-13>

2.2.3 Date of entry into force of the final regulatory action

Resolution applies from publication date:

Resolution 5049 of 2008 of the Ministry of Social Protection, Bogotá D.C., 12 December 2008.

**2.3 Category or categories where the final regulatory action has been taken**

2.3.1 All use or uses of the chemical in your country prior to the final regulatory action

Soil fumigant, which includes fumigant for quarantine treatments.

2.3.2 Final regulatory action has been taken for the category ☐ Industrial

Use or uses prohibited by the final regulatory action

Use or uses that remain allowed (only in case of a severe restriction)

2.3.3 Final regulatory action has been taken for the category ☒ Pesticide

Formulation(s) and use or uses prohibited by the final regulatory action

This regulation applies to all formulations with active ingredient methyl bromide, where there was a severe restriction of these formulations, prohibiting soils disinfection and fumigation of stored grains. Additionally, specific measures are established for a controlled use of the substance.

Formulation(s) and use or uses that remain allowed  
(only in case of a severe restriction)



The use of gaseous formulations of methyl bromide is allowed for quarantine treatment in the control of quarantine pests in agricultural products and packaging at ports and border crossings, until a viable substitute is found that allows their replacement. Use of airtight fumigation chambers is required.

**2.4 Was the final regulatory action based on a risk ☒ Yes or hazard evaluation?**

☐ **No** (If no, you may also complete section 2.5.3.3)

**2.4.1** If yes, reference to the relevant documentation, which describes the hazard or risk evaluation

In 1996, the first regulation to severely restrict methyl bromide was carried out, been Resolution 2152 of 1996 supported by the analysis of the following documents:

1. Toxicological concept made by the Ministry of Health and Social Protection in 1993 (Annex II). Which was developed, taking into account the provisions of Decree 1843 of 1991 (Annex III), in its "Chapter III Classification of toxicity", which establishes the criteria to be considered for the classification of toxicity. In this toxicological concept, methyl bromide was classified Category I "Extremely toxic".
2. The environmental effects panel (Annex IV).
3. Montreal Protocol: 1994 report of the Technology and Economic Assessment Panel: including recommendations on nominations for essential use production/consumption exemptions for ozone depleting substances (Annex V).
4. Information on the uses of methyl bromide in Colombia (Information available to the general public in the booklet Analysis of the use of methyl bromide in Colombia - Annex VI<sup>1</sup>).

Based on the need to monitor the use of methyl bromide as the only fumigant enabled for the treatment of fresh plant tissues under provisions of resolution 2152 of 1996 and the regulations related to this pesticide; in August 2006, the Inter-institutional working committee on the use of Methyl Bromide in Colombia was established by the following institutions: the Ministry of Social Protection (today the Ministries of Health and Social Protection), the Ministry of Commerce, Industry and Tourism, the Colombian Agricultural Institute - ICA, Ministry of the Environment, Housing and Territorial Development (today the Ministry of the Environment and Sustainable Development).

In the framework of the committee, studies on the use of methyl bromide and safer alternatives were continued. Among the documents reviewed by this committee, the *Report on the use of methyl bromide for the disinfection of aromatic products for exporting* presented by the Instituto

Colombiano Agropecuario (Colombian Agricultural Institute)-ICA in January 2008 (Annex VII) stands out.

Taking into account the difficulties encountered in the handling of methyl bromide, the need to modify Resolution 2152 of 1996 was identified in order to carry out best control of the substance, which generated Resolution 5049 of 2008. The conclusions of the committee meetings are presented in annexes VIII, IX, X, XI, XII and XIII.

Considering the above, Resolution 5049 of 2008 is also supported by the risk assessments carried out in Resolution 2152 of 1996, since it is complementary to said regulation and not derogatory.

<sup>1</sup> This booklet was published after the 1996 regulations, and is a document open to the public where the information of 1994 that was used for Resolution 2152 of 1996 is presented

2.4.2 Summary description of the risk or hazard evaluation upon which the ban or severe restriction was based.

2.4.2.1 Is the reason for the final regulatory action relevant to human health? ☒ Yes

☐ No

If yes, give summary of the hazard or risk evaluation related to human health, including the health of consumers and workers

In Resolution 2152 of 1996 it is stated that 'pesticide METHYL BROMIDE is an irritating and vesicant gas, extremely toxic to humans that affects different organs and systems, with a high potential risk of producing acute poisoning by inhalation and absorption through the skin and mucous membranes'. This was established from the toxicological concept issued by the Ministry of health in May 1992 (Annex II). This concept was developed considering the provisions on the use and management of pesticides, established in Decree 1843 of 1991 and the criteria established in Resolution 10834 of 1992 (Annex XIV), such as: the Oral Median Lethal Dose and dermal and inhalation mean lethal concentration in rats, chronic toxicity studies, potential carcinogenic, mutagenic and teratogenic effects; presentation and formulation; form and dose of application; persistence and degradability; acute, sub acute and chronic toxic effects in humans and animals; feasibility of medical diagnosis and treatment with full recovery, short-term environmental effects. With regard to the lethal doses and the average lethal concentration, Colombia took into account the tables presented below:

Table 1. Toxicological categories according to LD50

CATEGORY		LD50, rats (mg/kg body weight)		
Oral		Dermic		
*Solids		*Liquids	*Solids	*Liquids
I. EXTREMELY TOXIC	5 or less	20 or less	10 or less	40 or less
II. HIGHLY TOXIC	> 5 up to 50	>20 up to 200	>10 up to 100	>40 up to 400
II. MEDIUM TOXIC	>50 up to	>200 up to	> 100 up to	>400 up to

	500	2000	1000	4000
IV. SLIGHTLY TOXIC	> 500	> 2000	> 1000	> 4000

\*The terms solid and liquid refer to the physical state of the active ingredient of the formulations object of the classification.

Table 2. Toxicological categories according to LD50

CATEGORY	LD50, mg/1 Air, 4h
I. EXTREMELY TOXIC	up to 0.5
II. HIGHLY TOXIC	0.5 up to 2
II. MEDIUM TOXIC	2 up to 20
IV. SLIGHTLY TOXIC	> 20

Additionally, methyl bromide was identified "as one of the most powerful depleters of atmospheric ozone and therefore indirectly favours the effects of solar radiation in the production of skin cancer (Scientific, Technical and Economic Review of the Committee of Experts of the Montreal Protocol on METHYL BROMIDE)". This implies that, by reducing the use of methyl bromide in Colombia, we are contributing to the reduction of emissions of an ozone layer depletory and, indirectly, to reducing the risk of skin cancer by increased solar radiation.

This was also supported by the 1989 report of the Montreal Protocol, which defines that "skin cancer will increase with any increase in UV-B radiation, the relationship between skin cancer and ozone decrease is not one to one: For every 1% decrease of the total ozone will result in a 3% increase in the incidence of melanoma or skin cancer" and this was considered in the development of regulation 2151, 1996 (Annex XV page II).

In addition to the problems at skin level due to the exposure increase to UV-B radiation caused by the loss of stratospheric ozone, it has also been identified that the incidence of cataracts and the severity of different infections has been increased since the immune system is suppressed from radiation. Annex IV Report of the Panel on Environmental Effects p. 11-24

It is important to highlight that in the UNEP Methyl Bromide reports in 1992 and 1994, one of the sources of exposure to this evaluated pesticide was the use in pre-sowing and post-harvest agricultural activities, fumigations in structures (such as containers and buildings) and in intermediate chemicals. Additionally, a predictive theoretical analysis identified that between 45 and 53% of the amount used in agricultural activities could be released into the atmosphere (Annex V p. 10-7). This was expected to happen in Colombia since Methyl Bromide was used as a soil fumigant, for stored grains, and as quarantine fumigant. Specifically, in soils treatment it was used to eliminate weeds, nematodes and fungi, that frequently made necessary to

disinfect the substrate used, the amounts of use as a soil fumigant are presented in table 3 (this information is available to the general public in Annex VI).

Table 3. Main users of Methyl Bromide as soil fumigant, Colombia 1994

SECTOR	ESTIMATED REPORTED AMOUNT OF METHYL BROMIDE USED kg	ESTIMATED PRODUCTION AREA (1994) Ha
BANANA	32000	45000
STRAWBERRY	50	100
CHRYSANTHEMUM	Not specified	350
FOLIAGE PLANTS	Reported use	200
TOBACCO (SEED)	Reported use	3000
FOREST-TREES (NURSERIES)	Reported use	15000
MELÓN	Reported use	250
COFFEE (SEED)	Reported use	100000

**Source: UNDP Regional survey on Methyl Bromide- Latin America 1995 (PNUD 1996)**

Similarly, Colombia identified in 1996 that, for sanitary actions in plant quarantines, Methyl Bromide was the only fumigant authorized for the treatment of fresh plant tissues at the ports of entry and exit and there is no other product as an alternative providing the required quarantine security. Consequently severe restriction and not total ban of the pesticide was adopted.

However, taking into account what was identified by the panel of experts of the Montreal Protocol, it was required hermetic use with a closed pesticide recovery system.

Subsequently, some aspects to improve the fumigation process were identified to reduce the risk to the environment and health. Specifically, in 2008 the report on 'Use of Methyl Bromide for disinfection of aromatics for exporting' (Annex VII) carried out by the ICA, described the use of Methyl Bromide through fumigation with carps.

However, it is important to note that this kind of fumigation generated concern in the aromatics union, since years before, due to possible emissions to the environment and workers exposure to the pesticide. Reason why in 2007 the ICA promoted meetings with the MAVDT to brief on the project 'Construction of two chambers for the commercial application of Methyl Bromide as quarantine treatment', as described on page 3 of Annex XI and Annex IX.

As a result of institutional, sectorial and inter-institutional work, resolution 5049 of 2008 was generated, modifying resolution 2152 of 1996, making the use of fumigation chambers for Methyl Bromide mandatory as expressed in the conclusions and commitments of the 27 August 2008 meeting of the inter-institutional working committee on the use of Methyl Bromide in Colombia (Annex XI and Annex IX).

#### Expected effect of the final regulatory action

Risk reduction of poisoning by the use of Methyl Bromide and contribute to the reduction of Methyl Bromide emissions that deplete the ozone layer, which increases solar radiation and in the long term may increase the risk of skin cancer in people.

2.4.2.2 Is the reason for the final regulatory action relevant to the environment?

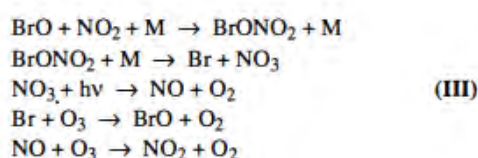
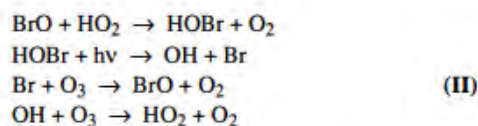
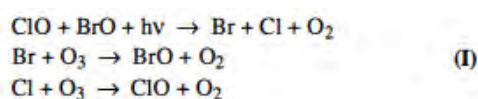
☒ Yes

☐ No

If yes, give summary of the hazard or risk evaluation related to the environment

Methyl Bromide was included in the Montreal Protocol as an ozone layer depleting substance under the Copenhagen Amendment since this substance, upon reaching the stratosphere, photolyzes or reacts with OH and O and rapidly releases Bromine atoms. Unlike Chlorine, where only small fractions are reactive, Bromine is reactive for almost half of the total amount. Therefore, it is more efficient in catalytic ozone destruction than Chlorine. Furthermore, the photochemical gas phase separation between the reactive forms and reservoirs of bromine is quite rapid in sunlight, about one hour or less, such that the direct heterogeneous conversion of HBH and BrNO<sub>2</sub> to BrO is likely to have little impact on the bromine partition, except perhaps at polar twilight.

The mixing ratios of Nox, Hox and Clox increase strongly with an altitude above 20 km than with BrO and the fractional contribution to ozone loss due to Bromine is greater in the lower stratosphere. And it is there, where the concentrations of oxygen atoms are small, the BrO reaction is relatively insignificant, and the three reaction cycles listed below are mainly responsible for the Bromine-catalysed ozone loss, been Cycle III less important than Cycles I and II:



In the polar regions, where Nox is reduced and Clox is reinforced by heterogeneous reactions of sulphate aerosols and polar stratospheric clouds, the loss of ozone due to Bromine is evidenced in Cycle I. In mid-latitudes where the first two cycles occur, an approximately equal contribution of ozone loss is evidenced at 20 km. Cycle II occurs near the tropopause, where the abundance of HO<sub>2</sub> is substantial and the amount of Clox is negligible. Because Bromine is released more rapidly with altitude than Chlorine, and a fraction of inorganic Bromine remains in active forms, the catalytic destruction of ozone by Bromine is more important than Chlorine considering a mol-to-mol ratio.

As a consequence, at about 20 km the contribution of Bromine to the overall rate of ozone loss is almost as important as the contribution of Chlorine. However, the total ozone losses are the result of the continuous photochemical destruction of ozone that is generated when transporting from the region of origin in the tropics from lower altitudes to higher latitudes. Therefore, it is difficult to assess the overall contribution to ozone trends from instantaneous ozone loss rates (Annex V Chapter 10 pages 19 and 21).

As presented in section 2.4.2.1 Colombia identified the use of this pesticide in different crops, as well as the need to use it for quarantine treatment, reason why severe restriction of the pesticide through Resolution 2152 of 1996 was carried out. Later In 2008, more restrictions were implemented to control the use of Methyl Bromide and thus limiting this pesticide emission

into the environment. Therefore, under Resolution 5049 of 2008, the use of hermetic fumigation chambers was made mandatory.

Expected effect of the final regulatory action

Reduction and control of emissions of ozone-depleting substances such as Methyl Bromide.

## 2.5 Other relevant information regarding the final regulatory action

### 2.5.1 Estimated quantity of the chemical produced, imported, exported and used

	Quantity per year (MT)	Year
produced	For quarantine and pre-shipment purposes it has been imported three times: 65.3 Metric tons	1991
imported	12 metric tons	2004
imported	17.5 Metric tons	2005
imported	No imports are registered	From 2017
exported	N.A	N.A
used	Consumption in Colombia was approximately 50 Tons	1994
used	Consumption in Colombia was approximately 350 Tons	1995
used	Consumption in Colombia was approximately 400 Tons	1996

### 2.5.2 Indication, to the extent possible, of the likely relevance of the final regulatory action to other states and regions

Methyl Bromide can be used in other countries mainly in developing countries or with economies in transition.

### 2.5.3 Other relevant information that may cover:

#### 2.5.3.1 Assessment of socio-economic effects of the final regulatory action

N.A

#### 2.5.3.2 Information on alternatives and their relative risks, e.g. IPM, chemical and non-chemical alternatives

For quarantine treatments, the following are currently used:

- Hot steam treatment (T106-e) for yellow pitahaya fruit and tomy Atkins mango infested with eggs and larvae of the Mediterranean fly (*Ceratitis capitata* Wiedeman).
- Cold quarantine treatment T107-a-1 as a mitigation measure of *Anastrepha fraterculus* in Feijoa fruits.

• Since 2009, the Plant Quarantine Laboratory of the Colombian Agricultural Institute, through the ICA-UNIDO agreement and with the aim of fulfilling the commitments acquired in the Monteral protocol, has started work with fumigants, specifically with Phosphine, where quality tests on basil and Feijoa were performed. In the latter, immature state mortality of *Anastrepha fraterculus* was evaluated. In general, the results for both quality and mortality of the insect were very satisfactory, showing the benefits of the use of these methodologies for quarantine pest mitigation and as an option to replace the use of Methyl Bromide.

#### 2.5.3.3 Basis for the final regulatory action if other than hazard or risk evaluation

N.A

#### 2.5.3.4 Additional information related to the chemical or the final regulatory action, if any

Additionally, Colombia has continued working on the regulation of environmental measures in the application of Methyl Bromide from:  
**Resolution 1047 of 2006, Ministry of Social Protection-Repealed by Resolution 0426 of 2009:** which establishes environmental measures for the application of the substance Methyl Bromide in quarantine treatments in Colombia. Annex XVI.  
**Resolution 1641 of 2009, Instituto Colombiano Agropecuario –ICA:** which establishes the requirements for the operation record of the Fumigation Chambers with Methyl Bromide in quarantine treatments. Annex XVII.  
**Resolution 38438 of 2018:** By means of which phytosanitary measures are adopted for wooden packaging used in international trade according to the International Standards for Phytosanitary Measures (ISPMs No.15), and the requirements for registration with the ICA of the authorized operator for the application of the treatment and placement of the ISPMs 15 seal.  
 On the other hand, the booklet Analysis of the use of Methyl Bromide in Colombia is attached: Historical perspective and alternatives for its replacement. Where all processes carried out in Colombia regarding Methyl Bromide are consolidated from 1994 to 2011. Annex XVIII.

## SECTION 3 PROPERTIES

### 3.1 Information on hazard classification where the chemical is subject to classification requirements

**International classification systems**  
 e.g. WHO, IARC, etc.

IARC	Group 3: Not classifiable in terms of carcinogenic/carcinogenicity potential
EPA	I HIGHLY TOXIC

**Other classification systems****Hazard class****e.g. EU, USEPA**

EU	R23 /25 Toxic by inhalation and if swallowed. R36 /37/38: Irritating to eyes, respiratory system and skin. R48 /20: Harmful, danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation. R68: Possibility of irreversible effects. R50: Very toxic to aquatic organisms R59: Dangers for the ozone layer
UN	2.3

**3.2 Further information on the properties of the chemical****3.2.1 Description of physico-chemical properties of the chemical**

---



## Anexo 1. Propiedades Físicas y químicas del Bromuro de Metilo.

Nombre común: Bromuro de metilo

Fórmula:  $\text{CH}_3\text{Br}$

Nombres químicos: Bromuro de metilo, Bromometano.

Familia química: Alquil bromuro

Peso molecular ..... 94.94

Apariencia, y olor, 760 mm Hg, 20 °C: gas incoloro e inodoro

Densidad, líquido, 0 °C/ 0 °C ..... 1.732

Densidad, vapor 760 mm Hg 0 °C (aire = 1) .... ~ 3.27

Presión de vapor, 20 °C ..... 1,400 mm Hg

40 °C ..... 2,600 mm Hg

Viscosidad, 0 °C ..... 0.397 cP

Punto de fusión ..... - 94.1°C

Punto de ebullición, 760 mm ..... 3.56 °C

Solubilidad en agua, 20 °C ..... 1.75 g/100 g

25 °C ..... 1.34 g/100g

Índice de refracción, - 20 °C ..... 1.4432  $n_D$

Capacidad calórica:

Sólido, - 96.6 °C ..... 0.165 cal/g/°C

Líquido, - 13.0 °C ..... 0.197 cal/g/°C

Vapor, 25 °C ..... 0.107 cal/g/°C

Calor latente de fusión, p.f. .... 15.05 cal/g

Calor latente de evaporación, p.e. .... 60.20 cal/g

Coefficiente de expansión, - 15 a 3 °C ..... 0.00163 /°C

Constante dieléctrica, 0°C

(103 a 105) ciclos/seg ..... 9.77

Temperatura crítica ..... 194 °C

Límites de inflamabilidad; Bromuro de metilo en aire

Punto de inflamabilidad, TCC ..... ninguno

Temperatura de autoignición ..... 537 °C

Límite inferior de explosividad, vol. % ..... ~ 10%

Límite superior de explosividad, vol % ..... ~ 15%

---

## Reference

Project 36433-Elimination of Methyl Bromide. Ministry of the Environment and Sustainable Development, page 74
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3.2.2 Description of toxicological properties of the chemical

#### Experimental systems

Signs of Methyl Bromide toxicity after acute exposure include irritation of the eyes and respiratory tract, tremor, lack of coordination, depression of the central nervous system and seizures. Long-term exposure induces pulmonary congestion, effects on the central nervous system, kidney and liver lesions. After oral administration to rats, hyperplasia and hyperkeratosis (and squamous cell carcinomas) were observed in the stomach of the rats (IARC, 1986).

Methyl bromide, administered by tube (50 mg/kg five days per week) for 13 weeks to Wistar rats induced inflammation, acanthosis, fibrosis and a high incidence of stomach pseudoepitheliomatous hyperplasia; these changes were aggravated with continuous administration for a total of 25 weeks, at which time all 11 rats examined showed hyperplastic changes. In the groups in which treatment was discontinued after 13 weeks, the changes receded, but adhesions, fibrosis and mild acanthosis persisted for 12 weeks (week 25 of the experiment).

After inhalation exposure of male Sprague-Dawley rats for 4 h per day, five days per week, at 150 ppm [580 mg/m<sup>3</sup>] for 11 weeks or 200, 300 or 400 ppm [780, 1160 or 1550 mg/m<sup>3</sup>] for six weeks, mortality occurred at exposure levels  $\geq$  300 ppm.

The observed effects included necrotic areas in the brain and heart, degeneration of fat in the liver, acinar cell necrosis isolated in the pancreas and, at the highest concentration, atrophic changes in the testicles. After short-term inhalation exposure to 160 ppm [620 mg/m<sup>3</sup>] of Methyl Bromide (6 h per day, five days per week, up to six weeks), it was discovered that B6C3F<sub>1</sub> mice were more sensitive than Fischer 344/N rats: 50% of male mice died after eight exposures and 50% of female mice after six exposures, while similar mortality was observed in male rats only after 14 exposures. Neural necrosis and testicular degeneration were observed in both species; nephrosis was observed in almost all mice, while necrosis of the olfactory epithelium was more marked in rats. Myocardial degeneration occurred in rats and, to a lesser extent, in male mice. In the adrenal cortex, there was cytoplasm vacuolation in rats and atrophy of the inner zone in female mice.

In an inhalation study in which Wistar rats were exposed to 3, 30 or 90 ppm [12, 120 or 350 mg/m<sup>3</sup>] for 6 h per day, five days per week, for 29 months, a dose-dependent increase in basal cell hyperplasia of the olfactory epithelium was observed in both sexes; this could be observed after 12 months and did not increase significantly in frequency or severity at 24 or 29 months. In the higher dose group, there was an increase in the incidence of cardiac thrombi in females and males; myocardial degeneration was observed in females and cartilaginous metaplasia in both sexes. The incidence of suffocation hyperkeratosis was high in treated males and females, but reached significance only in men in the highest dose group. Stomach hyperkeratosis was more frequent in the higher dose group, but it was not a significant excess.

Extensive destruction of the olfactory epithelium was observed in the male Fischer 344 rats exposed to 200 ppm [780 mg/m<sup>3</sup>] of Methyl Bromide, 6 h per day for five days. On day 3, despite continued exposure, there was replacement of the olfactory epithelium by a layer of squamous cells, followed by a progressive reorganization towards normal architecture, and at week 10, 75-80% of the epithelium seemed histologically normal. Olfactory epithelial cell replication was maximal on day 3 of exposure, with a labelling rate of 14.7% compared to 0.7% in controls. Degeneration and subsequent regeneration were also observed in an inhalation experiment with Fischer 344 rats exposed to 175 ppm [680 mg/m<sup>3</sup>] 6 hours twice, separated by an interval of 28 days. Nasal olfactory cell degeneration was observed at exposure levels  $\geq$  175 ppm [680 mg/m<sup>3</sup>], when Fischer 344 rats were exposed to Methyl Bromide, 6 h per day for five days.

When food fumigated with Methyl Bromide (total bromine content 80, 200 or 500 ppm; Methyl Bromide <20 ppm) was administered to male and female Fischer 344 rats for two years, no toxicologically significant changes in clinical, chemical, haematological or histological parameters were observed. There was, however, a minor decrease (3-6%) in weight gain among males after 60 weeks.

#### Reference

- ❖ IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to human, volume 71 re-evaluation of some organic chemicals, hydrazine and hydrogen peroxide <https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono71.pdf>
- ❖ Some Halogenated Hydrocarbons and Pesticide Exposures IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 41. <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/Some-Halogenated-Hydrocarbons-And-Pesticide-Exposures-1986>

### 3.2.3 Description of ecotoxicological properties of the chemical

Methyl Bromide is highly volatile and almost all emissions to the environment are in the air. It is used as a soil fumigant and can partly shift to surface water or groundwater. Methyl Bromide in surface water is expected to volatilize in the air in about 1 month. Its decomposition in the air usually takes about 11 months for half of the released Methyl Bromide. Methyl Bromide degrades slowly in the atmosphere and part of it shifts to the stratosphere, where it decomposes by reaction with ultraviolet light.

#### Reference

Agency for toxic substances and Disease Registry U.S public health service, Toxicological profile for bromomethane, 2018. Section 6: Pages 107-135  
<https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp27.pdf>

## SECTION 4

## DESIGNATED NATIONAL AUTHORITY

Institution

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

Address

Avenida Calle 26 #85 b-09

Name of person in charge

Gilma Sandra Molina Galindo

Position of person in charge

Telephone

3323700 Ext. 1339

Telefax

E-mail address

[gilma.molina@ica.gov.co](mailto:gilma.molina@ica.gov.co)

Date, signature of DNA and official seal: 7 May 2020 Sandra Molina

**PLEASE RETURN THE COMPLETED FORM TO:**

Secretariat for the Rotterdam Convention  
Food and Agriculture Organization  
of the United Nations (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Tel: (+39 06) 5705 2188  
Fax: (+39 06) 5705 3224  
E-mail: [pic@fao.org](mailto:pic@fao.org)

**OR**

Secretariat for the Rotterdam Convention  
United Nations Environment  
Programme (UNEP)  
11-13, Chemin des Anémones  
CH – 1219 Châtelaine, Geneva, Switzerland  
Tel: (+41 22) 917 8296  
Fax: (+41 22) 917 8082  
E-mail: [pic@pic.int](mailto:pic@pic.int)

**Definitions for the purposes of the Rotterdam Convention according to Article 2:**

(a) 'Chemical' means a substance whether by itself or in a mixture or preparation and whether manufactured or obtained from nature, but does not include any living organism. It consists of the following categories: pesticide (including severely hazardous pesticide formulations) and industrial;

(b) 'Banned chemical' means a chemical all uses of which within one or more categories have been prohibited by final regulatory action, in order to protect human health or the environment. It includes a chemical that has been refused approval for first-time use or has been withdrawn by industry either from the domestic market or from further consideration in the domestic approval process and where there is clear evidence that such action has been taken in order to protect human health or the environment;

(c) 'Severely restricted chemical' means a chemical virtually all use of which within one or more categories has been prohibited by final regulatory action in order to protect human health or the environment, but for which certain specific uses remain allowed. It includes a chemical that has, for virtually all use, been refused for approval or been withdrawn by industry either from the domestic market or from further consideration in the domestic approval process, and where there is clear evidence that such action has been taken in order to protect human health or the environment;

(d) 'Final regulatory action' means an action taken by a Party that does not require subsequent regulatory action by that Party, the purpose of which is to ban or severely restrict a chemical.



# ROTTERDAM CONVENTION

SECRETARIAT FOR THE ROTTERDAM CONVENTION  
ON THE PRIOR INFORMED CONSENT PROCEDURE  
FOR CERTAIN HAZARDOUS CHEMICALS AND PESTICIDES  
IN INTERNATIONAL TRADE



## FORM FOR NOTIFICATION

### OF FINAL REGULATORY ACTION TO BAN OR SEVERELY RESTRICT A CHEMICAL

**Country:**

Republic of Indonesia

#### SECTION 1

#### IDENTITY OF CHEMICAL SUBJECT TO THE FINAL REGULATORY ACTION

**1.1 Common name**

**Methyl Bromide**

**1.2 Chemical name according to  
an internationally  
recognized nomenclature  
(e.g. IUPAC), where such  
nomenclature exists**

**Bromomethane; Monobromomethane**

**1.3 Trade names and names of  
preparations**

**Embafume**

**1.4 Code numbers**

**1.4.1 CAS number**

**74-83-9**

**1.4.2 Harmonized System  
customs code**

**2903.39  
3808.91.22**

**1.4.3 Other numbers  
(specify the numbering  
system)**

**EC Number: 200-813-2**

**1.5 Indication regarding previous notification on this chemical, if any**

1.5.1 ☒ This is a first time notification of final regulatory action on this chemical.

1.5.2 ☐ This notification replaces all previously submitted notifications on this chemical.

Date of issue of the previous notification: \_\_\_\_\_

---

**SECTION 2**

**FINAL REGULATORY ACTION**

2.1 The chemical is: ☐ banned OR ☒ severely restricted

**2.2 Information specific to the final regulatory action**

2.2.1 Summary of the final regulatory action

- This chemical has been restricted for import and use only as fumigant for quarantine and pre-shipment (QPS)
- For importing this chemical, the importer should have permit from Ministry of Trade, Ministry of Agriculture, and import recommendation from Ministry of Environment and Forestry
- While for distribution, the importer only allowed to distribute this chemical to a licensed fumigator

2.2.2 Reference to the regulatory document, e.g. where decision is recorded or published

- Government Regulation Number 74 Year 2001 on Hazardous Substances Management (<http://sib3pop.menlhk.go.id/uploads/Regulasi/PP742001a.pdf>)
- Minister of Agriculture Regulation No 39/2007 on Use of Pesticides with Active Ingredient Methyl Bromide for Plant Quarantine And Pre-Shipping Treatments (<http://ditjenpp.kemenkumham.go.id/arsip/bn/2009/bn226-2009.pdf>)
- Minister of Agriculture Regulation No 43/2019 on Pesticide registration (<http://ditlin.tanamanpangan.pertanian.go.id/assets/front/uploads/document/Permentan%20No.%2043%20Tahun%202019.pdf>)

- Minister of Trade Regulation No 50/2019 on provisions for the import of ozone depleting substances  
([http://inatrade.kemendag.go.id/index.php/perijinan/get\\_download/266.pdf](http://inatrade.kemendag.go.id/index.php/perijinan/get_download/266.pdf))
- Minister of Trade Regulation No 93/2019 on provisions for the import of ozone depleting substances  
(<http://jdih.kemendag.go.id/peraturan/download/1944/2>)

2.2.3 Date of entry into force of the final regulatory action

26 May 2002

**2.3 Category or categories where the final regulatory action has been taken**

2.3.1 All use or uses of the chemical in your country prior to the final regulatory action

There were use recorded prior to the final regulatory action as fumigant for warehouse

2.3.2 Final regulatory action has been taken for the category

Use or uses prohibited by the final regulatory action

Use or uses that remain allowed (only in case of a severe restriction)

2.3.3 Final regulatory action has been taken for the category ☒ Pesticide

Formulation(s) and use or uses prohibited by the final regulatory action

All use as pesticides are prohibited, except for qps

Formulation(s) and use or uses that remain allowed

(only in case of a severe restriction)

Formulation of Methyl Bromide 98% remain allowed for use as fumigant in quarantine and pre-shipment. Anyone who uses this pesticide must attend restricted pesticide-use training.

**2.4 Was the final regulatory action based on a risk or hazard evaluation?** ☐ Yes

☒ **No** (If no, you may also complete section 2.5.3.3)

**2.4.1** If yes, reference to the relevant documentation, which describes the hazard or risk evaluation

**2.4.2** Summary description of the risk or hazard evaluation upon which the ban or severe restriction was based.

**2.4.2.1** Is the reason for the final regulatory action relevant to human health? ☐ Yes

☐ No

If yes, give summary of the hazard or risk evaluation related to human health, including the health of consumers and workers

Expected effect of the final regulatory action

**2.4.2.2** Is the reason for the final regulatory action relevant to the environment? ☐ Yes

☐ No

If yes, give summary of the hazard or risk evaluation related to the environment

Expected effect of the final regulatory action



## 2.5 Other relevant information regarding the final regulatory action

### 2.5.1 Estimated quantity of the chemical produced, imported, exported and used

	Quantity per year (MT)	Year
produced	-	2020
imported	72	2020
exported	-	2020
used	-	2020

### 2.5.2 Indication, to the extent possible, of the likely relevance of the final regulatory action to other states and regions

N/A

### 2.5.3 Other relevant information that may cover:

#### 2.5.3.1 Assessment of socio-economic effects of the final regulatory action

N/A

#### 2.5.3.2 Information on alternatives and their relative risks, e.g. IPM, chemical and non-chemical alternatives

N/A

#### 2.5.3.3 Basis for the final regulatory action if other than hazard or risk evaluation

Toxicological properties of the chemical  
Ratification of Copenhagen Amendment of Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer (1998)

- 2.5.3.4 Additional information related to the chemical or the final regulatory action, if any

N/A

---

## SECTION 3 PROPERTIES

### 3.1 Information on hazard classification where the chemical is subject to classification requirements

**International classification systems**

**e.g. WHO, IARC, etc.**

**Hazard class**

WHO	Fumigant, not classified
IARC	3 (Not classifiable as to its carcinogenicity to humans)

**Other classification systems**

**e.g. EU, USEPA**

**Hazard class**

EU	F (Highly Flammable), Xn (Harmful)
USEPA	Group D

### 3.2 Further information on the properties of the chemical

#### 3.2.1 Description of physico-chemical properties of the chemical

Structural Formula	$\begin{array}{c} \text{H} \\   \\ \text{Br} - \text{C} - \text{H} \\   \\ \text{H} \end{array}$
Molecular Formula	CH <sub>3</sub> Br

Molecular Weight	94.94
Description	Methyl bromide is a colourless gas at normal temperature and pressure. Under increased pressure or below about 3 °C. It is a clear, colourless to straw-coloured liquid. It is odourless except in relatively high concentrations, when it has a chloroform-like smell.
Boiling-point	3.56 °C
Melting-point	-93 °C
Solubility	Sparingly soluble in water; freely soluble in alcohol, chloroform, ether, carbondisulfide, carbontetrachloride, and benzene.
vapour pressure	1893 kPa (1420 mmHg) at 20°C
Flash point	194 °C, burns with difficulty

#### Reference

CHEMINFO, Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 2000.

#### 3.2.2 Description of toxicological properties of the chemical

Human exposure to methyl bromide may occur through inhalation of the gas or contact with the liquid. Exposure through ingestion of drinking-water contaminated with leaching water can also occur. A controlled human study showed that uptake following inhalation exposure was about 50% of the administered dose. Methyl bromide is damaging to the nervous system, lung, nasal mucosa, kidney, eye, and skin. Effects on the central nervous system include blurred vision, mental confusion, numbness, tremor, and speech defects. Topical exposure can cause skin irritation and burns, and eye injury. Exposure to high levels of methyl bromide causes pulmonary oedema. Central nervous system depression with respiratory paralysis and/or circulatory failure are often the immediate cause of death, which is preceded by convulsions and coma. Several different neuropsychiatric signs and symptoms have been observed during acute and long-term methyl bromide poisonings. Low-level short-term exposures to the vapour have produced a syndrome of polyneuropathy without overt central manifestations. Late sequelae include bronchopneumonia after severe pulmonary lesions, and renal failure with anuria and severe weakness with, or without, evidence of paralysis. Generally, these symptoms tend to subside over a period of a few weeks or months. However, deficits without recovery usually characterized by sensory disturbances, weakness, disturbances of gait and blurred vision, have been observed. Exposure to methyl bromide is accompanied by an increase in the bromide level in the blood. In fumigators, there

is a relationship between the number of gas applications and the average plasma bromide level.

Methyl bromide is very toxic for all animal species by all routes of administration studied. Deaths from exposure follow a steep dose-response curve. LC<sub>50</sub> (1-h) values for mice and rats are 4680 and 7300 mg/m<sup>3</sup>, respectively. Deaths and neurotoxicity occur within hours or days after a single inhalation exposure at high concentrations. Studies on mice show that more prolonged exposure at low concentrations (6 h/day; 389 mg/m<sup>3</sup>) may also produce neurotoxicity or deaths, appearing with a delayed onset of several months.

#### Reference

ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 166, WHO, Geneva, 1995.

### 3.2.3 Description of ecotoxicological properties of the chemical

Methyl bromide is used commercially to control nematodes, weeds, and soil-borne fungi that cause diseases, such as damping off, crown rot, root rot, and wilt. There are few studies on the effects of methyl bromide on aquatic organisms, as methyl bromide itself is only slightly soluble in water. Values for LC<sub>50</sub> range from a 4-h value of 17 mg/litre for *Cyprinus carpio* L. to a 48-h value of 1.2 mg/litre for *Poecilia reticulata*. At lethal concentrations, damage to the gills and oral epithelia was the probable cause of death. Bromide ion is formed from methyl bromide after fumigation and is found in water after leaching. Bromide ions showed acute toxicity in various freshwater organisms at concentrations ranging from 44 to 5800 mg Br-/litre; the no-observed-effect concentration (NOEC) in long-term tests varied from 7.8 to 250 mg Br-/litre. Bromide ions markedly impaired reproduction in both crustaceans and fish. As a fumigant, methyl bromide can be applied directly to plant seeds, plant cuttings, or harvested plant products, for disinfestation during transportation and storage. Delay in germination or loss of germinative capacity can occur if the moisture level or temperature is too high. Some crops, particularly leafy vegetables, are sensitive to methyl bromide fumigation because of excess bromide in the soil, or, indirectly because of effects on soil microflora. Sometimes, methyl bromide has a positive effect on plants, increasing growth and crop yields. Methyl bromide fumigation eradicates not only target organisms but also part of the soil flora, gastropods, arachnids, and protozoans.

Methyl bromide is often used in preference to other insecticides because of its ability to penetrate quickly and deeply into bulk materials and soils. Dosages for methyl bromide as a storage fumigant range mainly from 16 to 100 g/m<sup>3</sup> for 2-3 days, the

dosage depending on temperature. A higher dosage is required to kill eggs and pupae than adult insects. There is a variation in tolerance between different insect species and stages and between different strains of the same insect.

#### Reference

ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 166, WHO, Geneva, 1995.

**SECTION 4****DESIGNATED NATIONAL AUTHORITY**

Institution	Ministry of Environment and Forestry
Address	Jl. D.I. Panjaitan Kav. 24 Kebon Nanas 13410 Jakarta Indonesia
Name of person in charge	Rosa Vivien Ratnawati
Position of person in charge	Director General of Solid Waste, Hazardous Waste and Hazardous Substances Management
Telephone	+62 21 85905637
Telefax	+62 21 85905637
E-mail address	rosavivien@gmail.com geneva@mission-Indonesia.org

Date, signature of DNA and official seal: \_\_\_\_\_



15 April 2021

**PLEASE RETURN THE COMPLETED FORM TO:**

Secretariat for the Rotterdam Convention  
Food and Agriculture Organization  
of the United Nations (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Tel: (+39 06) 5705 2188  
Fax: (+39 06) 5705 3224  
E-mail: pic@fao.org

**OR**

Secretariat for the Rotterdam Convention  
United Nations Environment  
Programme (UNEP)  
11-13, Chemin des Anémones  
CH – 1219 Châtelaine, Geneva, Switzerland  
Tel: (+41 22) 917 8296  
Fax: (+41 22) 917 8082  
E-mail: pic@pic.int

\_\_\_\_\_