

CRC-19/3: Clorpirifos

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 medidas reglamentarias firmes para el clorpirifos presentadas por Malasia, Sri Lanka y la Unión Europea¹ 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 clorpirifos 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 clorpirifos;
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 clorpirifos 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 19ª reunión.

¹ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.19/8.

Anexo de la decisión CRC-19/3

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes presentadas por Malasia, Sri Lanka y la Unión Europea respecto de la inclusión del clorpirifos en la categoría de plaguicida cumplen los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. La Secretaría ha verificado que las notificaciones relativas al clorpirifos presentadas por Malasia, Sri Lanka y la Unión Europea contienen la información prevista en el anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un estudio preliminar de esas notificaciones para evaluar si parecían cumplir los requisitos estipulados por el 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.19/8, UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/15/Rev.2, UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/13 y UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/14. La información sobre el comercio se reprodujo en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/6.

I. Unión Europea

A. Alcance de la medida reglamentaria notificada por la Unión Europea

3. La medida reglamentaria notificada por la Unión Europea se refiere al clorpirifos (núm. de CAS: 2921-88-2) en la categoría de plaguicida.

4. La medida reglamentaria se notifica como prohibición. Está prohibido comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan clorpirifos en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) núm. 2020/18 de la Comisión, de 10 de enero de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorpirifos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) núm. 540/2011 de la Comisión (*Diario Oficial de la Unión Europea*, L 7, 13 de enero de 2020, pág. 14). También se prohíbe la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y el uso de las existencias de productos fitosanitarios que contengan clorpirifos a partir del 16 de abril de 2020.

5. La prohibición del clorpirifos se basó en la evaluación de los peligros y riesgos para la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.4 de la notificación de la Unión Europea).

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.

6. Antes de la medida reglamentaria firme, el clorpirifos se utilizaba como acaricida e insecticida. Las formulaciones plaguicidas en la Unión Europea eran Pynex 250 CS, Pynex, EF-1551 EC, RIMI 101 RB, clorpirifos-etilo 5G GR, SAP250 CS, Dursban, OMS 0971, Lorsban, Brodan, Killmaster, Suscon, Coroban, Terial, Danusban, Durmet, Eradex (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 1.3 de la notificación de la Unión Europea).

7. En los considerandos de la medida reglamentaria firme se determinaron las siguientes preocupaciones como resultado de la evaluación del clorpirifos:

- a) No puede excluirse que el clorpirifos tenga un potencial genotóxico;

b) Por consiguiente, no es posible establecer valores de referencia basados en la salud para el clorpirifos ni realizar las correspondientes evaluaciones de riesgos no relacionados con la dieta y riesgos para los consumidores;

c) Además, se observaron efectos de neurotoxicidad en el desarrollo en ratas y existen pruebas epidemiológicas que demuestran una asociación entre la exposición al clorpirifos y clorpirifos-metilo durante el desarrollo y resultados adversos en el neurodesarrollo de los niños;

d) Conviene clasificar el clorpirifos como tóxico para la reproducción, categoría 1B.

8. Por tanto, el Comité concluye que la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana; en consecuencia, 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;*
- 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.*

9. La conclusión general de la evaluación de riesgos del clorpirifos por parte de la Unión Europea en relación con los efectos sobre la salud humana, sobre la base de la información disponible y en las condiciones de uso propuestas, es que no se cumplen los criterios de aprobación de la Unión Europea para los ingredientes activos y productos fitosanitarios.

10. La documentación justificativa (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/15/Rev.2) contiene los principales resultados de la evaluación de riesgos. Como primer paso, la evaluación del riesgo de la sustancia activa clorpirifos fue realizada por un Estado miembro relator, teniendo en cuenta los usos propuestos y las condiciones de exposición que prevalecen en la Unión Europea. A continuación, el Estado miembro relator presentó su informe de evaluación de renovación (IER) a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Después del período para la formulación de observaciones por los Estados miembros, los solicitantes y el público, en abril de 2019, la EFSA convocó un debate de expertos relacionado con los impactos del clorpirifos sobre la salud humana y la toxicología en mamíferos. El 31 de julio de 2019 la EFSA emitió una declaración sobre el resultado de la evaluación de riesgos del clorpirifos para la salud humana. Se expresó preocupación con respecto a las aberraciones cromosómicas y el daño en el ADN (estrés oxidativo e inhibición de la topoisomerasa II), lo que daba lugar a un potencial genotóxico poco claro. Por consiguiente, los expertos determinaron que no era posible establecer valores de referencia basados en la salud para el clorpirifos ni realizar las correspondientes evaluaciones de riesgos no relacionados con la dieta y riesgos para los consumidores. Por lo tanto, los expertos también determinaron que no puede excluirse que exista una probabilidad de que existan efectos adversos para la salud humana a cualquier nivel de exposición.

11. El informe de renovación, que resume los resultados del proceso de evaluación, concluye que, a partir de las evaluaciones realizadas sobre la base de la información disponible (IER, observaciones al respecto, declaración de la EFSA, observaciones del solicitante a la declaración de la EFSA y proyecto de informe de renovación), no cabe esperar que ningún producto fitosanitario que contenga la sustancia activa clorpirifos satisfaga los requisitos establecidos en el artículo 29 1) del Reglamento (CE) núm. 1107/2009 y los principios uniformes establecidos en el Reglamento (CE) núm. 546/2011.

12. Dado que no se cumplían los criterios de aprobación de la Unión Europea relativos a los efectos del clorpirifos sobre la salud humana, los resultados de otros componentes de la evaluación

de riesgos, como la evaluación inicial de los riesgos ambientales, no podían alterar esta conclusión. Esta es la razón por la que solo la preocupación por la salud humana figura como motivo de la medida reglamentaria firme.

13. En resumen de lo anterior, la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo en la que se detectaron problemas para la salud humana en las condiciones previstas de uso del clorpirifos como ingrediente activo de los plaguicidas en la Unión Europea.

14. Sobre la base de las consideraciones anteriores, el Comité concluye que se cumplen los criterios de los párrafos b) i), ii) y iii) del anexo II.

15. Por consiguiente, el Comité llega a la conclusión de que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II en su conjunto.

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.

16. La Unión Europea informó sobre la exportación notificada de clorpirifos a 22 países en 2022 (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.5.1 de la notificación de la Unión Europea).

17. La medida reglamentaria firme es la prohibición completa de todos los usos del clorpirifos en productos fitosanitarios en la Unión Europea.

18. Por consiguiente, se espera que la medida reglamentaria conduzca a una reducción del riesgo para la salud humana derivado del uso de productos fitosanitarios que contengan clorpirifos en la Unión Europea.

19. Por lo tanto, el Comité concluye 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 del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación.

20. Dado que la medida reglamentaria firme canceló el registro y prohibió todas las aplicaciones del clorpirifos como producto fitosanitario, cabe esperar una reducción significativa del riesgo para la salud.

21. Por lo tanto, el Comité concluye 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.

22. En la notificación se señalaba que en otras regiones donde se usa el clorpirifos, en especial los países en desarrollo, probablemente se darán problemas similares para la salud humana.

23. Por lo tanto, el Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo c) iii).

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

24. En respuesta a la solicitud de la Secretaría de que se proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de los productos químicos propuestos para la 19ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/6 se confirmó que proseguía el comercio internacional del clorpirifos. La notificación ofrece información sobre la exportación notificada a 22 países en 2022.

25. Por lo tanto, el Comité concluye 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.

26. La notificación no hace referencia a los datos sobre el uso indebido intencional del clorpirifos en la Unión Europea.

27. A tenor de lo antedicho, el Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo d).

F. Conclusión

28. 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.

II. Malasia

A. Alcance de la medida reglamentaria notificada por Malasia

29. La medida reglamentaria notificada por la Malasia se refiere al clorpirifos (núm. de CAS: 2921-88-2) en la categoría de plaguicida.

30. La medida reglamentaria se notifica como restricción. Sobre la base de la circular del Consejo sobre Plaguicidas de fecha 28 de abril de 2021 en la que se informaba de la decisión del Consejo sobre Plaguicidas de fecha 9 de abril de 2021, se cancela el registro de los plaguicidas de clorpirifos para su uso en la agricultura. La medida reglamentaria entró en vigor el 1 de mayo de 2023 (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.2 de la notificación de Malasia y UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/13, anexo, págs. 4 a 7).

31. La prohibición del uso de todo tipo de formulaciones de clorpirifos en la agricultura en Malasia a partir del 1 de mayo de 2023 se decidió debido a los riesgos de efectos adversos para la salud humana, la ecología y el medio ambiente derivados del uso agrícola del clorpirifos, así como los riesgos en materia de inocuidad alimentaria debido a los incumplimientos de los límites máximos de residuos (LMR) en el caso de los residuos de clorpirifos en los productos básicos agrícolas (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 3 de la notificación de Malasia y UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/13, anexo, pág. 8).

32. El clorpirifos puede seguir utilizándose en salud pública para controlar plagas urbanas, como cucarachas, termitas, mosquitos, hormigas, moscas y chinches (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.2 de la notificación de Malasia y UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/13, anexo, págs. 4 a 7).

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.

33. Antes de la medida reglamentaria firme, el clorpirifos estaba registrado como producto fitosanitario para su uso en el control de plagas en diversos tipos de cultivos y para su uso en salud pública para el control de plagas urbanas, como cucarachas, termitas, mosquitos, hormigas, moscas y chinches (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.3 de la notificación de Malasia). Las formulaciones plaguicidas registradas en Malasia eran CHEMITOX 75, G-505, STARFOS 505, LORSBAN 40EC, NURELLE-D505 EC, DURSBAN 75+, ECLIPSE 505, PEST-BAN 100, FIGHTER 505, TRICEL 21.2EC, TRICEL 38.7 EC, ZA 505 (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 1.3 de la notificación de Malasia). Según el informe interno del Programa de Vigilancia de Plaguicidas del Departamento de Agricultura, los residuos de clorpirifos superaban sistemáticamente los LMR nacionales en los cultivos recomendados, incluidos los destinados a la exportación. Además, según los datos generados por el Centro Nacional de Toxicología de Malasia durante un período de diez años (2006-2015), el 40 % de los casos notificados de intoxicación por insecticidas

estaban relacionados con plaguicidas del grupo de los organofosfatos y el clorpirifos fue el plaguicida notificado con mayor frecuencia. Los datos de 2016-2019 indicaron que el 24 % de los casos de intoxicación por insecticidas (1.374 casos) estaban vinculados al clorpirifos (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.4.1 de la notificación de Malasia y UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/13, anexo, pág. 8).

34. Por tanto, el Comité concluye que la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana; en consecuencia, 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;*
- 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.*

35. En la notificación se establece que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo encaminada a proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.4.1 de la notificación de Malasia). El alcance del examen incluía la evaluación de los riesgos para las personas y los impactos socioeconómicos (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, seccs. 2.4.2.1 y 2.5.3.1 de la notificación de Malasia y UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/13, anexo, págs. 4 a 7). El Consejo sobre Plaguicidas examinó e inspeccionó muchas publicaciones y documentos de información sobre investigaciones en relación con el clorpirifos de dentro y fuera del país (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/13, anexo).

36. En el examen del plaguicida clorpirifos se incluyeron los siguientes temas:

- a) Información físico-química, toxicológica y ecotoxicológica;
- b) Evaluación de los casos de intoxicación por clorpirifos en Malasia;
- c) Evaluación de los estudios realizados por otros organismos reguladores, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), el Departamento de Regulación de Plaguicidas de California y la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos;
- d) Evaluación del estudio de la exposición al clorpirifos entre los cultivadores de arroz en Malasia;
- e) Evaluación de plaguicidas alternativos al clorpirifos;
- f) Evaluación del impacto en el sector agrícola.

37. En la documentación justificativa (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/13) se presentan las evaluaciones del riesgo nacionales e internacionales, incluido el estudio realizado por Rozita Hod *et al.* (2011) sobre la relación entre el nivel de clorpirifos en sangre entre los cultivadores de arroz en Selangor y los síntomas de exposición, la evaluación del carbofurano y clorpirifos por el Centro Nacional de Toxicología de Malasia (informe no publicado, 2021), la conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación de riesgos de los plaguicidas con la sustancia activa clorpirifos por la EFSA (2011), la evaluación del riesgo para la salud humana (2020) y la evaluación de los riesgos ecológicos (2021) del clorpirifos por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, y la justificación de la cancelación de los registros de clorpirifos en California por el Departamento de Regulación de Plaguicidas de California (2020).

38. En un estudio realizado por Rozita Hod *et al.* (2011) se investigó la presencia de clorpirifos y los síntomas de exposición a plaguicidas de los cultivadores de arroz en Sabak Bernam (Malasia).

El estudio, en el que participaron 100 encuestados, mostró que el 7 % de los encuestados tenían clorpirifos en la sangre, con un valor medio de 7,29 nanogramos por mililitro de sangre (desviación típica de 5,84 nanogramos por mililitro). El porcentaje de agricultores que experimentaron al menos un síntoma de exposición a plaguicidas fue del 75 %. Los agricultores obtuvieron puntuaciones bajas en la práctica segura del uso de plaguicidas, a pesar de sus altas puntuaciones en conocimientos y actitud.

39. En la evaluación del carbofurano y el clorpirifos realizada por el Centro Nacional de Toxicología de Malasia se concluye que, sobre la base de los datos a lo largo de diez años (2006-2015), el 40 % de los casos notificados de intoxicación por insecticidas correspondieron a plaguicidas del grupo de los organofosforados y el clorpirifos fue el que registró el mayor número de casos. Los datos sobre los casos de intoxicación recibidos por el Centro Nacional de Toxicología de 2016 a 2019 mostraron que el clorpirifos representó el 24 % de todos los casos notificados de intoxicación por insecticidas (n = 1.374) y contribuyó más a los casos de intoxicación deliberada que a los casos de intoxicación involuntaria. La intoxicación aguda por clorpirifos puede tener efectos graves y provocar trastornos neurológicos a largo plazo. Las pruebas científicas demuestran que la exposición al clorpirifos en mujeres embarazadas y niños puede causar efectos neurotóxicos que pueden afectar al crecimiento y desarrollo de los niños.

40. La declaración inicial de la EFSA, de 31 de julio de 2019, y su declaración actualizada, de 11 de noviembre de 2019, confirmaron las conclusiones de la EFSA sobre la revisión por pares de la evaluación de riesgos de los plaguicidas con la sustancia activa clorpirifos (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/13, anexo, pág. 592). En el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/17 de la Comisión, de 10 de enero de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorpirifos-metilo con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) núm. 540/2011 de la Comisión, se señalaron preocupaciones en relación con la neurotoxicidad en el desarrollo para las que existen pruebas epidemiológicas, que muestran una relación entre la exposición al clorpirifos y clorpirifos-metilo durante el desarrollo y los resultados adversos del neurodesarrollo en niños. Se concluyó que las preocupaciones planteadas para el clorpirifos con respecto a las aberraciones cromosómicas y el daño en el ADN (estrés oxidativo e inhibición de la topoisomerasa II) pueden aplicarse al clorpirifos-metilo, lo que da lugar a un potencial genotóxico poco claro, efectos de neurotoxicidad en el desarrollo observados en la dosis más baja analizada en el estudio de neurotoxicidad en el desarrollo con clorpirifos, disminución de la altura del cerebelo compensada por el peso cerebral, lo que indica una preocupación para la salud, así como la conclusión de que las pruebas epidemiológicas apoyan los resultados de desarrollo neurológico en niños tanto para el clorpirifos como para el clorpirifos-metilo.

41. El Departamento de Regulación de Plaguicidas de California evaluó los puntos fuertes y las incertidumbres en relación con el uso de la base de datos disponible para obtener criterios de valoración críticos para el clorpirifos. De conformidad con la recomendación del Grupo de Examen Científico, el Departamento de Regulación de Plaguicidas evaluó a fondo la neurotoxicidad en el desarrollo como el criterio de valoración crítico para la evaluación de riesgos del clorpirifos. A partir de la valoración de la base de datos de toxicidad y los análisis de la exposición, esta evaluación respalda la conclusión de que el clorpirifos cumple los criterios para incluirlo en la lista de contaminantes tóxicos del aire, de conformidad con la legislación de California.

42. Según la documentación justificativa, Malasia utilizó las conclusiones de las evaluaciones internacionales de riesgos y las comparó con las condiciones locales de uso del clorpirifos en productos fitosanitarios. Malasia anticipó que los riesgos para la salud humana en las condiciones existentes en Malasia son mucho mayores que en la Unión Europea y California. Malasia dijo que las condiciones de calor y humedad de los trópicos pueden hacer que a veces sea imposible llevar indumentaria de protección adecuada y, si se dispone del equipo de protección adecuado, el costo puede ser un problema para los agricultores pobres (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.4.1 de la notificación de Malasia).

43. Resumiendo lo anterior, la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo, que incluía la evaluación de los peligros para la salud del clorpirifos y las condiciones

imperantes en el uso de plaguicidas en Malasia (dosis de aplicación, métodos, medidas de protección, prácticas agrícolas).

44. Sobre la base de las consideraciones anteriores, el Comité concluye que se cumplen los criterios de los párrafos b) i), ii) y iii) del anexo II.

45. Por consiguiente, el Comité llega a la conclusión de que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II en su conjunto.

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.

46. Malasia informó de que se exportaron y utilizaron cantidades significativas de clorpirifos en 2020, si bien las cantidades importadas en 2021 fueron inferiores (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.5.1 de la notificación de Malasia). En consecuencia, se prevé que la medida reglamentaria suponga una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada.

47. Por lo tanto, el Comité concluye 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 del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación.

48. Dado que la medida reglamentaria firme canceló el registro y prohibió el uso de todos los plaguicidas que contienen clorpirifos en el sector agrícola, cabe esperar que esto reduzca los casos de intoxicación y las infracciones de los LMR, lo que representará una reducción significativa del riesgo para la salud de los agricultores y consumidores.

49. Por lo tanto, el Comité concluye 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.

50. Los expertos afirmaron que las condiciones de calor y humedad de los trópicos pueden hacer que sea imposible llevar indumentaria de protección adecuada y, si se dispone del equipo de protección adecuado, el costo puede ser un problema para los agricultores pobres. Las mismas preocupaciones se consideran pertinentes en países con condiciones similares, así como en los que los agricultores utilizan plaguicidas sin equipos de protección.

51. Por lo tanto, el Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo c) iii).

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

52. En respuesta a la solicitud de la Secretaría de que se proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de los productos químicos propuestos para la 19ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/6 se confirmó que proseguía el comercio internacional del clorpirifos. La notificación ofrece información sobre las cantidades de clorpirifos importadas en 2020 y 2021.

53. Por lo tanto, el Comité concluye 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.

54. La decisión del Consejo sobre Plaguicidas de prohibir el uso de los plaguicidas de clorpirifos en el sector agrícola se basó en la preocupación relacionada con el riesgo que supone para la salud humana, la ecología y el medio ambiente derivado de las actividades agrícolas, así como los riesgos en materia de inocuidad alimentaria debido al elevado contenido de residuos de plaguicidas en los productos. Malasia observó que los residuos de clorpirifos superaban sistemáticamente los límites nacionales de residuos en los cultivos recomendados, y las evaluaciones del riesgo a través de la dieta mostraron que el riesgo para los consumidores de una exposición prolongada a residuos de clorpirifos superaba los límites legales. El Centro Nacional de Toxicología de Malasia durante un período de diez años (2006-2015) registró que el 40 % de los casos notificados de intoxicación por insecticidas estaban relacionados con plaguicidas del grupo de los organofosfatos y el clorpirifos fue el plaguicida notificado con mayor frecuencia. El clorpirifos contribuyó más a los casos de intoxicación deliberada que a los de intoxicación involuntaria. En la notificación o la documentación justificativa se mencionan distintas razones para restringir rigurosamente el clorpirifos, como la superación de los LMR y los casos de intoxicación, incluidos los casos de intoxicación involuntaria. Por consiguiente, el uso indebido intencional no fue la única razón para restringir rigurosamente el clorpirifos.

55. A tenor de lo antedicho, el Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo d).

F. Conclusión

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

III. Sri Lanka

A. Alcance de la medida reglamentaria notificada por Sri Lanka

57. La medida reglamentaria notificada por Sri Lanka se refiere al clorpirifos (núm. de CAS: 2921-88-2) en la categoría de plaguicida.

58. La medida reglamentaria se notifica como prohibición. Con esta medida, Sri Lanka prohibió todas las aplicaciones de plaguicidas de clorpirifos, así como su producción, comercio e importación. La prohibición fue introducida por la decisión del Comité Técnico y Asesor sobre Plaguicidas de Sri Lanka de 5 de abril de 2013. Como resultado de la decisión, el 28 de diciembre de 2016 se canceló el registro de todos los productos y formulaciones que contenían el ingrediente activo clorpirifos (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.2. de la notificación de Sri Lanka). La prohibición entró en vigor el 28 de diciembre de 2016, pero se concedió a comerciantes y agricultores un período de gracia para acabar con las antiguas existencias de productos con clorpirifos hasta el 28 de diciembre de 2018.

59. La prohibición del clorpirifos se basó en la evaluación de los peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.4. de la notificación de Sri Lanka).

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.

60. Antes de la medida reglamentaria firme estaba prohibido el uso residencial en interiores de clorpirifos para el control de las termitas. Sin embargo, se siguieron permitiendo todos los usos del clorpirifos para el control de plagas agrícolas. En Sri Lanka se utilizaron más de 21 productos comerciales que contenían clorpirifos, por ejemplo, Pyrinex, Vltashield, Pyrimac, Pyriban, Lidorban, Unifos 400, Cyren 40, Mackfos (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 1.3 de la notificación de Sri Lanka).

61. La prohibición de cualquier uso de las formulaciones de clorpirifos se basó en una evaluación de riesgos y peligros relacionados con la salud humana (exposición ocupacional excesiva

de los agricultores y casos de intoxicación entre las comunidades agrícolas) y el medio ambiente (riesgos para las comunidades de peces autóctonos).

62. Por tanto, el Comité concluye que la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente; en consecuencia, 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;*
- 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.*

63. En la notificación se establece que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo encaminada a proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Sri Lanka) y el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.4.2.2 de la notificación de Sri Lanka). El alcance del examen incluía la evaluación de los riesgos pertinentes para la salud humana y el medio ambiente, así como las repercusiones socioeconómicas (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.5.3.1 de la notificación de Sri Lanka). La medida reglamentaria firme se basó en el examen de numerosas publicaciones y documentos de información sobre investigaciones en relación con el clorpirifos de dentro y fuera del país (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/14, anexo).

64. En el examen del plaguicida clorpirifos se incluyeron los siguientes temas:

- a) Información físico-química, toxicológica y ecotoxicológica;
- b) Evaluación de la salud humana realizada por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos;
- c) Evaluación de los estudios recopilados por *Annals of the Sri Lanka Department of Agriculture*;
- d) Estudio sobre el uso de plaguicidas de clorpirifos en relación con el medio ambiente;
- e) Evaluación de plaguicidas alternativos al clorpirifos;
- f) Evaluación del impacto en el sector agrícola.

65. En la documentación justificativa (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/14) se presentan las evaluaciones del riesgo nacionales e internacionales, incluida la evaluación del clorpirifos en materia de salud humana realizada por la EPA en el año 2000 sobre la exposición al clorpirifos de los niños en los Estados Unidos debido a la creciente susceptibilidad de los niños que se produce a dosis altas en el estudio de neurotoxicidad en el desarrollo. Este estudio se había utilizado como base para la decisión de Sri Lanka de 2004 de prohibir el uso del clorpirifos para el control de termitas en interiores (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, secc. 2.4.1 de la notificación).

66. El estudio de Aponso *et al.* (2002) sobre la exposición y la evaluación de riesgos de los agricultores expuestos al clorpirifos en Sri Lanka por razones profesionales mostró que los agricultores que utilizan el clorpirifos en cucurbitáceas (que crecen en espalderas = pérgolas) pueden estar expuestos a niveles innecesariamente altos de clorpirifos a través del contacto cutáneo. Se puso de manifiesto que llevar pantalones largos durante la fumigación no reducía necesariamente la exposición. Más del 30 % de los agricultores del estudio utilizaban una dosis de clorpirifos superior

a la recomendada oficialmente para lograr un mejor control de las plagas. Muchos de los tanques de las mochilas de fumigación eran viejos y alrededor del 30 % tenían fugas. Muchos de los trabajadores no utilizaban un cubrecabezas a pesar de que los cultivos de cucurbitáceas crecen en pérgolas elevadas y se pulverizan por encima de la cabeza. La mayoría de los agricultores no utilizaban guantes cuando mezclaban plaguicidas concentrados (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/14, págs. 197 a 205). Todos excepto tres agricultores mostraron un cociente de peligro superior a 1, lo que indica un riesgo para el aplicador. Los valores del margen de seguridad eran superiores a 1 en todos los casos. Queda claro que la cantidad de compuesto aplicado es el factor decisivo. Sin embargo, el uso de buenos equipos y camisas de manga larga puede reducir la exposición entre un 6 % y un 10 %. Los agricultores recibían una dosis ocupacional superior a la dosis de referencia para el clorpirifos, pero inferior al nivel sin efecto observado (NOEL) (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/14, págs. 225 y 227). Aunque el estudio concluye que en las condiciones de esta hipótesis que supone el peor de los casos, los agricultores experimentan un riesgo mínimo a pesar de tomar precauciones limitadas; esto se puede deber al hecho de que en este estudio solo se fumigaron zonas pequeñas (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/14, pág. 293). El país notificante interpretó que el estudio indicaba el alto riesgo ocupacional del clorpirifos para los agricultores en las condiciones de uso existentes en Sri Lanka.

67. El estudio de Aponso *et al.* (2003) sobre el análisis del agua para detectar plaguicidas en dos importantes zonas agrícolas de la zona seca mostró que en las zonas de Polonnaruwa y Dambulla de Sri Lanka el 83 % de la comunidad agrícola presentaba síntomas clínicos relacionados con la toxicidad aguda, pero el 21 % del grupo encuestado había confirmado efectos relacionados con la exposición a plaguicidas. Se afirmó que las estadísticas del uso de plaguicidas en Sri Lanka indican que alrededor del 60 % del total de los insecticidas eran plaguicidas organofosforados (los principales plaguicidas organofosforados utilizados en la agricultura son el clorpirifos concentrado emulsionable al 40 %). El estudio concluye que los agricultores toman precauciones mínimas al manipular los plaguicidas y que el 70 % no aplica la dosis recomendada. En el estudio también se informa de que prácticas injustificadas como el lavado de los equipos de fumigación en arroyos y la eliminación de los envases vacíos cerca de masas de agua tendrían un alto potencial de contaminación de las masas de agua interiores, como pozos de agua y pequeños embalses. Además, en el estudio se concluye que hay sólidos indicios de un potencial de intoxicación aguda por plaguicidas entre los agricultores (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/14, pág. 320).

68. Los resultados del estudio de Sumith *et al.* (2012) sobre el posible impacto de los plaguicidas agrícolas en los peces de amplia distribución (Teleostei, familia: Cyprinidae) en zonas agrícolas de Sri Lanka mostraron que el clorpirifos, el diazinón y el carbosulfán tenían el mayor número de aplicaciones agrícolas y eran los contaminantes dominantes. El estudio reveló el impacto dinámico de los contaminantes agrícolas (incluido el clorpirifos) sobre las comunidades de peces autóctonos y su existencia. Se recomiendan opciones estrictas de gestión de plaguicidas y buenas prácticas agrícolas para proteger a los peces en las cuencas agrícolas de Sri Lanka (UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/14, pág. 336).

69. Según la documentación justificativa, la lista de alternativas químicas se consideró suficiente para todos los usos del clorpirifos (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.5.3.2 de la notificación de Sri Lanka). La lucha integrada contra las plagas ha formado parte de la política gubernamental de Sri Lanka durante años.

70. En resumen, la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, teniendo en cuenta las condiciones imperantes del uso de plaguicidas, especialmente el clorpirifos, en Sri Lanka (dosis de aplicación, métodos, medidas de protección, prácticas agrícolas).

71. La notificación (secc. 2.5.3.3) hace referencia al estudio de Eddleston *et al.* (2005) sobre autointoxicaciones con plaguicidas organofosforados, incluido el clorpirifos, en Sri Lanka, como base adicional para la medida reglamentaria firme, distinta de una evaluación de peligros o riesgos.

72. Sobre la base de las consideraciones anteriores, el Comité concluye que se cumplen los criterios de los párrafos b) i), ii) y iii) del anexo II.

73. Por consiguiente, el Comité llega a la conclusión de que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II en su conjunto.

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.

74. Sri Lanka informó sobre la reducción de la importación de clorpirifos durante el período 2011-2013 (UNEP/FAO/RC/CRC.19/8, anexo, secc. 2.5.1 de la notificación de Sri Lanka). Por consiguiente, se espera que la medida reglamentaria conduzca a una exposición cero, ya que no se podrá utilizar ninguna cantidad de clorpirifos en el país.

75. Por lo tanto, el Comité concluye 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 del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación.

76. Dado que la medida reglamentaria firme canceló el registro y prohibió el uso del clorpirifos, cabe esperar una reducción significativa del riesgo para la salud y la carga química para el medio ambiente.

77. Por lo tanto, el Comité concluye 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.

78. La notificación afirmaba que se prevén riesgos similares para la salud humana y el medio ambiente asociados al uso del clorpirifos en otros Estados y regiones, en particular en condiciones culturales y agroclimáticas similares en los países en desarrollo.

79. Por lo tanto, el Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo c) iii).

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

80. En respuesta a la solicitud de la Secretaría de que se proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de los productos químicos propuestos para la 19ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.19/INF/6 se confirmó que proseguía el comercio internacional del clorpirifos. La notificación ofrece información sobre las cantidades de clorpirifos importadas en 2011, 2012 y 2013.

81. Por lo tanto, el Comité concluye 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.

82. La notificación hace referencia a los estudios sobre el uso indebido de formulaciones de clorpirifos con fines suicidas. Sin embargo, dado que la evaluación del riesgo se basó en muchas otras consideraciones, el uso indebido intencional fue solo uno de los diversos aspectos que se tuvieron en cuenta antes de adoptar la medida reglamentaria firme. Los estudios no se notificaron en el formulario de notificación en las secciones relativas a la evaluación de riesgos o peligros. Se mencionan en la sección donde se citan como base adicional para la medida reglamentaria firme, y no como una evaluación de peligros o riesgos.

83. Además, en el documento de trabajo del Comité de Examen de Productos Químicos sobre la aplicación del criterio d) del anexo II, el dictamen jurídico de las Naciones Unidas establece que el

criterio d) solo surte efecto si no se cumplen todos los criterios a) a c) del anexo II. Solo podría considerarse que no existe una razón adecuada para incluir el producto químico en el anexo III si el uso indebido intencional es la única razón de la medida reglamentaria firme.

84. A tenor de lo antedicho, el Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo d).

F. Conclusión

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

III. Conclusión

86. El Comité concluye que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes de Malasia, Sri Lanka y la Unión Europea cumplen todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.