

Convenio de Rotterdam

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

Documento de orientación para la adopción de
decisiones

ENDOSULFÁN



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



Introducción

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

Los productos químicos¹ propuestos para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del convenio de Rotterdam corresponden a aquéllos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más partes² en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias tomadas por las Partes que se han ocupado del problema de los riesgos asociados con el producto químico prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Tal vez existan otras formas de reducir o controlar tales riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam y sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que adopten una decisión fundamentada sobre si dan su consentimiento acerca de la futura importación del producto químico.

En su quinta reunión, celebrada en Ginebra del 20 al 24 junio de 2011, la Conferencia de las Partes acordó incluir el endosulfán en el anexo III del Convenio y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que ese producto químico quedase sujeto al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el 24 de octubre de 2011, de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio de Rotterdam

Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

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

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

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

Según se establece en el artículo 14 del Convenio, las Partes pueden intercambiar información científica, técnica, económica y jurídica relativa a los productos químicos bajo el ámbito de aplicación del Convenio, incluyendo información toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información puede ser enviada

¹ Conforme al Convenio, el término “producto químico” refiere a toda sustancia sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos.

los organismos vivos. Comprende las dos siguientes categorías: plaguicida (incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas) y producto químico industrial.

² Conforme al Convenio, el término “Parte” refiere a un Estado u organización de integración económica regional que ha consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el Convenio y en los que el Convenio esté en vigor.

directamente a las otras Partes o a través de la Secretaría. La información enviada a la Secretaría será publicada en el sitio Web del Convenio.

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

Descargo de responsabilidad

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

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

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

LISTA BÁSICA DE SIGLAS CORRIENTES

<	menor que
≤	menor o igual a
<<	mucho menor que
>	mayor que
≥	mayor o igual a
µg	microgramo
µm	micrómetro
a.i.	ingrediente activo
a.s.	sustancia activa
ADI	ingesta diaria admisible
ADN	ácido desoxirribonucleico
ADP	difosfato de adenosina
AMAP	Programa de Vigilancia y Evaluación del Ártico
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operarios
APVMA	Dirección General Australiana de Registro de Plaguicidas y Medicina Veterinaria
ArfD	dosis de referencia para la exposición oral aguda
ATP	trifosfato de adenosina
b.p.	punto de ebullición
bw	peso corporal
°C	grado Celsius (centígrado)
C.E.	Comunidad Europea
CA	Chemicals Association
CAS	Clinical Abstract Service
cc	centímetro cúbico
CEE	Comunidad Económica Europea
CHO	ovario de hámster chino
CILSS	Comité Interestatal Permanente de Lucha contra la Sequía en el Sahel
cm	centímetro
CSP	Comité de Plaguicidas para el Sahel
DT	período de desintegración
EC ₅₀	concentración eficaz, 50% (concentración eficaz media)
ED ₅₀	dosis eficaz, 50% (dosis eficaz media)
EHC	criterios de salud ambiental
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
g	gramo
h	hora
ha	hectárea
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IARC	Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer
IC ₅₀	concentración de inhibición, 50%
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
IPM	Manejo integrado de plagas
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

LISTA BÁSICA DE SIGLAS CORRIENTES

JMPR	Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de Expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y un grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)
k	Kilo- (x 1000)
kg	kilogramo
Koc	coeficiente de separación carbono orgánico-agua
l	litro
LC ₅₀	concentración letal, 50%
LD ₅₀	dosis letal, 50%
LD _{Lo}	dosis letal mínima
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
m	metro
m.p.	punto de fusión
mg	miligramo
ml	mililitro
mPa	miliPascal
MTD	dosis máxima tolerada
ng	nanogramo
NOAEL	nivel sin efectos perjudiciales observados
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efectos observados
NRA	National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (Australia)
NTP	Programa Nacional de Toxicología
OECD	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OIT	Organización Internacional del Trabajo.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PCM	microscopio de contraste de fases
PEC	concentración ambiental prevista
PIRI	Pesticide Impact Rating Index
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.
Pow	coeficiente de separación octanol-agua
PPE	equipo protector personal
ppm	partes por millón (usado únicamente en referencia a la concentración de un plaguicida en un régimen alimenticio experimental. En cualquier otro contexto se utilizan los términos mg/kg o mg/l).
RfD	dosis de referencia para la exposición oral crónica (comparable a la ADI)
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite de exposición de corto plazo
TER	proporción toxicidad/exposición
TLV	valor límite umbral
TWA	media ponderada en el tiempo
USEPA	Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos de América)
UV	ultravioleta

LISTA BÁSICA DE SIGLAS CORRIENTES

VOC compuesto orgánico volátil

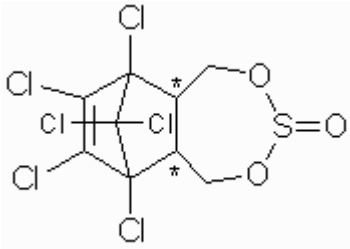
wt peso

Documento de orientación para la adopción de decisiones sobre productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos

Endosulfán

Publicado: Octubre de 2011

1. Identificación y usos (véase el anexo I para detalles suplementarios)

Nombre común	Endosulfán
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	<p><u>ISO</u>: endosulfán</p> <p><u>IUPAC</u> (1,4,5,6,7,7-hexacloro-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-ilenbismetilen) sulfito,</p> <p>Nombre CAS del producto químico: 3-óxido de 6,7,8,9,10,10-hexacloro-1,5,5a,6,9,9a-hexahidro-6,9-metano-2,4,3-benzodioxatiepín 3-óxido</p>
Fórmula molecular Estructura química	<p>$C_9H_6Cl_6O_3S$</p> 
Número de CAS	115-29-7
Código aduanero del sistema armonizado	2920 90
Otros números	EINECS: 2040794
	Código químico de la Oficina de Programas sobre Plaguicidas 079401
	Código aduanero de la CE: 2920 90 85
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Uso(s) en la categoría regulada	<p>El endosulfán se ha utilizado en la Comunidad Europea como un insecticida no sistémico, con propiedades acaricidas en los cultivos de arado y en invernaderos, en agricultura, horticultura, huertos frutales, el sector forestal y los viveros, para controlar muchas plagas de insectos que mascan, chupan y perforan y ácaros en una amplia variedad de cultivos, entre los que se encuentran: cítricos, avellanas, pomáceas, frutas de de hueso, bayas y frutos pequeños, uvas de mesa y de vino, raíces y tubérculos, remolachas, vegetales de fruto, tomates, cucurbitáceas de piel no comestible, pimientos, papas, aceitunas, lúpulo, caña de azúcar, tabaco, alfalfa, hongos, legumbres, plantas ornamentales, cultivos de invernadero, algodón. También se utilizó para combatir la mosca tsetsé en el sur de Europa.</p>
Nombres comerciales	<p>En Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal, el endosulfán se usó como insecticida y/o acaricida en la producción de algodón, para controlar plagas como la <i>Helicoverpa armigera</i> y los ácaros del algodón.</p> <p>Benzoepin, Beosit, Caiman,, Callistar, Captus, Chlorthiepin, Cyclodan, Endo 35 EC, Endocel 35 EC, Endocoton, Endofán, Endosan EC, Endosulfan 35 EC, Endozol, FAN 35, Farmoz, FMC 5462, Hildan 35 EC, Insectophene, Kop-thiodan, Malix, Mistral, Nufarm Endosulfán 350EC, Phaser, Plexus, Rocky, Thiodan, Thifor, Thiofanex, Thiomul, Thiosulfan, Tionel, Termicidol, Tiovel, Thionex, Thimul, Thyonex</p>
Tipos de formulaciones	<p><i>Esta es una lista indicativa de nombres comerciales y no se pretende que sea exhaustiva.</i></p> <p>El endosulfán se produce en distintas formulaciones, incluidos polvos humectables, gránulos, concentrados emulsificables (CE), suspensiones en cápsula (SC) y polvos secos y líquidos de volumen ultrarreducido (UL).</p> <p>El endosulfán de calidad técnica consiste de una mezcla de isómeros alfa y beta en una</p>

Usos en otras categorías
Principales fabricantes

proporción aproximada de 2 a 1.

No se ha notificado su uso como producto químico industrial.

Producido por primera vez por Hoechst (ahora Aventis) y luego también por otros fabricantes, incluidos Aako, Aimco Pesticides limited, Bayer Crop Science, Becot Pty Ltd., Coromandel Fertilisers, Drexel, Excel Crop Care, Farnoz Pty Ltd., FMC Corporation, Gowan, Hindustan Insecticides, Huangma Agrochemical Co, Jiangsu Kuaida Agrochemical Co, Jiangsu Xuzhou Shengnong Chemicals Co, Luxan, Makhteshim-Agan, Milenia, Parry, Pivot Ltd., Platte Chemical, Seo Han, Sharda, Zhangjiagang Tianheng Chemical Co..

Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores y no se pretende que sea exhaustiva.

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El endosulfán figura en la categoría de plaguicidas en el procedimiento de CFP. Su inclusión se basa en las medidas reglamentarias firmes adoptadas por la Comunidad Europea, Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal, que prohíben el uso de endosulfán como plaguicida.

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

2.1 Medidas reglamentarias firmes (para más información véase el anexo 2)

Comunidad Europea:

El endosulfán no está incluido en la lista de ingredientes activos autorizados en el Anexo 1 de la Directiva 91/414/EEC. Las autorizaciones para los productos fitosanitarios que contuvieran endosulfán debían retirarse el 2 de junio de 2006.

A partir del 3 de diciembre de 2005 no debían concederse o renovarse las autorizaciones para productos fitosanitarios que contuvieran endosulfán. Para determinados usos esenciales, en condiciones específicas, en determinados Estados miembros (enumerados en el anexo de la Decisión 2005/864/CE de la Comisión) se permitió prolongar el período para retirar las autorizaciones existentes hasta el 30 de junio de 2007 bajo condiciones específicas. El período de gracia para la utilización de las existencias acumuladas expiró el 2 de junio de 2007 y para los usos esenciales, el 31 de diciembre de 2007.

Razón: Salud humana y medio ambiente

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal:

El Comité de Plaguicidas para el Sahel (8 de mayo de 2007) recomendó prohibir el uso del endosulfán en agricultura. En consonancia con los Reglamentos comunes de los Estados Miembro del CILSS sobre el registro de Plaguicidas (Resolución No. 08/34/CM/99) adoptada por el Consejo de Ministros del CILSS en 1999 en N'Djamena Tchad y basada en la recomendación del Comité de Plaguicidas para el Sahel, el Ministro Coordinador del CILSS decidió prohibir el uso del endosulfán en la agricultura. Considerando el necesario retraso originado en el uso de las existencias acumuladas, la decisión entró en vigor el 13 de noviembre de 2007 para la distribución, y el 31 de diciembre de 2008, para el uso.

Razón: Salud humana y medio ambiente

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

Comunidad Europea:

Directiva 91/414/CEE de la Comisión Europea para desarrollar un programa de trabajo para el examen de sustancias activas existentes utilizadas en productos fitosanitarios, que ya se comercializaban el 25 de julio de 1993, con vistas a su inclusión en el anexo I de esta Directiva. En este contexto, una cantidad de empresas notificaron su deseo de asegurar la inclusión del endosulfán como ingrediente activo autorizado.

Un Estado Miembro llevó a cabo una evaluación del riesgo del endosulfán, sobre la base de la información proporcionada por empresas que deseaban incluir el endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Los resultados fueron examinados por los Estados miembros y la Comisión Europea, dentro del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Se detectaron riesgos inaceptables en las esferas que se detallan a continuación.

Salud humana:

Ocupacional: Utilizando escenarios de exposición corrientes, el uso del endosulfán en los invernaderos para tomates y la pulverización con tractores con boquillas hidráulicas para cultivos altos llevan a una exposición potencialmente mayor que la del Nivel aceptable de exposición para los operarios (AOEL), inclusive si se utiliza el equipo protector personal (PPE) estándar. La información disponible no se considera suficiente para evaluar la exposición de los operarios en ambientes cerrados.

Impacto ambiental:

Durante la evaluación de esta sustancia activa, se identificó una cantidad de esferas de preocupación. En el caso del destino y del comportamiento ambiental, la forma de degradación de la sustancia activa no está totalmente clara y se han encontrado metabolitos desconocidos en los estudios de degradación en el suelo, en el agua/sedimento y el mesocosmos.

La ecotoxicología sigue creando una gran inquietud porque, sobre la base de los datos disponibles, no puede abordarse suficientemente el riesgo a largo plazo, en particular debido a la presencia de los metabolitos mencionados anteriormente. Además, el endosulfán es volátil, su metabolito principal es persistente y se lo ha encontrado en resultados de controles realizados en regiones donde no se ha utilizado.

En general, fueron objeto de preocupación el destino y el comportamiento de la sustancia en el medio ambiente y, en particular, su degradación, persistencia, potencial de transporte a larga distancia y potencial de bioacumulación. Utilizando los valores de concentración sin efecto observado (NOEC) en los organismos acuáticos más sensibles, los peces, después de la difusión de la fumigación y de la entrada en escorrentías, para diferentes usos en cultivos (algodón, tomates y cultivos de arado), la proporción de toxicidad/exposición (TER) indicó un riesgo potencial a largo plazo para los peces, incluso si se consideran amplias zonas de amortiguamiento. El riesgo también es potencialmente alto para las aves y mamíferos terrestres, las abejas y las lombrices de tierra.

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal:

El Comité de Plaguicidas para el Sahel (CSP) es la autoridad de registro de plaguicidas de nueve Estados miembros del CILSS (CILSS: Comité Interestatal Permanente de Lucha contra la Sequía en el Sahel). Este comité realizó una evaluación del riesgo del uso del endosulfán en el algodón en los países del Sahel.

Salud humana:

La toxicidad oral aguda del endosulfán es elevada y la OMS lo ha clasificado como “moderadamente peligroso”. El examen del uso del endosulfán en el algodón en Australia y los Estados Unidos en proporciones de aplicación comparables a las utilizadas en el Sahel llevó a adoptar medidas estrictas para reducir la exposición ocupacional a niveles aceptables en aquellos países. En Australia, sólo las personas autorizadas con una licencia de aplicador de plaguicidas pueden aplicar productos que contengan endosulfán. Dichas personas deben utilizar equipo protector personal (PPE) completo, que comprende overoles en el cuello y las muñecas, y también guantes largos de PVC en el momento de llenar el pulverizador y un respirador con una máscara completa para la cara. En los Estados Unidos, los aplicadores deben llevar overoles sobre pantalones y camisas de manga larga y, también, calzado y guantes resistentes a los productos químicos y un respirador. Se han puesto en práctica medidas de ingeniería suplementarias para reducir la exposición durante la mezcla y la carga del producto químico.

En el Sahel, el endosulfán se aplica al algodón en general dos veces por estación. Los campesinos usan pulverizadores manuales y, a veces, de mochila, usualmente sin ninguna capacitación especializada ni equipo protector personal. Las tasas de aplicación del producto en el Sahel son comparables a las de Australia y los Estados Unidos aunque la

concentración de endosulfán en el material fumigado es mayor. Sobre la base de las medidas de mitigación del riesgo puestas en práctica en Australia y en los Estados Unidos, se concluyó que el riesgo ocupacional para los campesinos, ocasionado por el uso de endosulfán en el algodón, en las condiciones de uso en el Sahel, era inaceptable. Además, se observó que muchas viviendas del Sahel estaban rodeadas por campos de algodón, lo que podía llevar a una exposición inaceptable para las personas que se encontraban en lugares cercanos.

Medio ambiente:

El endosulfán es muy tóxico para los peces y para ciertos invertebrados acuáticos. Los exámenes realizados tanto en Australia como en los Estados Unidos, en proporciones de aplicación comparables a las utilizadas en el Sahel, llevaron a adoptar medidas estrictas para reducir la contaminación de las aguas superficiales. En los Estados Unidos, estas medidas comprenden zonas de amortiguamiento generales de más de 33 m y zonas de amortiguamiento con vegetación de 10 m entre parcelas tratadas y aguas superficiales. En Australia, las medidas de mitigación requeridas comprenden evitar la deriva de la pulverización a regiones adyacentes y masas de agua, no realizar aplicaciones si hay pronóstico de lluvias fuertes o tormentas que podrían provocar escorrentías superficiales en los dos días subsiguientes ni en condiciones climáticas de mucho calor (temperaturas > a 30°C).

En las regiones del Sahel en las que se cultiva algodón, las aguas superficiales son abundantes y con frecuencia están situadas en lugares cercanos a los campos de algodón, especialmente durante la estación lluviosa, cuando se llevan a cabo los tratamientos. La estación lluviosa se caracteriza por las altas temperaturas y tormentas de lluvia muy fuertes y es difícil predecir cuándo y dónde se producirán. Por consiguiente, las condiciones hacen prácticamente imposible implementar medidas de reducción del riesgo comparables a las que se requieren en Australia y los Estados Unidos. Dado, por una parte, que el endosulfán resulta muy tóxico para la fauna acuática y el riesgo de exposición de las aguas superficiales en las regiones de cultivo de algodón del Sahel, y considerando las medidas de mitigación del riesgo requeridas en las mismas condiciones en Australia y los Estados Unidos, se concluyó que los riesgos que provoca el endosulfán en el medio ambiente en las condiciones de uso en el Sahel eran inaceptables.

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

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Comunidad Europea La prohibición del endosulfán como principio activo en productos fitosanitarios reduce la exposición de los operarios y el medio ambiente, incluidos el medio acuático y los organismos a los que este producto químico no debería afectar.

Todos los usos como productos fitosanitarios habían quedado prohibidos por la medida reglamentaria, incluidos los usos esenciales que se enumeran a continuación, que habían hecho que se retrasara la prohibición.

Los Estados miembros de la CE que se indican a continuación han podido mantener sus autorizaciones para usos esenciales hasta el 30 de junio de 2007, siempre que:

- a) garanticen que los productos fitosanitarios que sigan comercializándose se etiqueten de nuevo para responder a las condiciones restringidas de uso;
- b) impongan todas las medidas adecuadas de reducción de riesgos para reducir cualquier posible riesgo y garanticen la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente y
- c) garanticen que se están buscando seriamente productos o métodos alternativos para dichos usos, en particular mediante planes de acción.

Para todos los usos no esenciales, cuyas autorizaciones existentes tienen que haberse retirado el 2 de junio de 2006, los Países miembros de la CE pueden haber obtenido una prórroga para la eliminación, almacenamiento, comercialización y uso de las existencias acumuladas que no venciera después del 2 de junio de 2007. En el caso de los usos esenciales que pueden haber estado autorizados hasta el 30 de junio de 2007, la prórroga para la eliminación, almacenamiento, comercialización y uso de las existencias era de 6 meses (es decir, hasta el 31 de diciembre de 2007).

Lista de usos esenciales que pueden haber seguido contando con autorización:

<u>Estado miembro</u>	<u>Uso</u>
Grecia	Algodón, tomates, pimientos, peras, papas, alfalfa

España	Avellanas, algodón, tomates
Italia	Avellanas
Polonia	Avellanas, fresas, gerberas, bulbos ornamentales

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, Senegal

Las medidas reglamentarias firmes prohibieron todos los usos de endosulfán como plaguicida. La eliminación gradual que incluía un método progresivo a fin de evitar la creación de reservas dio lugar a una reducción completa de los riesgos para la salud humana y el medio acuático.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Comunidad Europea:

Ninguna

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal:

Ninguna

General

Ninguna

3.3 Alternativas

Es fundamental que antes que un país estudie alternativas de sustitución se cerciore de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales y las condiciones locales previstas de uso. También deberían considerarse los peligros que plantean los materiales sustitutos y los controles necesarios para un uso seguro.

Comunidad Europea

No se realizó una evaluación pormenorizada sobre las opciones alternativas al endosulfán.

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal:

Los productos alternativos tienen formulaciones registradas con profenofos, indoxacarb, spinosad y malatión.

General

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

Se pueden encontrar recomendaciones en los puntos focales del manejo integrado de plagas de cada país, la FAO, IFOAM (Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Orgánica) y organismos de investigación o desarrollo agrícolas. En los casos en que los gobiernos han suministrado información complementaria sobre alternativas al endosulfán, dicha información figura en el sitio web del Convenio de Rotterdam, www.pic.int.

3.4 Efectos socioeconómicos

Comunidad Europea

No se realizaron evaluaciones pormenorizadas sobre los efectos socioeconómicos de la prohibición del endosulfán.

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal:

No se realizaron evaluaciones pormenorizadas sobre los efectos socioeconómicos.

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

4.1 Clasificación de peligros

OMS/IPCS	Toxicidad clase II (moderadamente peligroso)
IARC	No se ha evaluado.
Comunidad Europea	Clasificación de conformidad con la Directiva 67/548/CEE del Consejo: T + (Muy tóxico) Xn (Nocivo) N (Peligroso para el medio ambiente) Frases de riesgo: R26/28 (Muy tóxico por inhalación y por ingestión) R21 (Nocivo en contacto con la piel) R50/53 (Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático)
USEPA	Toxicidad clase I (Formulación)

4.2 Límites de la exposición

Evaluación del riesgo de la CE:

Ingesta diaria admisible (ADI)= 0,006 mg/kg bw/día (sobre la base de un NOAEL de 0,6 mg/kg bw/día en el estudio oral de 104 semanas con ratas y un factor de incertidumbre de 100 para tener en cuenta las variaciones inter e intraespecies).

Nivel aceptable de exposición de los operarios (AOEL) = 0,0042 mg/kg bw/día (sobre la base de un NOAEL de 0,6 mg/kg bw/día en el estudio oral de 104 semanas con ratas y aplicando un factor de corrección para la absorción oral del 70% y un factor de incertidumbre de 100 para tener en cuenta las variaciones inter e intraespecies).

Dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD)= 0,015 mg/kg bw/día (sobre la base de un NOAEL de 1,5 mg/kg bw/día en el estudio de neurotoxicidad en ratas y aplicando un factor de incertidumbre de 100 para tener en cuenta las variaciones inter e intraespecies).

USEPA:

RfD aguda = 0,015 mg/kg/día (sobre la base de un NOAEL de 1,5 mg/kg bw/día y un factor de incertidumbre de 100).

RfD crónica = 0,006 mg/kg/día (sobre la base de un NOAEL de 0,6 mg/kg bw/día y un factor de incertidumbre de 100).

Agua potable: exposición máxima admisible para el agua: 0,0003 mg/kg/día para la población de Estados Unidos.

FAO/OMS:

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

Agua potable: de acuerdo con las directrices de la OMS sobre la calidad del agua potable, se puede calcular para el endosulfán un valor guía basado en salud de 20 µg/litro sobre la base de una ADI de 0,006 mg/kg bw (OMS 2003). Sin embargo, dado que el endosulfán aparece en el agua potable en concentraciones muy por debajo de aquellas con las que se han observado efectos tóxicos, no se ha considerado necesario establecer un valor guía (OMS, 2004a).

4.3 Envasado y etiquetado

El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el producto químico en:

Clase de peligro y grupo de envasado:	Clase de peligro: No. de Naciones Unidas: 6.1 Grupo de envasado: No. de Naciones Unidas: II.
Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)	Contaminante fuerte del mar. No debe transportarse con alimentos ni forraje.
Tarjeta de emergencia para el transporte	TEC (R)-61G41b

4.4 Primeros auxilios

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

Los síntomas de ingestión (aguda) son: confusión, cefalea, debilidad, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, convulsiones, dificultad para respirar y pérdida del conocimiento. La víctima puede ponerse cianótica, con los labios o las uñas de los dedos azules.

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

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

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

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

La ingesta de bebidas alcohólicas incrementa el efecto perjudicial.

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

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

4.5 Manejo de los desechos

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

La Comunidad Europea evitó la creación de existencias de endosulfán con la adopción de un enfoque progresivo

de eliminación gradual de los usos permitidos. Durante el período de eliminación gradual el riesgo se consideró admisible.

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal evitaron la creación de existencias de endosulfán con la adopción de un enfoque progresivo de eliminación gradual de los usos permitidos.

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

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

No debe descargarse en el sistema de alcantarillado. El endosulfán derramado debe recogerse en contenedores que puedan sellarse. Si ello procede, debe humedecerse primero el producto para evitar el espolvoreado. Debe recogerse cuidadosamente el resto y transportarse a un lugar seguro. Debe utilizarse un traje de protección química, que incluya aparato respiratorio autónomo. No debe llevarse la ropa de trabajo al hogar (HSG, 1988).

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

Anexos

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

Introducción

La información que se presenta en este Anexo refleja las conclusiones de las Partes notificantes: la Comunidad Europea y Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal. Estos ocho países africanos son miembros del Comité de Plaguicidas para el Sahel. Los miembros del Comité trabajan aunadamente para adoptar decisiones sobre el registro de plaguicidas siguiendo un criterio regional y las ocho notificaciones refieren a las mismas medidas reglamentarias firmes. La notificación de la Comunidad Europea se publicó en la Circular XXIV del procedimiento CFP de diciembre de 2006. Las notificaciones de Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal se publicaron en la Circular XXVIII del procedimiento CFP de diciembre de 2008.

En los casos en los que era posible, la información sobre los peligros proporcionada por las Partes notificantes se presentó de manera conjunta, en tanto que la evaluación de los riesgos, específica de las condiciones reinantes en las Partes notificantes se ha presentado separadamente. Esta información se ha extraído de los documentos tomados como referencia en las notificaciones, como fundamento de las medidas reglamentarias firmes para prohibir el endosulfán e incluye la monografía sobre el Examen del endosulfán realizado por la Comunidad Europea, publicada en 2005; exámenes del endosulfán realizados por el Organismo para la protección del medio ambiente de los Estados Unidos (2002) y la autoridad australiana (APVMA, previamente conocida como NRA (2005,1998), que fueron utilizados como fundamento de la evaluación del riesgo del Comité de Plaguicidas para el Sahel, así como la Evaluación de la toxicología en mamíferos, publicada por la Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) en 1998.

Algunas de las conclusiones del Programa Internacional de Vigilancia y Evaluación del Ártico (AMAP) de 2002 se han presentado en este documento. Estos resultados no difieren significativamente de la información suministrada por los países notificantes, pero el programa brinda datos complementarios sobre el destino ambiental en el aire y el potencial de bioconcentración y bioacumulación (véanse las secciones 4.1.3 y 4.1.4).

Desde octubre de 2009 existe un reciente perfil de riesgos del endosulfán del CECOP (CECOP (Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, Comité de Examen de los COP, octubre de 2009); Perfil de riesgos del endosulfán.

Anexo 1 – Información adicional sobre el producto químico notificado

1. Propiedades fisicoquímicas

1.1	Denominación	ISO: endosulfán IUPAC: (1,4,5,6,7,7-hexacloro-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-ilenbismetilen)sulfito CAS: 6,7,8,9,10,10-hexacloro-1,5,5a,6,9,9a-hexahidro-6-9-metano-2,4,3-benzodioxatíepin 3-óxido
1.2	Fórmula	C ₉ H ₆ Cl ₆ O ₃ S
1.3	Color y textura	Escamas con tendencia a la aglomeración, de color crema a marrón, mayormente cristales de color castaño claro.
1.4	Temperatura de descomposición	Mezcla de isómeros (99%): posiblemente la reacción de descomposición se produzca a aproximadamente 218 °C.
1.6	Densidad (g/cm³)	1,745 g/cm ³ a 20°C 1,87 g/cm ³ a 20°C (endosulfán purificado)
1.7	Resistencia a ácidos	El endosulfán es sensible a los ácidos
1.8	Resistencia a los álcalis	El endosulfán es sensible a los álcalis
1.9	Resistencia a la tensión (10³ kg/cm²)	No hay información disponible

2. Propiedades toxicológicas

2.1 Generalidades

2.1.1 Modo de acción

El endosulfán tiene afinidad para los receptores del ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el cerebro y actúa como antagonista no competitivo del GABA. El enlace del GABA al receptor induce la incorporación de iones de cloruro por las neuronas, lo que provoca la hiperpolarización de la membrana. El bloqueo de esta actividad se traduce sólo en una repolarización parcial de la neurona y en un estado de excitación incontrolable.

2.1.2 Síntomas de intoxicación

Los síntomas clínicos incluyen: vómitos, agitación, convulsiones, cianosis, disnea, espuma en la boca y respiración ruidosa.

2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos

El endosulfán se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal a un nivel comunicado de entre 60 y 87% en ratas, del cual, según lo comunicado, el 60% se absorbe dentro de las 24 horas. También se produce absorción a través de la piel, de manera lenta pero casi completa, según lo descrito. La distribución es rápida y en ratas los niveles pico en sangre ocurren a las 7 y > 18 horas, para machos y hembras respectivamente. El metabolismo se produce en el hígado y los riñones, y entre los metabolitos se encuentran: sulfato de endosulfán, endosulfán-diol, endosulfán-éter, endosulfán-hidroxi-éter, endosulfán- lactona y conjugados no específicos de estos metabolitos. El metabolismo es amplio y sólo entre el 15 y el 18% del endosulfán permanece sin cambios en las heces. El endosulfán no se acumula de manera importante en la grasa o en otros tejidos: en ratas, con dosis durante 7 días, el 3,7 y el 4,7% permaneció en órganos y tejidos (machos y hembras, respectivamente); en ratas, el 1,5% permaneció en los riñones y el hígado después de una dosis única; en ratones, el 0,4% permaneció después de 24 días y se detectaron pequeñas cantidades después de 35 días. Pareciera que el endosulfán permanece preferentemente en el hígado y los riñones.

Se ha detectado endosulfán en leche de vaca pero no se ha informado bioacumulación.

En ratas (dentro de las 120 horas) la excreción se realiza principalmente por las heces (65 a 82% en los machos y 60 a 72% en las hembras); la excreción urinaria es de 11 a 13% en los machos y de 2 a 24% en las hembras (CE, 2005).

2.2 Estudios toxicológicos

2.2.1 Toxicidad aguda

La LD₅₀ de endosulfán varía ampliamente según la vía de administración, la especie, el vehículo y el sexo del animal. El endosulfán, administrado por cualquier vía, es más tóxico en las ratas hembra que en las ratas macho y, sobre la base de un solo estudio, esta diferencia entre los sexos también se manifiesta en los ratones. Una batería de exámenes realizados para medir la toxicidad aguda en varias especies mostró que el endosulfán es muy tóxico después de la administración por vía oral o inhalatoria y que su toxicidad para la piel es baja (C.E., 2005, USEPA, 2002 e IPCS, 1984): valores de **LD₅₀ oral** en ratas: entre 10 y 355 mg/kg bw (la cifra más baja corresponde sólo a las hembras),

- **Valores dérmicos de LD₅₀** en ratas: desde 74 mg/kg bw en hembras a > de 4.000 mg/kg bw en machos,
- **Valor inhalatorio de LC₅₀**: 0,0126 mg/l (12,6 mg/m³) en ratas hembra a 0,5 mg/l (sin especificaciones sobre sexo ni especie),

Irritación y sensibilización: el endosulfán está clasificado como nocivo en contacto con la piel y no irritante para los ojos de acuerdo a los criterios de la C.E. No está clasificado como un alérgeno/sensibilizante de la piel por contacto (C.E., 2005). La EPA de los Estados Unidos clasificó el endosulfán como irritante ocular y como sustancia no irritante/sensibilizante de la piel.

Los signos clínicos de intoxicación aguda incluyen piloerección, salivación, hiperactividad, dificultad respiratoria, diarrea, temblores, encorvadura y convulsiones (JMPR 1998).

2.2.2 Toxicidad de corto plazo

Ratas (dérmica, 21-28 días): NOAEL = 3 - 12 mg/kg bw/día (signos clínicos y mortalidad, cifras inferiores sólo para los machos).

Ratas (inhalación sólo por nariz, 29 días): NOEL = 0,002 mg/l (sin efectos observados con las mayores dosis probadas, C.E., 2005).

Ratas (inhalación, 21 días): NOAEL = 0,001 mg/l equivalentes a 0,2 mg/kg/día (USEPA, 2002)

Ratas macho (dietaria, 90 días): NOAEL = 3,85 mg/kg bw/día (efectos hematológicos)

Ratones macho y hembra (dietaria, 90 días): NOAEL = 2,3 mg/kg bw/día (mortalidad y efectos neurológicos).

Perros de la raza beagle recibieron concentraciones en la dieta de 3, 10 y 30 ppm (equivalentes a 0,23, 0,77 y 2,3 mg/kg/bw/día) durante un año. Se observó un LOAEL de 2,3 mg/kg bw/día sobre la base de signos clínicos (contracciones violentas de los músculos abdominales) y reducción de la ganancia de peso corporal. Los NOAEL fueron de 0,65 mg/kg bw/día para los machos y 0,57 mg/kg bw/día para las hembras (C.E., 2005).

2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)

Algunos estudios han sugerido que el endosulfán no es mutagénico *in vitro* ni *in vivo* para las células somáticas; sin embargo, los resultados ambiguos obtenidos en estudios de células germinales *in vivo* sugieren que podría inducir mutaciones específicamente en la espermatogonia.

Los resultados de las pruebas de genotoxicidad con endosulfán fueron los siguientes: no induce mutación de genes en células de bacterias o mamíferos; no parece ser mutagénico en las levaduras (no obstante, el modo de realización de estos estudios es cuestionable); no fue clastogénico en linfocitos humanos cultivados después de la exposición aguda (no obstante, no se relevaron efectos de exposición crónica o en presencia de activación metabólica); no indujo daños en el ADN en bacterias (ensayo REC) o en cultivos de células de mamíferos (UDS) (no obstante, el modo de realización de estos estudios es cuestionable); no es clastogénico en células somáticas de mamíferos *in vivo*; indujo

anormalidades en el espermatozoides de roedores (C.E., 2005).

2.2.4 Toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo

Ratas macho y hembra (dietaria, 104 semanas): NOAEL= 0,6 y 0,7 mg/kg bw/día, respectivamente (disminución de la ganancia de peso corporal, riñones agrandados en las hembras, aumento de aneurismas vasculares en los machos, aumento de tamaño de los ganglios linfáticos lumbares en los machos).

Ratas macho y hembra (dietaria, 24 meses): NOAEL= 0,84 y 0,97 mg/kg bw/día, respectivamente (aumento de la mortalidad en las hembras, disminución del peso corporal en los machos, disminución de los pesos relativos de los pulmones y ovarios en las hembras).

No se observó potencial carcinogénico ni en los estudios crónicos señalados antes ni en el estudio de un año de perros de raza Beagle.

2.2.5 Efectos sobre la reproducción

Ratas (dietaria, estudio de reproducción de dos generaciones):
NOAEL reproductivos de macho y hembra = 5 y 6 mg/kg bw/día, respectivamente (no se observaron efectos con la mayor dosis probada).

NOAEL paterno y materno= 1 y 1,23 mg/kg/bw/día respectivamente (efectos histopatológicos y cambios en el peso de los órganos).

Ratas (gavaje oral, estudio de teratología del desarrollo):
NOAEL de desarrollo = 2 mg/kg bw/día (peso y longitud fetales reducidos y variaciones esqueléticas importantes (no se observaron efectos teratogénicos).

NOAEL materno = 0,66 mg/kg bw/día (signos clínicos (frotamiento de la cara y alopecia) y reducción de la ganancia de peso corporal).

Ratas (gavaje oral, estudio de embriotoxicidad del desarrollo):
NOAEL de desarrollo = 2 mg/kg bw/día (anormalidades menores como fragmentación de los centros vertebrales torácicos (no se observaron efectos teratogénicos).

NOAEL materno = 2 mg/kg bw/día (mortalidad, signos clínicos (convulsiones tónico-clónicas, aumento de la salivación y costras de sangre en la nariz) y disminución del peso corporal).

Conejos (gavaje oral, estudio de teratología del desarrollo):
NOAEL de desarrollo = 1,8 mg/kg bw/día (no se observaron efectos con las mayores dosis probadas).

NOAEL materno = 0,7 mg/kg bw/día (mortalidad, signos clínicos, (respiración rápida y ruidosa, hiperactividad y convulsiones)).

2.2.6 Neurotoxicidad/neurotoxicidad tardía. Estudios especiales disponibles

Gallinas (oral, neurotoxicidad aguda tardía): no se observaron signos clínicos de neurotoxicidad con la LD₅₀ de 96 mg/kg bw.

Ratas macho y hembra (gavaje oral, selección neurotoxicológica):
NOAEL = 12,5 y 1,5 mg mg/kg bw/día (signos clínicos (molestias generales, postura en cuclillas y respiración irregular) y mortalidad).

No se ha clasificado al endosulfán como agente perturbador endócrino ni como inmunotóxico.

2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global

La OMS ha clasificado al endosulfán como moderadamente peligroso (OMS 2004b). La LD₅₀ del endosulfán varía ampliamente según la vía de administración, la especie, el vehículo y el sexo del animal. El endosulfán es muy tóxico por vía oral o inhalatoria y tiene baja toxicidad aguda sobre la piel (C.E., 2005). Los signos clínicos de intoxicación aguda incluyen piloerección, salivación, hiperactividad, dificultad respiratoria, diarrea, temblores, encorvadura y convulsiones. El endosulfán no resultó irritante para los ojos ni la piel de conejo ni se lo ha considerado un sensibilizante de la piel. El endosulfán no es

genotóxico y no se observaron efectos carcinogénicos en estudios realizados en ratones y ratas. En los estudios de que se informó no se observaron efectos sobre el comportamiento reproductivo en ratas ni sobre el crecimiento o desarrollo de las crías en ratas y conejos en las dosis probadas (C.E., 2005).

A partir de la **Evaluación del riesgo de la C.E.**, se establecieron los siguientes límites a la exposición:

Ingesta diaria admisible (ADI)= 0,006 mg/kg bw/día (sobre la base de un NOAEL de 0,6 mg/kg bw/día en el estudio oral de 104 semanas con ratas y un factor de incertidumbre de 100 para tener en cuenta las variaciones inter e intraespecies).

Nivel aceptable de exposición de los operadores (AOEL) = 0,0042 mg/kg bw/día (sobre la base de un NOAEL de 0,6 mg/kg bw/día en el estudio oral de 104 semanas con ratas y aplicando un factor de corrección para la absorción oral del 70% y un factor de incertidumbre de 100 para tener en cuenta las variaciones inter e intraespecies).

Dosis de referencia para la exposición oral aguda (RfD) = 0,015 mg/kg bw/día (sobre la base de un NOAEL de 1,5 mg/kg bw/día en el estudio de neurotoxicidad en ratas y aplicando un factor de incertidumbre de 100 para tener en cuenta las variaciones inter e intraespecies).

USEPA:

RfD aguda = 0,015 mg/kg/día (sobre la base de un NOAEL de 1,5 mg/kg bw/día y un factor de incertidumbre de 100).

RfD crónica = 0,006 mg/kg/día (sobre la base de un NOAEL de 0,6 mg/kg bw/día y un factor de incertidumbre de 100).

Agua potable: exposición máxima al agua admisible: 0,0003 mg/kg/día para la población de Estados Unidos.

3 Exposición de las personas/evaluación de los riesgos

3.1	Alimentos	La fuente principal de exposición de la población general al endosulfán es el alimento. En general los residuos de endosulfán hallados en el alimento han estado por debajo de los límites máximos de residuos establecidos por la FAO y la OMS (JMPR, 1993).
3.2	Aire	No se considera pertinente para el endosulfán.
3.3	Agua	No se considera pertinente para el endosulfán.
3.4	Exposición ocupacional	<p>Comunidad Europea</p> <p>Para calcular el potencial de exposición de los operarios al endosulfán se utilizaron varios escenarios en ambientes cerrados y al aire libre (C.E., 2005). Para calcular la exposición durante la mezcla y la carga, y la aplicación del aerosol se utilizó el modelo alemán BBA y, posteriormente, se calculó la cantidad potencialmente absorbida e inhalada. Luego se comparó esta exposición con el AOEL (0,0042 mg/kg bw/día), para decidir si el uso potencial era aceptable.</p> <p>Los siguientes escenarios fueron aceptados <i>para el establecimiento de</i> los criterios de valoración de la evaluación del riesgo de la Comunidad Europea basados en el uso de Thiodan CE 35:</p> <p>Escenario 1: campo de cultivo (algodón, tomates) pulverización con tractor con boquilla hidráulica, cultivo bajo</p> <p>Escenario 2: invernadero (tomates) pulverización con tractor con boquilla hidráulica, cultivo alto</p> <p>Se predijo que en el escenario 2 la exposición tenía el potencial de exceder el AOEL (119%), lo que podía causar riesgos al operario.</p>

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí,

Mauritania, Níger y Senegal

Se aplicaron 300-750 g de ai/ha de endosulfán al algodón, generalmente dos veces por período de cultivo del algodón. Normalmente se pulveriza con volúmenes muy bajos, de aproximadamente 10 litros de producto diluido por hectárea, y los mismos campesinos utilizan pulverizadores manuales y, a veces, pulverizadores de mochila. Los aplicadores en general utilizan un equipamiento protector limitado (o ninguno) porque carecen de los recursos financieros necesarios o porque el clima es demasiado caluroso para ese tipo de vestimenta.

En Australia, el endosulfán puede usarse en el algodón en una dosis de 735 g de ai/ha hasta tres veces por estación. El producto se aplica en un volumen de agua de al menos 50 litros por ha y, en general, se utilizan pulverizadores montados en un vehículo o tractor. Sólo personal autorizado, que cuenta con una licencia de aplicador de plaguicidas, usa el producto y la persona que realiza la aplicación debe llevar el equipamiento protector personal completo, que incluye overol cerrado en el cuello y las muñecas y, además, cuando llena el pulverizador, usa guantes largos de PVC y respirador con una máscara facial completa.

En los Estados Unidos la dosis máxima de aplicación del endosulfán es de 1.700 g de ai/ha. Para las aplicaciones con pulverizadores de mochila presurizados se requiere usar un overol sobre una camisa de mangas largas y pantalones, así como también calzado resistente a los productos químicos, guantes y respirador. También se recomienda implementar medidas de ingeniería, como sistemas de llenado y carga en ambientes cerrados o tractores/vehículos con cabinas cerradas.

En el Sahel, las dosis totales son comparables a las de Australia y los Estados Unidos, pero las personas que mezclan y aplican el producto están expuestas a soluciones de pulverización más concentradas, porque se usan volúmenes de pulverización bajos. A raíz de la falta de PPE y de medidas de ingeniería como las requeridas en Australia y los Estados Unidos para mitigar los riesgos vinculados al uso del endosulfán en el algodón y, también, a la capacitación restringida de los campesinos del Sahel en el uso racional del plaguicida, los riesgos de la exposición ocupacional en el Sahel se han considerado inaceptables.

Además, en los países del Sahel, es frecuente que haya viviendas cercanas a los campos de algodón. Por consiguiente, el uso del endosulfán en el algodón genera riesgos inaceptables para las personas que se encuentren en las cercanías.

Otros informes sobre exposición ocupacional

Se produjo el envenenamiento de tres trabajadores que no llevaban indumentaria protectora ni máscaras al llenar bolsas de endosulfán. Los síntomas aparecieron después de 3 semanas, 1 mes y 18 meses, respectivamente, y consistieron en cefalea, agitación, irritabilidad, vértigo, estupor, desorientación y ataques convulsivos epileptiformes. También se observaron cambios en el electroencefalograma (IPCS, 1984).

En la India, 18 trabajadores se envenenaron accidentalmente con endosulfán durante la pulverización. No llevaban indumentaria protectora y, ya sea por ignorancia o por no saber leer, no siguieron las instrucciones correctas de uso. Los principales síntomas comunicados fueron náuseas, vómitos, malestar abdominal, convulsiones tónicas y clónicas, confusión, desorientación y temblores musculares (IPCS, 2000).

3.5 Datos médicos que contribuyen a la decisión sobre

En general, las dosis de endosulfán en los casos de envenenamiento no se han descrito adecuadamente. En una reseña de los informes de casos

reglamentación

la dosis más baja comunicada que produjo la muerte fue de 35 mg/kg bw; también se informó de muertes ocurridas después de ingerir 295 y 467 mg/kg bw, en algunos casos en la primera hora posterior a la ingestión. Se informó que el tratamiento médico intensivo en la primera hora posterior a la ingestión de dosis de 100 y 1000 mg/kg bw tuvo éxito. Los signos clínicos en estos pacientes fueron compatibles con los observados en animales de laboratorio y fueron principalmente espasmos tónicos y clónicos. En un caso de ingestión de una dosis de 1000 mg/kg bw se observaron síntomas neurológicos que requirieron terapia antiepiléptica hasta un año después de la exposición (JMPR, 1998).

3.6 Resumen y evaluación global de los riesgos

La **Comunidad Europea** ha realizado una evaluación del riesgo de los efectos del endosulfán sobre la salud humana. Una evaluación de la exposición potencial de los operarios en ciertos escenarios llevó a la conclusión de que éstos podrían estar expuestos a niveles de endosulfán superiores al nivel aceptable de exposición para los operarios (AOEL).

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal: en países como los Estados Unidos y Australia sólo operarios capacitados y con equipamiento protector personal completo (PPE; vestimenta de protección completa, calzado resistente a los productos químicos, guantes, respiradores, etc.) pueden usar endosulfán. En los países del Sahel, los campesinos no tienen acceso ni al PPE ni a la capacitación. En conclusión, el riesgo para los operarios y para las familias que vivan dentro o cerca de los campos de algodón se consideró inaceptable.

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

En un estudio de disipación de 9 meses, en el que se aplicó endosulfán una vez según su uso normal como insecticida, se encontró que se disipaba moderadamente rápido ($DT_{50} = 7,4$ días, $DT_{90} = 24,6$ días). También se observó baja movilidad, a pesar de las precipitaciones e irrigación importantes. El endosulfán se degrada aeróbicamente a través de la oxidación, con un isómero alfa que se degrada más rápidamente que su contraparte beta (los valores de DT_{50} entre 21 y 22 °C van de 12 a 39 y de 108 a 264 días, respectivamente). El sulfato de endosulfán es el metabolito principal. También se produce degradación anaeróbica, pero a velocidad más lenta que la aeróbica y el metabolito principal también es el sulfato de endosulfán. La mineralización del endosulfán es de $< 5\%$. No se considera que la fotólisis sea significativa con una semivida sugerida de > 200 días. También se produce volatilización desde el suelo. El residuo no extraíble después de 200 días es $< 20\%$ (C.E., 2005).

4.1.2 Agua

En el agua, la principal vía de degradación del endosulfán es la hidrólisis, que es extremadamente dependiente del pH. Se observaron semividas de más de 200 días (estimación), de 10 a 19 días y de menos de 1 día en condiciones ácidas, neutras y alcalinas, respectivamente. En todos los casos, el metabolito fue endosulfán diol. No se consideró significativa la fotólisis, pero se produce oxidación. Los metabolitos principales son el sulfato de endosulfán, el endosulfán diol, el endosulfán lactona y el endosulfán-ácido hidroxicarboxílico. Los estudios en el agua-sedimento han mostrado que el endosulfán se adsorbe al sedimento. El endosulfán no se biodegrada fácilmente en el agua. Menos del 0,1% se encuentra mineralizado y el 20 al 23% constituye residuo ligado.

4.1.3 Aire

En el aire, el endosulfán es estable a la fotólisis, pero se produce fotooxidación a sulfato de endosulfán. Se comunicó que las semividas del endosulfán expuesto a una reacción fotoquímica con radicales hidroxilos en escenarios de Europa y Estados Unidos fueron de 2 y 1,3 días respectivamente.

4.1.4 Bioconcentración

Los isómeros alfa y beta del endosulfán tienen valores de log Kow de 4,77 y 4,55 respectivamente, lo que indica un potencial de bioacumulación en la biota. Se ha detectado endosulfán en muestras de biota en zonas remotas como el Ártico (AMAP, 2002; C.E., 2005).

El BCF (factor de bioconcentración) se encuentra entre 2500 y 11583, con un log Kow de 4,7, lo que indica un potencial de bioacumulación elevado. Sin embargo, el aclaramiento es muy rápido ($CT_{50} = 2$ días, $CT =$ tiempo de aclaramiento), de manera que se supone que el riesgo real de biomagnificación es menor.

4.1.5 Persistencia

Sobre la base de estudios de laboratorio, que mostraron valores de $DT_{50} < 30$ días, no se prevé que el endosulfán alfa y beta tengan persistencia en el suelo. No obstante, estudios sobre el terreno mostraron valores de DT_{50} en el suelo de 3 a 8 meses para el endosulfán de calidad técnica y el sulfato de endosulfán (Pesticide Manual, 2003) y 900 días para el endosulfán beta (IPCS, 1984; C.E., 2005). Las semividas estimadas para la combinación de residuos tóxicos (endosulfán más sulfato de endosulfán) fluctuaron entre alrededor de 9 meses y 6 años. (EPA de los EE.UU., 2002). No se prevé la persistencia del endosulfán en el agua, excepto en condiciones de acidez, en las que las semividas pueden alcanzar > 200 días (estimación, véase 4.1.2).

4.2 Efectos sobre organismos afectados incidentalmente

4.2.1 Vertebrados terrestres

Aves

Toxicidad oral aguda, por gavaje: ánade real (*Anas platyrhynchos*) $LC_{50} = 28$ mg/kg bw.

Toxicidad oral subcrónica, dietaria: codorniz (*Colinus virginianus*, estudio de 5 días) $LC_{50} = 161$ mg/kg bw/día (805 ppm).

Toxicidad reproductiva: ánade real (*Anas platyrhynchos*, estudio dietario de $>$ de 20 semanas) $NOEL = 4$ mg/kg bw/día (30 ppm).

4.2.2 Especies acuáticas

Se dispone de abundantes datos sobre el endosulfán, de modo que los datos que se consignan infra son sólo una selección basada en los valores más bajos para cada especie y/o los destacados en la evaluación de riesgo.

Carpas enanas macrocéfalas (*Pimephales promelas*): LC_{50} de 7 días (bioensayo de flujo intermitente) = 0,86 μ g/l

Danio cebra (*Brachydanio rerio*): LC_{50} de 24 horas (semiestático) = 1,6 μ g/l

Carpa común (*Cyprinus carpio*): LC_{50} de 96 horas (semiestático) = 0,1 μ g/l

Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*): LC_{50} de 96 horas (estático) = 0,3 μ g/l

Mediana estimada para el 95% de las especies de peces: LC_{50} 0,13 μ g/l (aguda)

Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*): $NOEC$, 21 días (ensayo de crecimiento de peces juveniles) = 0,05 μ g/l

Bolín (*Cyprinodon variegatus*): $NOEC$, 28 días (primeros estadios de vida) = 0,4 μ g/l

Carpas enanas macrocéfalas (*Pimephales promelas*): $NOEC$ (ciclo de vida) = 0,2 μ g/l.

Pulga de agua (*Moina micrura*): LC_{50} de 24 horas (estático) = 16,2 μ g/l

Pulga de agua (*Daphnia magna*): LC₅₀ de 48 horas (estático) = 62 µg/l
Ácaros de agua dulce (*Hydrachna trilobata*): LC₅₀ de 48 horas (estático) = 2,8 µg/l
Falsas gambitas (*Gammarus lacustris*): LC₅₀ de 96 horas (estático) = 5,8 µg/l
Camarón (*Caridina weberi*): LC₅₀ de 96 horas (estático) = 5,1 µg/l
Mosca (*Pteronarcys californica*): LC₅₀ de 96 horas = 2,3 µg/l
Ostión virgínico (*Crassostrea virginica*): LC₅₀ de 96 horas = 0,45 µg/l
Pulga de agua (*Daphnia magna*): NOEC, 21 días (sin especificar) = 63 µg/l

Algas verdes (*Scenedesmus subspicatus*): NOEC, 72 días (inhibición del crecimiento) = 560 µg/l

Especies de sedimento

Mosca enana (*Chironomus tentans*): LC₅₀ de 96 días (prueba en sedimento) = 20 µg/l

NOEC = < 6 µg/kg.

Gusano (*Streblospio benedicti*): NOEC, 7 días (prueba en sedimento) = < 50 µg/kg

La información existente en la bibliografía pública ha indicado que en anfibios expuestos al endosulfán se alteraba el desarrollo de los renacuajos en animales adultos (EPA de los Estados Unidos, 2002).

4.2.3 Abejas y otros artrópodos

Toxicidad oral aguda: LD₅₀ = 2 µg a.s./abeja (sobre la base del producto formulado)

Toxicidad aguda por contacto: LD₅₀ = 0,82 µg a.s./abeja (sobre la base del producto formulado) (C.E., 2005)

Metasyrphus corollae (Syrphidae) (toxicidad por contacto, aplicación tópica): LD₅₀ (72 h) > 250 µg/organismo

Coccinella septempunctata (Coccinellidae) (toxicidad por contacto, aplicación tópica): LD₅₀ (72 h) = 5,31 µg/organismo

Tachyporus hypnorum (Staphylinidae) (toxicidad por contacto, aplicación tópica): LD₅₀ (72 h) = 0,2 µg/organismo

Notiophilus biguttatus (Carabidae) (toxicidad por contacto, aplicación tópica): LD₅₀ (72 h) = 6,41 µg/organismo

4.2.4 Lombrices de tierra

Toxicidad subcrónica: lombriz de tierra (*Eisenia foetida*; estudio de 14 días) LC₅₀ = 11 mg/kg (media geométrica de datos validados).

Un estudio de campo investigó los efectos del endosulfán 35% EC, en lombrices en un pastizal tropical semiárido. Los resultados mostraron que no se registró la presencia de lombrices en las parcelas tratadas con la dosis alta de endosulfán (1,2 l/ha) hasta 80 días después del tratamiento y que la abundancia de lombrices se redujo significativamente en las parcelas tratadas con la dosis normal (0,4 l/ha).

4.2.5 Microorganismos del suelo

No se verifica influencia a largo plazo sobre la microflora del suelo cuando se aplica sulfato de endosulfán hasta 11,2 mg/kg de peso de suelo seco (C.E., 2005).

Bacterias aeróbicas de fango activado (sin especificar): 3 horas EC₂₀ y EC₅₀ (inhibición de la respiración (consumo de oxígeno)) = > 1.000 mg/l.

No se observaron efectos en la actividad de nitrogenasa, los procesos de amonificación y nitrificación y la respiración del suelo con proporciones de aplicación 5 a 10 veces mayores que la proporción mayor planeada, de manera que el riesgo para los microorganismos del suelo es relativamente bajo (C.E., 2005).

4.2.6 Plantas terrestres

Se informaron algunos efectos fitotóxicos en plantas (IPCS, 1984).

Comparada con el grupo control, una concentración de 1.000 mg a.i./l redujo la germinación y longitud del pepino a 54,6 y 8,1% respectivamente.

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

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

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

5 Exposición ambiental/evaluación de los riesgos

5.1 Vertebrados terrestres

Comunidad Europea

La proporción toxicidad/exposición (TER) es una proporción entre la toxicidad de un producto químico en un organismo de prueba (LD₅₀ o NOEL) y la exposición predicha para dicha sustancia. Las TER se derivaron de la toxicidad aguda, a corto y a largo plazo en los vertebrados terrestres causada por la aplicación en diferentes cultivos (C.E., 2005).

Toxicidad basada en:

Mamíferos: aguda, rata, LD₅₀: 10 mg/kg bw/día

largo plazo, rata, NOEL: 2,5 mg/kg bw/día

Aves: aguda, ánade real, LD₅₀: 28 mg/kg

toxicidad dietaria, codorniz, LD₅₀: 161 mg/kg bw/día

toxicidad reproductiva, NOEL: 4 mg/kg bw/día

Proporción de aplicación (kg as/ha)	Cultivo	Categoría (por ejemplo ave insectívora)	Escala de tiempo	TER	Anexo VI Valor de referencia
0,784	Algodón	Aves herbívoras medianas	Aguda	0,54	10
0,784	Algodón	Aves herbívoras medianas	Corto plazo	6,75	10
0,784	Algodón	Aves herbívoras medianas	Largo plazo	0,31	5
0,525	Tomates	Aves herbívoras medianas	Aguda	0,8	10
0,525	Tomates	Aves herbívoras medianas	Corto plazo	10,08	10
0,784	Algodón	Aves insectívoras	Aguda	0,67	10
0,784	Algodón	Aves insectívoras	Corto plazo	10,66	10
0,784	Algodón	Aves insectívoras	Largo plazo	2,96	5
0,525	Tomates	Aves insectívoras	Aguda	1	10
0,525	Tomates	Aves	Corto	16,1	10

		insectívoras	plazo		
0,525	Tomates	Aves insectívoras	Largo plazo	4,39	5
0,784	Algodón	Mamíferos herbívoros medianos	Aguda	0,52	10
0,784	Algodón	Mamíferos herbívoros medianos	Largo plazo	0,43	5
0,525	Tomates	Mamíferos herbívoros medianos	Aguda	0,78	10
0,525	Tomates	Mamíferos herbívoros medianos	Largo plazo	0,64	5

Los valores de referencia se establecen en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, que detalla los requerimientos de seguridad para la comercialización de los productos fitosanitarios. Los valores de referencia indican los riesgos aceptables para la exposición al producto químico. Los TER por debajo del valor de referencia (en negrita en la tabla) indican que los riesgos no son aceptables. Por consiguiente, estos resultados indican un riesgo potencialmente alto para las aves y los mamíferos.

5.2 Especies acuáticas

Comunidad Europea

Los datos de toxicidad provenientes de pruebas de laboratorio se utilizaron para derivar criterios de valoración para las especies más sensibles de cada grupo acuático (peces, invertebrados y algas) tanto para la exposición aguda como para la crónica (C.E., 2005). Las concentraciones de exposición (PEC de aguas superficiales) para la proporción toxicidad/exposición (TER) se calcularon utilizando el método BBA de deriva de la pulverización para distancias mayores a 30 m desde el límite del campo, para el algodón, los tomates y los cultivos de arado. La tabla a continuación proporciona ejemplos de exposición aguda al endosulfán de calidad técnica. Se realizaron cálculos similares para los diferentes metabolitos. En el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE se establece un valor de referencia de 100.

Proporción de aplicación (kg as/ha)	Cultivo	Organismo	Distancia (m)	TER
0,784	Algodón	Peces	1	0,0077
0,784	Algodón	Peces	30	0,2
0,525	Tomates	Peces	1	0,01
0,525	Tomates	Peces	30	0,3
0,84 (3X)	Cultivos de arado	Peces	1	0,035
			10	0,089
			30	0,35
0,84 (3X)	Cultivos de arado	Dafnia	1	53,57
			10	18,75
			30	535,71

Los valores TER en negrita están por debajo del valor de referencia y por lo tanto indican un riesgo alto para el medio ambiente acuático. La evaluación del riesgo concluyó que el endosulfán plantea un riesgo alto para el medio acuático, aun cuando, en muchos casos, hay que considerar una zona de amortiguamiento de hasta 30 m.

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal

En Burkina Faso se llevó a cabo una evaluación del riesgo de las aguas superficiales para 14 plaguicidas aplicados al algodón, utilizando el modelo computacional de Australia (PIRI – Pesticide Impact Rating Index). Se evaluaron cinco escenarios de exposición, entre los cuales había zonas de amortiguamiento y posibles lluvias. En el modelo se incluyeron datos que especificaban las condiciones vigentes en Burkina Faso, por ejemplo, datos sobre el uso de la tierra, proporciones de aplicación y época del año, tipo de suelo y humedad, régimen de lluvias y variaciones de temperatura. El endosulfán fue la única sustancia que planteaba un riesgo alto o muy alto para los ecosistemas acuáticos en los cinco escenarios, inclusive al considerar las zonas de amortiguamiento, de hasta 1.000 m (Toé et al., 2003).

Los exámenes realizados tanto en Australia como en los Estados Unidos sobre el uso del endosulfán en el algodón, en proporciones de aplicación comparables a las utilizadas en el Sahel, llevaron a adoptar medidas para reducir la contaminación de las aguas superficiales. En los Estados Unidos, estas medidas comprendieron zonas generales de amortiguamiento de hasta 33 m y zonas de amortiguamiento con vegetación de 10 m entre parcelas tratadas y aguas superficiales. En Australia, las medidas de mitigación requeridas comprenden impedir la deriva por pulverización en regiones adyacentes y masas de agua, evitar las aplicaciones si hay pronóstico de lluvias fuertes o tormentas que podrían provocar escorrentías superficiales en los dos días subsiguientes, y en condiciones climáticas de mucho calor (temperaturas > a 30°C). En las regiones del Sahel donde se cultiva algodón, las aguas superficiales son abundantes y frecuentemente se encuentran cerca de los campos de algodón, especialmente en la estación lluviosa, cuando se llevan a cabo los tratamientos. La estación lluviosa se caracteriza por las altas temperaturas y las tormentas con lluvias muy fuertes, y es difícil predecir cuándo y dónde se producirán. Por consiguiente, estas condiciones hacen prácticamente imposible implementar medidas de reducción del riesgo comparables a las que se requieren en Australia y los Estados Unidos.

Considerando la elevada toxicidad del endosulfán para la fauna acuática, la probabilidad de contaminación de las aguas superficiales en las regiones de cultivo de algodón en el Sahel y el resultado de las dos evaluaciones del riesgo, especialmente las medidas de mitigación del riesgo requeridas bajo condiciones similares en Australia y los Estados Unidos, el Comité de Plaguicidas para el Sahel concluyó que los riesgos del endosulfán para el medio ambiente en las condiciones de uso imperantes en el Sahel eran inaceptables.

5.3 Abejas

Comunidad Europea

En la evaluación del riesgo del endosulfán para las abejas (CE, 2005), se utilizaron los siguientes criterios de valoración de toxicidad.

Toxicidad oral aguda $LD_{50} = 2 \mu\text{g ai/abeja}$ (sobre la base del producto de formulación).

Toxicidad aguda de contacto $LD_{50} = 0,82 \mu\text{g ai/abeja}$ (sobre la base del producto de formulación).

Se calcularon los siguientes cocientes de peligro (proporción de exposición/toxicidad): los cocientes de peligro en negrita están por encima de los niveles de referencia establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, lo que permite concluir que el endosulfán plantea un riesgo alto para las abejas.

Proporción de aplicación (kg as/ha)	Cultivo	Vía	Cociente de peligro	Anexo VI Valor de referencia
1,05	Cítricos,	Contacto	525	50

	pomáceas, viñas	oral	1280	
0,53	Tomates, papas, cucurbitáceas	Contacto oral	265 649	50

5.4 Lombrices de tierra

Comunidad Europea

En la evaluación del riesgo para las lombrices de tierra se utilizaron los siguientes criterios de valoración:

Toxicidad aguda: 11 mg/kg

Toxicidad aguda (sulfato de endosulfán) $LC_{50} = 51,5$ mg/kg (14 días).
NOEC 14 días < 1 mg/kg.

Se obtuvieron los siguientes valores TER, lo que indica que el uso del endosulfán planteó un alto riesgo para las lombrices de tierra en dos escenarios de aplicación (valores en negrita).

Proporción de aplicación (kg as/ha)	Cultivo	Escala de tiempo	TER	Anexo VI Valor de referencia
2x1,05	Cítricos, pomáceas, uvas de vino	Aguda	8,3	10
3x0,84	Algodón	Aguda	7,2	10
2x0,53	Tomates	Aguda	16	10

5.5 Microorganismos del suelo

No se prevé que la utilización corriente del endosulfán en agricultura cause efectos sobre el ciclo de mineralización del carbono y el nitrógeno en el suelo.

5.6 Resumen y evaluación global de los riesgos

Comunidad Europea

La evaluación del riesgo que realizó la Comunidad Europea identificó una cantidad de esferas de preocupación. En el caso del destino y del comportamiento ambiental, no era completamente clara la vía de degradación de la sustancia activa y se encontraron metabolitos desconocidos en los estudios de degradación del suelo, degradación del agua/sedimento y del mesocosmos.

En general, el destino y el comportamiento de la sustancia en el medio ambiente y, en particular, su degradación, persistencia, potencial de transporte a larga distancia y potencial de bioacumulación constituyen objeto de preocupación.

La ecotoxicología sigue causando motivos de inquietud porque, sobre la base de la información disponible, no puede evaluarse adecuadamente el riesgo a largo plazo, en particular debido a la presencia de los metabolitos mencionados.

Utilizando valores de concentración sin efecto observado (NOEC) para los organismos acuáticos más sensibles, los peces, y considerando la deriva por pulverización y la entrada en escorrentías, para el uso en diferentes cultivos (algodón, tomates y cultivos de arado), la proporción de toxicidad/exposición (TER) indica un riesgo potencial a largo plazo para los peces, incluso si se considera una zona de amortiguamiento amplia. También existe riesgo potencialmente alto para las aves y los mamíferos terrestres, las abejas, los artrópodos afectados incidentalmente y las lombrices de tierra.

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal

La evaluación del riesgo que realizaron los países del Sahel identificó un riesgo muy alto para los ecosistemas acuáticos. A raíz de las condiciones climáticas en la estación lluviosa, época en la que se aplica el endosulfán, y a raíz de las características del suelo, a causa de la escorrentía y la erosión del suelo, ingresa una gran cantidad de endosulfán en la masa de aguas superficiales. La elevada toxicidad para los organismos acuáticos permite predecir una importante letalidad de estos organismos en las masas de aguas superficiales, que constituyen fuentes de agua y alimentos importantes para la vida humana y animal. En las condiciones de uso vigentes en los países del Sahel, no es viable el respeto por las zonas de amortiguamiento de las aguas superficiales. Como consecuencia, el Comité de Plaguicidas para el Sahel consideró que el riesgo del endosulfán para el medio ambiente acuático es inaceptable.

Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre del país: Comunidad Europea

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas: 02/06/2006 (Las autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan endosulfán deben haberse retirado para esa fecha, con la excepción de ciertos usos esenciales (tal como se describen en la sección 3.1).
	Referencia al documento reglamentario	Decisión de la Comisión 2005/864/CE relativa a la no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva del Consejo 91/414/EEC y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (Diario Oficial de la Unión Europea L 317 del 3.12.2005, p.25-27) (disponible en: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2005/l_317/l_31720051203es00250028.pdf)
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentarias firmes	El endosulfán no se incluyó en la lista de los ingredientes activos autorizados en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Para el 2 de junio de 2006 deberían haberse retirado las autorizaciones para los productos fitosanitarios que contengan endosulfán. A partir del 3 de diciembre de 2005, no deberían haberse concedido ni renovado autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan endosulfán. Para ciertos usos esenciales en Estados miembros específicos que figuran en el Anexo a la Decisión de la Comisión 2005/864/CE, pudo haberse permitido un período prolongado de retirada hasta el 31 de diciembre de 2007, en las condiciones específicas descritas en la sección 3.1.
3	Razones para la adopción de medidas	Riesgo inaceptable para la salud humana, especialmente por la exposición de los operarios que trabajan en ambientes cerrados. Incertidumbre acerca de la formación de los productos de degradación del endosulfán en el medio ambiente. Riesgo inaceptable para los organismos afectados incidentalmente (peces, aves y mamíferos, abejas y lombrices de tierra).
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	La medida reglamentaria firme para prohibir el endosulfán se fundamentó en una evaluación de los riesgos teniendo en cuenta las condiciones de los países miembros de la C.E.
4.1	Evaluación de los riesgos	Al realizarse la evaluación del endosulfán se determinó que una serie de esferas suscitaba preocupación. El examen concluyó que la información disponible no era suficientemente exhaustiva en lo referente a la exposición de los operarios en ambientes cerrados. Además, seguía habiendo incertidumbre con respecto a la formación de productos de degradación del endosulfán en el medio ambiente y se consideraron inaceptables los riesgos para organismos afectados incidentalmente (peces, aves y mamíferos, abejas y lombrices de tierra)
4.2	Criterios aplicados	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y para la región	Probablemente se encuentren razones de preocupación similares en otros países en los que se utiliza el producto químico, especialmente en los países en desarrollo.
5	Alternativas	No se han comunicado.
6	Gestión de los desechos	No se han comunicado.
7	Otros	

Nombre(s) de los países: Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	13 de noviembre de 2007 para todo tipo de distribución; 31 de diciembre de 2008 para todos los usos.
	Referencia al documento reglamentario	Reglamentos comunes de los Estados miembros del CILSS sobre la reglamentación de plaguicidas (Resolución N° 08/34/CM/99) adoptada por el Consejo de Ministros en 1999 en N'Djamena Tchad). Decisión adoptada por el Ministro Coordinador del CILSS el 13 de noviembre de 2007.
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	El Comité de Plaguicidas para el Sahel propuso una recomendación para prohibir el registro del endosulfán (8 de mayo de 2007) A la luz de las existencias acumuladas de endosulfán en los países miembros, la decisión firme sobre la prohibición del uso del endosulfán para la agricultura interrumpió efectivamente la distribución el 13 de noviembre de 2007, pero permitió el uso de las existencias acumuladas hasta el 31 de diciembre de 2008.
3	Razones para la adopción de medidas	El riesgo inaceptable para los operarios y la gente que se encuentre en las cercanías y para los organismos de las aguas superficiales.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Las medidas reglamentarias firmes para prohibir el endosulfán se fundamentaron en una evaluación del riesgo que consideró las condiciones locales.
4.1	Evaluación de los riesgos	Se concluyó que la sustancia planteaba riesgos inaceptables para los operarios, para las familias que vivían dentro o cerca de los campos de algodón y para los ecosistemas acuáticos.
4.2	Criterios aplicados	Riesgo para la salud humana y el medio ambiente.
	Importancia para otros Estados y regiones	Probablemente se encuentren razones de preocupación similares en otros países en los que se utiliza el producto químico, especialmente en los países en desarrollo.
5	Alternativas	Existen insecticidas alternativos para controlar las plagas del algodón (véase el punto 3.3).
6	Gestión de los desechos	No se esbozan medidas concretas.
7	Otros	

Anexo 3 - Direcciones de las autoridades nacionales designadas

COMUNIDAD EUROPEA

**DG Environment
European Commission**
Rue de la Loi, 200
B-1049 Brussels
Bélgica
Leena Yla-Mononen
Deputy Head of Unit

Teléfono +322 299 48 60

Fax +322 296 69 95

Correo electrónico
leena.yla-mononen@cec.eu.int

BURKINA FASO

Direction de la Protection des Vegetaux et du Conditionnement
01 BP 5362 Ouagadougou 01
Mamadou Coulibaly, Directeur

Teléfono (226) 50 36 19 15

Fax (226) 50 36 18 65

Correo electrónico dpvc@agriculture.gov.bf

CABO VERDE

Direction Generale de l'Àgriculture, Sylviculture et Elevage
Achada S. Filipe, Praia, Cabo Verde, BP 278
Carla Helena Marques Tavares
Responsable du Secteur de la Protection des Vegetaux

Teléfono (238) 264 75 39/47 o
(238) 264 72 27

Fax (238) 264 75 43

Correo electrónico
Carla.Tavares@maap.gov.cv o
tavarescarla@yahoo.fr

GAMBIA

National Environment Agency
Executive Director
5, Fitzgerald Street
Banjul
Gambia
Mr. Momodou B. Sarr

Teléfono ++220 4223868

Fax ++220 4229701
++220 4223987

Correo electrónico nea@gamtel.gm

GUINEA-BISSAU

Service National de Protection des Vegetaux
Caixa Postal No. 884-Bissau
Republic of Guinea-Bissau
Chef of Department of Phytopharmaceutics
Mr. Pedro Correia Landim

Teléfono ++245 664 68 30

Fax /

Correo electrónico
pedrocorreialandim@yahoo.com.br

MALÍ

Ministère de l'Environnement et de l'Assainissement
et de la Contrôle des pollutions et des nuisances
BP E-3114
Bamako
Malí
BPE3114
Abdoulaye Traore

Teléfono 00223 229 2410

Fax 00223 229 5090

Correo electrónico aotraore@yahoo.fr

MAURITANIA

Ministère de l'Agriculture et de l'Elevage
Delegation Regionale en Adrar
Dr. Mohamed El Hadi Ould Taleb
Atar
Mauritania

Teléfono +222 5464329

Teléfono celular +222 6543582
+222 2387478

Fax +222 5484338

Correo electrónico ouldtalebma@yahoo.fr

NÍGER

Chef de la section Contrôle des Pesticides
Direction de la Protection des Végétaux
Ministère du développement agricole
Mme Abdou Alimatou Douki
B.P. 323
Niamey
Níger

Teléfono +227 96979501

Fax +227 741983

Correo electrónico douki_a@yahoo.fr

SENEGAL

Direction de l' environnement at des Etablissements Classés
106, rue Carnot
Dakar
Gatta Soule BA
Chef de Division des Etablissements Classés

Teléfono 00 221 33 822 38 48

00 221 33 821 07 25

Fax 00 221 33 822 62 12

Correo electrónico gattassouleba@yahoo.fr

C Productos químicos industriales
CP Plaguicidas y productos químicos industriales
P Plaguicidas

Anexo 4 – Referencias

Medidas reglamentarias

Comisión Europea

Decisión de la Comisión 2005/864/CE relativa a la no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva del Consejo 91/414/EEC y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (Diario Oficial de la Unión Europea L 317 del 3.12.2005, p.25-27) (copia adjunta y también disponible en:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2005/l_317/l_31720051203es00250028.pdf

Burkina Faso, Cabo Verde, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger y Senegal

Reglamentos comunes de los Estados miembros del CILSS sobre la reglamentación de plaguicidas (Resolución N° 08/34/CM/99) adoptada por el Consejo de Ministros en N°Djamena Tchad. Decisiones adoptadas por el Ministro Coordinador del CILSS el 13 de noviembre de 2007.

Otros documentos

AMAP (2002). The international Arctic and Monitoring and Assessment Program (AMAP) Assessment 2002. Persistent Organic Pollutants in the Arctic - Chapter 4B: Regional and Circumpolar Levels and Trends in Abiotic and Biotic Media. Puede consultarse en: www.amap.no

APVMA (2005). The reconsideration of approval of the active constituent Endosulfan, registrations of products containing endosulfan and their associated labels. Final review report and regulatory decision. June 2005. Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority, Canberra.

Comisión Europea (2005) Review Report for the active substance Endosulfan SANCO/4327/2000-rev. 2 Final 15 de febrero de 2005 y documentos que fundamentan los antecedentes (expediente, monografía e informe de expertos del Programa de Evaluación por Expertos)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2005/l_317/l_31720051203es00250028.pdf
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/existactive/endosulfan_en.pdf

EPA (2002). Reregistration eligibility decision for endosulfan. November 2002. United States Environmental Protection Agency, Washington D.C..

HSG (1988), Health and Safety Guide Nr 17, Endosulfan puede consultarse en:

<http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg017.htm>

IPCS (1984), International Programme on Chemical Safety, Environmental Health Criteria 40, Endosulfan. World Health Organization, Geneva, 1984. Puede consultarse en:

<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc40.htm>

IPCS (1988), International Programme on Chemical Safety, International Chemical Safety Card: 0742, Endosulfan (Mixed Isomers). Puede consultarse en: <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0742.htm>

IPCS (2000), International Programme on Chemical Safety, Poisons Information Monograph 576. Puede consultarse en: <http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim576.htm>

JMPR (1993) Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas en los alimentos, Endosulfan – residue and analytical aspects. Puede consultarse en:

http://www.fao.org/ag/AGP/agpp/Pesticid/JMPR/Download/93_eva/endosulf.pdf.

JMPR (1998). FAO/OMS, Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas en los alimentos, Endosulfan – toxicological evaluation, Endosulfan - toxicological evaluation. Puede consultarse en

<http://www.fao.org/ag/AGP/agpp/Pesticid/Default.htm> o
<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v098pr08.htm>

NRA (1998). The NRA review of endosulfan. August 1998. National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals, Canberra.

CECOP (Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, Comité de Examen de los COP, octubre de 2009); Perfil de riesgos del endosulfán.

OMS (2003), Endosulfan in drinking-water. Background document for preparation of WHO Guidelines for drinking-water quality (WHO/SDE/WSH/03.04/92). World Health Organization, Geneva.

OMS (2004a) Guías para la calidad del agua potable. Tercera Edición, Vol 1. Recomendaciones. Organización Mundial de la Salud. Ginebra

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

Toé A., Correll R, Kookana R & Miller R (2003). Application of the Pesticide Rating Index to cotton production in Burkina Faso: surface and ground water risk assessment. Institut des Recherches en Science de la Santé, Bobo Dioulasso & Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation CSIRO Adelaide Laboratory, Urrbrae.

Toé A. (2007). Rapport de mission de consultation – Etude des dossiers pour le passage de l'autorisation provisoire de vente a l'homologation. Comité Sahélien des Pesticides, Bamako.

Guías importantes y documentos de referencia

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

FAO (2006) Framework of FAO guidelines on pesticide management in support of the Code of Conduct. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Framework.htm>

FAO (1990). Directrices para la protección de las personas que manipulan plaguicidas en climas tropicales. FAO, Roma. 1990. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/WAICENT/FaoInfo/Agricult/AGP/AGPP/Pesticid/>

FAO (1995). Directrices revisadas para el etiquetado correcto de plaguicidas. FAO, Roma. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/WAICENT/FaoInfo/Agricult/AGP/AGPP/Pesticid/>

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

FAO (1996). Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. FAO, Roma. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>

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

FAO (1999). Directrices para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas no deseados y caducados. Puede consultarse en: <http://www.fao.org/docrep/x1531e/X1531e00.HTM>
