

RECOMENDACIONES
PARA CUMPLIMENTAR
EL FORMULARIO
DE NOTIFICACIÓN
DE LA MEDIDA
REGLAMENTARIA
FIRME PARA PROHIBIR
O RESTRINGIR
RIGUROSAMENTE
UN PRODUCTO
QUÍMICO



CONVENIO DE ROTTERDAM



SECRETARÍA DEL CONVENIO DE ROTTERDAM



INTRODUCCIÓN

La finalidad de este documento es proporcionar unas recomendaciones a las autoridades nacionales designadas (AND) para completar el formulario de "Notificación de la medida reglamentaria firme". Estas recomendaciones han sido elaboradas por la Secretaría del Convenio de Rotterdam para ayudar a las Partes a completar satisfactoriamente este formulario. La Secretaría espera que las Partes comprendan más claramente los distintos apartados del formulario y la información que en ellos se solicita, y que ello les permita enviar fácilmente las notificaciones completas.

En el párrafo 1 del artículo 5 del Convenio se solicita a las Partes que hayan adoptado una medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico que notifiquen a la Secretaría. En el párrafo 3 del artículo 5 se encomienda a la Secretaría la tarea de verificar que las notificaciones contienen la información solicitada en el anexo I del Convenio. Como receptora de las notificaciones, la Secretaría ha adquirido mucha experiencia y un buen entendimiento de los problemas a que se enfrentan las Partes a la hora de presentar con éxito toda la información solicitada en el anexo I. Con el fin de ayudar a las Partes a preparar notificaciones completas y a uniformizar el formato en que se presentan se elaboró el "Formulario de notificación de la medida reglamentaria firme".

Las presentes recomendaciones siguen la estructura del formulario de notificación y se han creado tomando como base tanto la experiencia de la Secretaría como las

lecciones aprendidas por los miembros del Comité de Examen de Productos Químicos. Estas recomendaciones se consideran un trabajo en curso y continuarán evolucionando y siendo actualizadas a medida que se adquiera experiencia y se reciban los comentarios de las Partes al respecto. Se anima a las Partes a enviar comentarios sobre las recomendaciones a la Secretaría al correo electrónico pic@pic.int o a pic@fao.org.

ESTRUCTURA

El documento está estructurado de la siguiente manera:

En el apartado de **Antecedentes** se proporciona información sobre el proceso de notificación, el cual comprende la presentación, la verificación y el examen por parte del Comité de Examen de Productos Químicos (CEPQ).

En el **Capítulo 1** se presentan resúmenes para preparar una notificación de medida reglamentaria firme y los puntos principales que se deben considerar, tales como la necesidad de enviar documentación de apoyo y la etiqueta del producto químico al que concierne la notificación. Incluye además información sobre el proceso de presentación.

En el **Capítulo 2** se incluye, para cada una de las cuatro secciones del formulario de notificación, un breve resumen de la información requerida.

En el **Capítulo 3** se utiliza el formulario de notificación para ilustrar un ejemplo de notificación completa y se proporciona

asesoramiento detallado sobre los elementos más importantes que pueden incluirse en las secciones específicas del formulario.

ANTECEDENTES

En virtud del artículo 5 del Convenio de Rotterdam, las Partes tienen la obligación de notificar a la Secretaría en el momento en que tomen una medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico. Estas notificaciones desempeñan una función importante en el intercambio de información sobre productos químicos peligrosos y en la identificación de productos químicos que pueden ser objeto del procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP).

Una vez recibido el formulario de notificación de medida reglamentaria firme, la Secretaría verifica que el formulario contenga toda la información solicitada en el anexo I del Convenio. Si se verifica que el formulario de notificación está completo, la Secretaría elabora un resumen de la medida reglamentaria firme y lo envía a las AND para que aporten comentarios e indicaciones sobre cualquier omisión o error que se haya podido cometer. A continuación se publica el resumen en el apéndice I de la Circular CFP. Asimismo, se solicita a las AND que envíen la documentación de apoyo empleada como base para la medida reglamentaria firme y cualquier detalle adicional sobre la evaluación del riesgo, en el caso de que se haya realizado una.

**RECOMENDACIONES
PARA CUMPLIMENTAR
EL FORMULARIO
DE NOTIFICACIÓN
DE LA MEDIDA
REGLAMENTARIA
FIRME PARA PROHIBIR
O RESTRINGIR
RIGUROSAMENTE
UN PRODUCTO
QUÍMICO**

**RECOMENDACIONES
PARA CUMPLIMENTAR
EL FORMULARIO
DE NOTIFICACIÓN
DE LA MEDIDA
REGLAMENTARIA
FIRME PARA PROHIBIR
O RESTRINGIR
RIGUROSAMENTE
UN PRODUCTO
QUÍMICO**

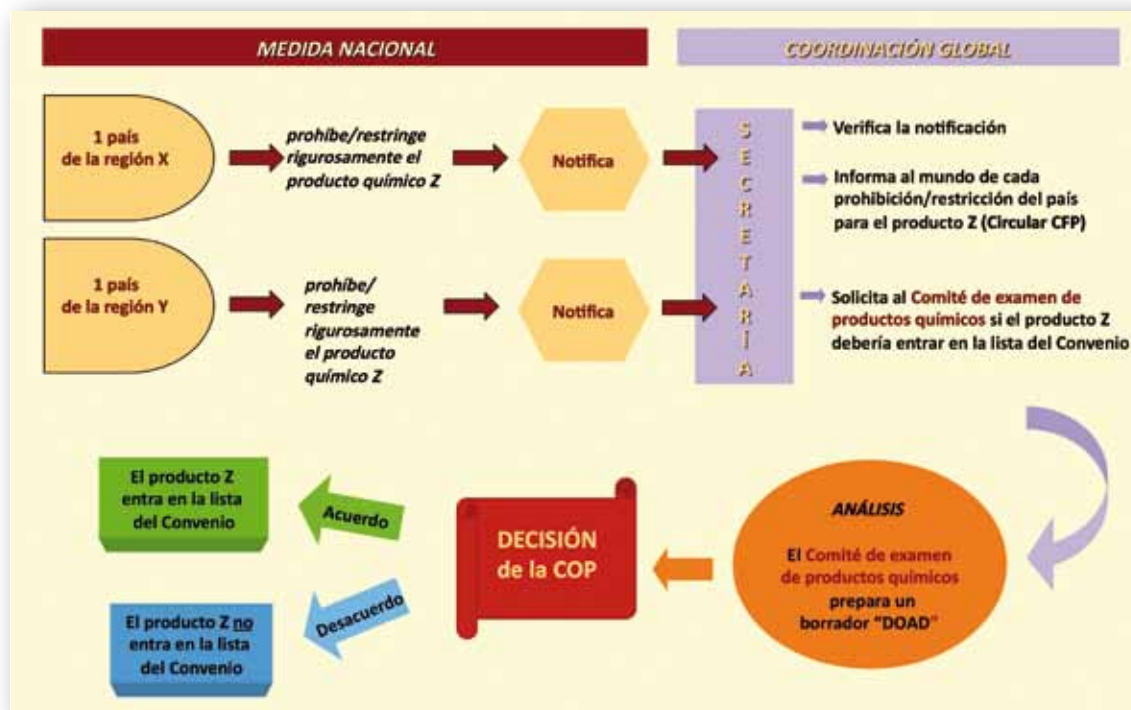
Si se verifica que el formulario está incompleto, la Secretaría escribe a las AND y les facilita una lista detallada de la información que falta y les invita a proporcionar dicha información.

Todas las notificaciones estimadas como completas por la Secretaría constituyen una contribución fundamental en el mecanismo de intercambio de información auspiciado por el Convenio. Los resúmenes publicados en la Circular CFP proporcionan a las Partes información sobre los productos químicos peligrosos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos para proteger la salud humana o el medio ambiente.

Cuando existan al menos dos notificaciones de medida reglamentaria firme para el mismo producto químico presentadas por dos regiones del CFP, los formularios de notificación y la documentación de apoyo conexas se envían al Comité de Examen de Productos Químicos (CEPQ) para su análisis. El CEPQ analiza las notificaciones tomando como referencia la información solicitada y los criterios establecidos en los anexos I y II, respectivamente, del Convenio. Para que una notificación de medida reglamentaria firme para un producto químico justifique la inclusión de dicho producto en el anexo III, el CEPQ deberá considerar que tal notificación cumple los criterios establecidos en el anexo II.

Si se constata que dos notificaciones cumplen los criterios mencionados anteriormente, el CEPQ podrá recomendar a la Conferencia de las Partes que el producto químico en cuestión se incluya en el Anexo III del Convenio y que se someta al procedimiento de CFP. A continuación, el

Fig. 1: Desde el formulario de notificación hasta la inclusión de un producto químico peligroso en el anexo III



CEPQ prepara un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones (DOAD) que se basa en la información incluida en las notificaciones y en la documentación de apoyo. Por estas razones es importante que las notificaciones sean tan completas como sea posible. La decisión final de añadir el producto químico al anexo III y aprobar el DOAD es responsabilidad de la Conferencia de las Partes.

El ciclo de una notificación, desde la decisión nacional hasta la inclusión del producto químico en el anexo III y a su sometimiento, posteriormente, al procedimiento de CFP, se ilustra en el diagrama de la Figura 1.

CAPÍTULO 1 PUNTOS DESTACADOS

1. Es fundamental que se completen todas las secciones del formulario. Si no se dispone de información sobre un elemento específico, tal situación debe indicarse claramente en lugar de dejar el apartado en blanco (por ejemplo, escribir "no disponible").
2. Si se necesita más espacio pueden adjuntarse hojas adicionales al formulario en las que se indicará de manera clara a qué sección del formulario pertenece la información contenida en ellas.

3. La información de la notificación deberá presentarse tan clara e inequívocamente como sea posible. Asimismo es primordial que se cite claramente la documentación de apoyo de la medida reglamentaria firme en los apartados pertinentes del formulario.
4. Junto con el formulario de notificación cumplimentado deben incluirse todos aquellos documentos o referencias mencionados en el formulario y citar la fuente de información. Puede tratarse de información publicada o sin publicar así como de informes internos o nacionales. Si bien se pueden presentar copias de dicha documentación, sírvase notar que no es suficiente sólo hacer referencia a la documentación y que el formulario en concreto debe rellenarse con la información pertinente.
5. El formulario de notificación debe enviarse conjuntamente con la información y documentación empleada como base para la decisión nacional de prohibir o restringir rigurosamente el producto químico en cuestión. No se pretende que las Partes recojan información para completar el formulario de notificación; no obstante, se supone que cada Parte recoge información para adoptar la decisión reglamentaria. Ésta es la información que se debe enviar conjuntamente con el formulario de notificación. Además, toda referencia a una evaluación del riesgo internacional realizada después de la adopción de la medida reglamentaria nacional no será aceptada por el CEPQ como documentación de apoyo para una notificación.
6. Junto con el formulario de notificación deberá enviarse la etiqueta del producto químico, la cual es parte obligatoria del empaquetado del producto. Es fundamental que el CEPQ disponga de la etiqueta a la hora de examinar la notificación y la documentación de apoyo de la decisión nacional.
7. Cuando sea posible deberán enviarse copias del texto de la decisión nacional y de la evaluación del riesgo como parte de la documentación de apoyo que se presenta con la notificación. De igual manera, deberá proporcionarse cualquier otra información que ayude a explicar el uso del producto químico en el país antes y después de la adopción de la medida reglamentaria como, por ejemplo, las etiquetas de los productos, especialmente importantes en el caso de productos químicos rigurosamente restringidos.
8. En los casos en que la documentación de apoyo sea voluminosa o no esté disponible en inglés deberá elaborarse un resumen específico. Existen unas recomendaciones detalladas sobre la elaboración de un resumen específico en el sitio Web www.pic.int en el apartado dedicado al CEPQ.

Información sobre el proceso de presentación

El formulario para la notificación de medida reglamentaria firme elaborado por la Secretaría se encuentra disponible en inglés, francés y español en el sitio Web del Convenio de Rotterdam. Los formularios están disponibles en una versión electrónica interactiva con

instrucciones pop-up al igual que en una versión sencilla de Word que se puede imprimir. Las AND pueden escribir la información en los formularios en cualquiera de estos tres idiomas.

Para que se considere oficial, el formulario debe ser presentado a la Secretaría impreso, firmado, fechado y con sello o timbrado por el ADN. La Secretaría recomienda a las autoridades nacionales designadas que presenten versiones escaneadas de los formularios completados por fax o correo electrónico aunque también pueden ser enviadas en copia impresa por correo postal a las direcciones siguientes:

Secretaría para el Convenio de Rotterdam

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)

Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)
Tel.: (+39 06) 5705 2188
Fax: (+39 06) 5705 6347
Correo electrónico: pic@pic.int

Secretaría para el Convenio de Rotterdam

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)

11-13, Chemin des Anémones
CH - 1219 Châtelaine
Ginebra (Suiza)
Tel.: (+41 22) 917 8296
Fax: (+41 22) 917 8082
Correo electrónico: pic@pic.int

RECOMENDACIONES PARA CUMPLIMENTAR EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE LA MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME PARA PROHIBIR O RESTRINGIR RIGUROSAMENTE UN PRODUCTO QUÍMICO

CAPÍTULO 2 RESUMEN SOBRE LA INFORMACIÓN REQUERIDA EN CADA SECCIÓN DEL FORMULARIO

SECCIÓN 1 del FORMULARIO: Identificación del producto químico

Esta sección sirve para identificar claramente el producto químico objeto de la medida reglamentaria firme. Es importante establecer claramente la identidad exacta del producto químico ya que solamente cuando se reciban dos notificaciones de dos regiones del CFP se remitirá el producto químico al Comité de Examen de Productos Químicos para que se determine su inclusión en el anexo III y se someta al procedimiento de CFP.

En la mayoría de los casos la información necesaria para completar esta sección se puede encontrar en fuentes internacionales y en la documentación empleada como base para adoptar la medida reglamentaria firme nacional. Si falta algún dato solicitado en esta sección el formulario podría considerarse incompleto. Es preferible indicar "no disponible" en los apartados para los que no se haya encontrado información.

Cuando sea posible deberán proporcionarse copias de las etiquetas de los productos que contengan el producto o productos químicos en cuestión para identificarlos mejor.

SECCIÓN 2 del FORMULARIO: Medida reglamentaria firme

Esta sección proporciona información detallada sobre la medida reglamentaria nacional y la base subyacente a la decisión nacional de prohibir o restringir rigurosamente el producto químico. El formulario fue creado de acuerdo con la información requerida en el anexo I.

La información de esta sección del formulario constituye el contenido esencial del resumen de la medida reglamentaria elaborado por la Secretaría para su publicación en el apéndice I de la Circular CFP. Esta información y la documentación de apoyo pertinente también constituyen la base del trabajo del Comité de Examen de Productos Químicos a la hora de analizar los productos químicos correspondientes.

Es importante que la información relativa a las medidas reglamentarias nacionales que se proporcione sea tan completa como sea posible y se presente de manera clara e inequívoca. La documentación de apoyo subyacente deberá citarse claramente en los apartados pertinentes y en los casos en que dicha documentación no se encuentre disponible al público (como, por ejemplo, en Internet), deberán proporcionarse copias de la misma a la Secretaría conjuntamente con el formulario de notificación.

Asimismo, deberán proporcionarse copias de las etiquetas de los productos, cuando se disponga de ellas, ya que podrían ayudar a describir las condiciones de utilización en un país mediante la definición del uso o usos, incluidos el índice y la frecuencia de aplicación.

En el **apartado 2.1** se indica si el producto químico fue prohibido o rigurosamente restringido en virtud de las definiciones incluidas en el artículo 2 del Convenio. Esta distinción es importante porque la información solicitada en los apartados subsiguientes en relación con el uso o usos y la evaluación del riesgo varía en función de si el producto químico fue prohibido o rigurosamente restringido.

En el **apartado 2.2** se incluye un breve resumen de la medida reglamentaria firme (apartado 2.2.1) y se ofrece la oportunidad de hacer referencia específica al documento reglamentario pertinente (apartado 2.2.2) y a la fecha de entrada en vigor de la medida reglamentaria firme (apartado 2.2.3).

En el **apartado 2.3** se especifica si el producto químico objeto de la medida reglamentaria firme pertenece a la categoría de plaguicidas o a la de productos químicos industriales. En la mayoría de los casos los productos químicos se emplean bien como plaguicidas, bien como productos químicos industriales, pero algunos productos químicos también pueden ser empleados como ambos. Cuando una medida reglamentaria se aplique únicamente a un plaguicida sólo se deberán cumplimentar aquellos apartados relativos al uso de plaguicidas; lo mismo ocurre en el caso de los productos químicos industriales. Habrá que definir el uso o usos específicos de cada categoría de productos químicos antes y después de la adopción de la medida reglamentaria firme. Esto es particularmente importante en los casos en que un producto químico esté rigurosamente restringido y solamente

se permite un cierto número de usos. La información sobre los usos es especialmente importante en el caso de los productos químicos que son objeto de una restricción rigurosa, ya que ello ayudará a verificar si la medida es, en efecto, una restricción rigurosa tal y como se define en el Convenio.

En el **apartado 2.4** se debe señalar si la medida reglamentaria firme se fundamentó en una evaluación del peligro o del riesgo. Quizás ésta sea la parte más difícil del proceso de notificación, ya que en este apartado hay que aportar una explicación del fundamento de la decisión nacional. Esta información resulta crucial para el CEPQ a la hora de examinar las notificaciones en el contexto de los criterios establecidos en el anexo II.

Si no se ha realizado una evaluación del peligro o del riesgo, las Partes no tienen la obligación de cumplimentar los apartados siguientes y pueden pasar directamente al apartado 2.5.3.3. Si se ha realizado tal evaluación del peligro o del riesgo se deberá proporcionar información adicional sobre ella. Se solicita a las Partes que hagan referencia a la información detallada, describan la evaluación del peligro o el riesgo e indiquen, concretamente, si se aplica a la salud humana, al medio ambiente o a ambos (Apartado 2.4.2). Si, por ejemplo, una decisión nacional se basa solamente en preocupaciones relativas a la salud humana, la Parte correspondiente no está obligada a proporcionar información sobre los efectos ambientales del producto químico y en este caso se completará únicamente el apartado 2.4.2.1.

El Comité de Examen de Productos Químicos ha creado un documento de orientación titulado Información puente (Bridging Information) sobre notificaciones de medidas reglamentarias firmes basadas bien en evaluaciones del riesgo o de la exposición llevadas a cabo en otro país, bien en una evaluación del riesgo internacional. Estas directrices podrían ser especialmente interesantes para aquellos países cuyos programas reglamentarios nacionales requieran el uso de evaluaciones del riesgo pero que carezcan de la capacidad y los recursos para realizar tales evaluaciones. Un elemento esencial de estas directrices es la exposición o la exposición potencial al producto químico.

Cuando se notifique una decisión nacional fundamentada total o parcialmente en una evaluación del riesgo realizada en otro país habría que esforzarse al máximo para demostrar la relación existente entre las condiciones de uso en el país que notifica y las existentes en el país que llevó a cabo la evaluación del riesgo. Esto podría tomar la forma de exposición real o cuantificada o reflejar los resultados de la modelización de la exposición prevista o anticipada. Debe comunicarse toda información que pueda facilitar esta comparación como, por ejemplo, las etiquetas de productos en las que se describa la composición de los productos empleados, el índice y la frecuencia de aplicación, la disponibilidad y los aspectos prácticos del equipo de protección personal y cualquier otra medida de reducción del riesgo que se pueda haber puesto en práctica como resultado de la evaluación del riesgo original pero que sea poco práctica en el país que notifica.

Una notificación se considerará completa en virtud del anexo I incluso si no se ha realizado una evaluación del riesgo, siempre y cuando la Parte lo indique claramente en el formulario de notificación (apartado 2.4). El Convenio no exige que las Partes realicen una evaluación del riesgo o peligro y éstas pueden adoptar decisiones nacionales sobre la base que deseen. En numerosos países las decisiones reglamentarias nacionales se basan en evaluaciones del riesgo realizadas en el ámbito internacional (por ejemplo, por la Organización mundial de la Salud, la OMS), en virtud de otros convenios (Convenio de Estocolmo o Protocolo de Montreal) o por otros gobiernos (por ejemplo, la Comunidad Europea).

No obstante, para que la notificación cumpla los requisitos establecidos en el anexo II y para que el CEPQ considere la inclusión del producto químico en el Convenio, el CEPQ debe establecer que la medida reglamentaria firme ha sido tomada como consecuencia de una evaluación del riesgo. Las evaluaciones del riesgo realizadas en virtud del Convenio de Rotterdam consideran información sobre el peligro y la exposición. La información sobre la evaluación del peligro puede extraerse de diversas fuentes; no obstante, la información sobre la exposición debe ser específica de las condiciones de uso que predominan en el país que notifica. Por lo tanto, si una notificación no se basa en una evaluación del riesgo, está completa pero no será considerada como una notificación en apoyo de la inclusión de un producto químico en el anexo III del Convenio.

**RECOMENDACIONES
PARA CUMPLIMENTAR
EL FORMULARIO
DE NOTIFICACIÓN
DE LA MEDIDA
REGLAMENTARIA
FIRME PARA PROHIBIR
O RESTRINGIR
RIGUROSAMENTE
UN PRODUCTO
QUÍMICO**

La **sección 2.5** se refiere al anexo I y a la posible importancia que la medida reglamentaria pueda tener para otros Estados y regiones. Permite ubicar, además, la medida reglamentaria firme en un contexto más amplio. Incluye información sobre cantidades del producto químico comercializado, efectos socioeconómicos de la medida reglamentaria y alternativas e información adicional que el país que notifica pueda desear proporcionar. La información de este apartado del formulario es opcional.

SECCIÓN 3 del FORMULARIO: Propiedades del producto químico

En esta sección se proporciona información detallada sobre las propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas del producto químico objeto de la medida reglamentaria nacional de acuerdo con la información solicitada en el anexo I. Esta información no se suele generar en el ámbito nacional, pero podría obtenerse a partir de diversas fuentes internacionales como el Manual de plaguicidas, evaluaciones de la OMS u otros acuerdos internacionales como el Convenio de Estocolmo y el Protocolo de Montreal y otros gobiernos (por ejemplo, la Comunidad Europea). Si bien una gran parte de esta información se encuentra disponible al público, su inclusión en las notificaciones es requerida por el anexo I y, por ello, debe proporcionarse. La documentación de apoyo de la información debe citarse claramente en los apartados correspondientes. En los casos en que la documentación de apoyo no se encuentre disponible al público, por ejemplo en Internet, la Parte que notifica deberá proporcionar una copia de la misma a la Secretaría.

Esta información así como la documentación de apoyo pertinente será analizada por el Comité de Examen de Productos Químicos.

SECCIÓN 4 del FORMULARIO: Autoridad nacional designada

Esta sección es importante para verificar que la notificación procede de la autoridad nacional designada oficialmente por el gobierno de la Parte. El formulario debe llevar fecha (la fecha en la que se cumplimentó el formulario o de su presentación a la Secretaría), estar firmado por la autoridad nacional designada oficialmente y sellado con el sello oficial. Si falta una parte de esta información o si ésta no coincide con la registrada por la Secretaría, la notificación se considerará incompleta.

CAPÍTULO 3 RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LAS SECCIONES DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME

A continuación, presentamos un ejemplo de un formulario de notificación cumplimentado y presentado a la Secretaría que cumple con los requisitos para considerarlo completo en virtud de los Anexos I y II del Convenio. Se adjunta como referencia exclusivamente.

EJEMPLO



CONVENIO DE ROTTERDAM

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



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

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

País:

SECCIÓN 1 IDENTIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO SUJETO A LA MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME

| | | |
|-----|---|--|
| 1.1 | Nombre | Paratión-metilo (BSI, E-ISO, (m) F-ISO); Sinónimos: metil paratión (ESA, JMAF); metafos (URSS) |
| 1.2 | Nombre del producto químico en una nomenclatura internacionalmente reconocida (por ejemplo, la de UIQPA), si existe tal nomenclatura | UIQPA: O,O-Dimetil O-4-nitrofenil fosforotioato CA: Ácido fosforotioico, O,O-dimetil O-(4-nitrofenil) éster |
| 1.3 | Nombres comerciales y nombres de las preparaciones | - Tipos de formulación: suspensión de cápsulas; polvo de pulverización; concentrado emulsionable; producto para aplicación a ultra bajo volumen; polvo humectable. - Algunos nombres comerciales: Folidol-M; Metacide; Cekumethion; Dhanuman; Faast; Fostox metil; Jiajiduilulin; Morfos Methyl; Parataf; Paratox; Penncap-M; Sweeper; Thionyl; Bladan M; Declare; Dhanudol; Dipathio; Foley; Metpar; Metron; Paracrop; Prompt; R M Doll; R Methyl; Sabidol. - Mezclas : Verecar T (+ tetradifon); Afidan M 40 (+ endosulfán); Seis-Tres (+ paratión); Sulfanex-Methyl (+ endosulfán); Veto (+ EPN). - Nombres en desuso: Methyl Bladan; Mefos. |

RECOMENDACIONES

1.1 Nombre común

Aunque en un país se pueden emplear diversos nombres comunes para un mismo producto químico, el nombre o nombres proporcionados deberán, en la medida de lo posible, representar a los que se emplean en el país para facilitar la identificación precisa del producto o productos químicos objeto de la medida reglamentaria.

Si la medida reglamentaria firme se aplica a un grupo de productos químicos deberá proporcionarse el nombre común de cada uno de estos productos.

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

Necesario para identificar de modo preciso el producto químico. También debe indicarse la nomenclatura empleada para que la información se pueda verificar.

El Manual de plaguicidas contiene información sobre las nomenclaturas reconocidas internacionalmente.

1.3 Nombres comerciales y nombres de las preparaciones

Aunque los nombres comerciales y de preparaciones varíen notablemente en función del país, el nombre o nombres proporcionados deberán, en la medida de lo posible, representar a los que se emplean en el país para facilitar la identificación precisa del producto o productos químicos objeto de la medida reglamentaria.

Esta información también se puede obtener a partir de la etiqueta del producto.

RECOMENDACIONES PARA CUMPLIMENTAR EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE LA MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME PARA PROHIBIR O RESTRINGIR RIGUROSAMENTE UN PRODUCTO QUÍMICO

EJEMPLO

1.4 Números de código

1.4.1 Número de CAS

298-00-0

1.4.2 Código aduanero del sistema armonizado

3808 10 40

1.4.3 Otra nomenclatura (especificar el sistema de numeración)

RTECS: TG0175
 EINECS: 206-050-1
 ONU: 2783
 CICAP: 487

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

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

1.5.2 Esta notificación sustituye todas las notificaciones presentadas con anterioridad relativas a este producto químico.

Fecha de emisión de la notificación anterior: _____

RECOMENDACIONES

1.4 Números de código

1.4.1 El número del Chemical Abstracts Service (CAS) identifica de manera exacta al producto o productos químicos objeto de la medida reglamentaria. Si la medida reglamentaria se aplica a un grupo de productos químicos, convendría proporcionar el número del CAS para el grupo (si existe) así como para cada uno de los productos químicos. Los números del CAS pueden encontrarse en el Manual de plaguicidas.

1.4.2 La Organización Mundial de Aduanas (OMA) ha creado códigos aduaneros del Sistema Armonizado para una gran variedad de productos químicos, y deberán incluirse en el caso de que existan.

1.4.3 Podrán proporcionarse los números de identificación en virtud de otros sistemas (EINECS, RTECS, etc.), en el caso de que existan. El sistema de numeración empleado deberá indicarse para poder verificar la información.

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

1.5.1 Elija **SÓLO UNA** de las dos opciones.

1.5.2 Las notificaciones podrán reenviarse en cualquier momento en respuesta a los cambios de la situación reglamentaria de un producto químico en un país (por ejemplo, cuando los usos dejen de estar rigurosamente restringidos y pasen a estar totalmente prohibidos). En el caso de las notificaciones sustitutivas, indique la fecha de envío de la notificación anterior.

EJEMPLO

SECCIÓN 2

MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME

2.1 El producto químico está:

prohibido O rigurosamente restringido

2.2 Información específica sobre la medida reglamentaria firme

2.2.1 Resumen de la medida reglamentaria firme

Está prohibido introducir en el mercado o emplear productos fitosanitarios que contengan paratión-metilo.
El paratión-metilo no está incluido como ingrediente activo autorizado en el anexo I de la Directiva 91/100.
Las autorizaciones de productos fitosanitarios que contuviesen paratión-metilo debían ser retiradas en un período de seis meses desde la fecha de aprobación de la Decisión 2003/180.. A partir de dicha fecha no se podían conceder ni renovar autorizaciones de productos fitosanitarios que contuviesen paratión-metilo.

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

Decisión 2003/180 de 10 de marzo de 2003, relativa a la no inclusión del paratión-metilo en el anexo I de la Directiva 91/100 del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa.

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

9 de septiembre de 2003. Las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuviesen paratión-metilo debían ser retiradas en un plazo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la medida reglamentaria firme.

RECOMENDACIONES

2.1 Elija **SÓLO UNA** de las dos opciones.

Los términos “prohibido” y “rigurosamente restringido” se definen en el artículo 2 del Convenio. Una **prohibición** tiene lugar cuando no se permite ningún uso del producto químico, mientras que una **restricción rigurosa** se aplica a una situación en la que se han prohibido prácticamente todos los usos.

2.2 Información específica sobre la medida reglamentaria firme

2.2.1 Resumen de la medida reglamentaria firme

En este resumen se deberán resaltar los elementos más importantes de la medida reglamentaria que puedan permitir a otras personas entender el fundamento de la decisión nacional de prohibir o restringir rigurosamente el producto químico. Deberá incluirse la categoría del producto (plaguicida o producto químico industrial), el fundamento jurídico o administrativo de la medida, la fecha en que entró en vigor y el alcance de la medida (prohibición o restricción rigurosa), así como las razones subyacentes de la adopción de la medida como, por ejemplo, la salud humana, la preocupación medioambiental o ambas.

La información de este resumen deberá ser coherente con la información que se proporcione en los subapartados del apartado 2.2 y en los apartados 2.3 y 2.4, así como con la información sobre la evaluación del riesgo o del peligro que subyace a la decisión nacional incluida en el apartado 2.4 (según corresponda).

Esta descripción puede extraerse en parte del texto de la decisión de la autoridad reglamentaria o de la documentación de apoyo pertinente. La explicación o descripción del fundamento de la decisión deberá reflejar los problemas identificados en la evaluación del riesgo o el peligro, indicados en más detalle en la documentación de apoyo.

2.2.2 Referencia al documento reglamentario, p. ej., donde está registrada o publicada la decisión

Deberá proporcionarse una referencia precisa al documento reglamentario nacional (decreto nacional, boletín oficial, etc.) en el que la decisión relativa a la medida nacional reglamentaria aparece oficialmente registrada o publicada.

Deberá incluirse, además, una copia del documento conjuntamente con la notificación.

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

Fecha (día, mes y año) en que la medida reglamentaria relativa al producto químico en cuestión entró en vigor en el país, tal y como se especifica en la decisión nacional.

RECOMENDACIONES
PARA CUMPLIMENTAR
EL FORMULARIO
DE NOTIFICACIÓN
DE LA MEDIDA
REGLAMENTARIA
FIRME PARA PROHIBIR
O RESTRINGIR
RIGUROSAMENTE
UN PRODUCTO
QUÍMICO

EJEMPLO

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

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

El paratión-metilo es un insecticida y acaricida no sistémico empleado en todo el mundo para combatir insectos masticadores y chupadores en una gran variedad de cultivos como cereales, frutas (incluidos los cítricos), viñas, hortalizas, plantas ornamentales, algodón y cultivos extensivos.

En el país se empleaba para combatir el insecto *Clysia ambiguella* (nombres comunes : polilla del racimo, polilla de la vid y gusano de la uva) en las vitáceas (vid y uva de mesa). Se tuvieron en cuenta las buenas prácticas agrícolas a la hora de pulverizar entre una y tres veces a un índice de aplicación de 0,3 kg paratión-metilo/ha.

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

Uso o usos prohibidos por la medida reglamentaria firme

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

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

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

Todas las aplicaciones como producto fitosanitario.

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

Está concedido un período de gracia para la eliminación, el almacenamiento, la introducción en el mercado y el uso de existencias de hasta 18 meses a partir de la fecha de aprobación de la Decisión 2003/180, es decir, hasta el 9 de septiembre de 2004.

RECOMENDACIONES

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

En el contexto del Convenio de Rotterdam los productos químicos se agrupan en dos categorías: **plaguicidas** y **productos químicos industriales**. La mayoría de los productos químicos pertenecen a una u otra categoría, pero las medidas reglamentarias pueden afectar a ambas. En función del alcance de la medida reglamentaria nacional, la información en los apartados 2.3.2 y 2.3.3 deberá marcarse adecuadamente (industrial, plaguicida o, en algunos casos, ambos).

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

Enumere los usos del producto químico en el país antes de la adopción de la medida reglamentaria firme. Esta información es fundamental en los casos en que un producto químico se haya restringido rigurosamente para verificar que los usos restantes constituyen, en efecto, una restricción rigurosa. El Comité de Examen de Productos Químicos (CEPQ) necesita esta información para comprender el grado en que se espera que la medida reglamentaria origine una reducción importante de la cantidad de producto químico empleado, del número de sus usos o del riesgo, de acuerdo con los criterios incluidos en el apartado (c) del anexo II del Convenio.

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

Seleccione esta opción si la medida reglamentaria es relativa a la categoría de productos químicos industriales.

- **Uso o usos prohibidos por la medida reglamentaria firme**
Enumere los usos concretos del producto químico industrial prohibidos por la medida reglamentaria firme.

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

Si la medida reglamentaria es una restricción rigurosa, enumere los usos del producto químico industrial que siguen estando permitidos.

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

Seleccione esta opción si la medida reglamentaria es relativa a la categoría de plaguicidas.

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

Enumere los usos concretos del producto químico industrial prohibidos por la medida reglamentaria firme. Indique si la medida reglamentaria firme prohíbe o restringe rigurosamente todas las formulaciones o solamente algunas de ellas.

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

Si la medida reglamentaria es una restricción severa, enumere los usos específicos de los plaguicidas que siguen estando permitidos.

EJEMPLO

- 2.4 ¿La medida reglamentaria firme se adoptó sobre la base de una evaluación de los riesgos o peligros? Sí No (En caso de respuesta negativa, completar también la sección 2.5.3.3)

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

Informe del examen de la sustancia activa paratión-metilo 2665/01-final: 18 de octubre de 2002 y documentos de antecedentes de apoyo, a saber, dossier, monografía e informe del examen por los colegas realizado en virtud del Programa de Examen por los Colegas. La Directiva 91/100 dispone que el país lleve a cabo un programa de trabajo para el examen de las sustancias activas existentes empleadas en productos fitosanitarios presentes en el mercado a fecha de 25 de julio de 1993, con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva.

La evaluación se basó en el examen de los datos científicos generados para el paratión-metilo y para el uso de una formulación representativa en el contexto de las condiciones predominantes en el país (usos previstos, índices de aplicación recomendados y buenas prácticas agrícolas). Solamente se validaron y emplearon en la evaluación los datos generados de acuerdo con métodos científicamente aceptados. Asimismo los exámenes de los datos se llevaron a cabo y se documentaron en virtud de principios y procedimientos reconocidos científicamente.

Se concluyó que no se podía demostrar que el paratión-metilo cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en la Directiva 91/100. Se identificaron los siguientes ámbitos problemáticos: la seguridad de los operarios expuestos potencialmente al paratión-metilo y el posible impacto de la sustancia en insectos, aves y mamíferos que no son objeto del plaguicida.

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

- 2.4.2.1 ¿El motivo por el que se adoptó la medida reglamentaria firme guarda relación con la salud humana? Sí No

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

Se adoptó una medida reglamentaria firme para proteger a los operarios que aplican productos fitosanitarios que contienen paratión-metilo.

Los principales problemas que llevaron a estas conclusiones generales son relativos fundamentalmente a la exposición de los operarios. Los escenarios de exposición creados empleando el Modelo de predicción de exposición de los operarios del Reino Unido demostraron que la exposición de los operarios era inaceptable en los usos previstos en el país (vides y uvas de mesa). La exposición aproximada superaba el nivel aceptable de exposición del operario (NAEO) durante las operaciones de mezcla/carga y aplicación incluso cuando se disponía de equipo de protección personal. Empleando el modelo alemán los escenarios de aplicación en cultivos altos desde tractores resultaron ser aceptables empleando equipo de protección personal, pero no en el caso de la aplicación en cultivos altos de manera manual.

RECOMENDACIONES

- 2.4 Elija **SÓLO UNA** de las dos opciones.

Si la respuesta es **SÍ**, pase al apartado 2.4.1.
Si la respuesta es **NO**, pase directamente al apartado 2.5.3.3.

Las Partes no están obligadas a basar su medida reglamentaria firme en una evaluación del riesgo o peligro. Si no se ha realizado una evaluación del riesgo o peligro, la notificación sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo I y será publicada en la Circular CFP.

- 2.4.1 **En caso afirmativo, proporcione la documentación pertinente, que describe la evaluación del riesgo o del peligro**

Indique la evaluación del riesgo o del peligro correspondiente o haga referencia a los documentos específicos en los que se describe tal evaluación que han servido de base para la medida reglamentaria nacional.

La evaluación del riesgo o del peligro deberá ser enviada a la Secretaría para que el CEPQ considere si la notificación cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

- 2.4.2 **Resumen descriptivo de la evaluación del riesgo o del peligro sobre la que se ha basado la prohibición o la restricción rigurosa.**

- 2.4.2.1 Elija **SÓLO UNA** de las dos opciones.

Si la respuesta es **SÍ**, complete los siguientes apartados.
Si la respuesta es **NO**, pase directamente al apartado 2.4.2.2.

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

Proporcione un resumen de la evaluación del peligro o del riesgo sobre la que se basa la prohibición o la restricción rigurosa en relación con la salud humana, incluida la salud de los consumidores y trabajadores.

En el resumen se deberán identificar claramente las condiciones que dieron lugar a la preocupación relativa a la salud humana. En los casos en que se emplee una evaluación del riesgo internacional o una evaluación del riesgo realizada por otro país como base para una decisión nacional, la notificación deberá demostrar de qué manera dicha evaluación del riesgo refleja las condiciones predominantes en el país.

Si es necesario podrán añadirse hojas adicionales para proporcionar más información.

RECOMENDACIONES PARA CUMPLIMENTAR EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE LA MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME PARA PROHIBIR O RESTRINGIR RIGUROSAMENTE UN PRODUCTO QUÍMICO

EJEMPLO

No se pudo demostrar el uso seguro para los consumidores expuestos a los posibles residuos resultantes del uso de estos productos fitosanitarios. No había datos disponibles sobre el metabolismo pertinentes para las uvas (y productos elaborados). El notificador proporcionó datos sobre diversos residuos en los cultivos a partir de los cuales no se pudo realizar una extrapolación, lo que impidió realizar una evaluación del riesgo adecuada. Además, ello no se consideró necesario ya que ya se había demostrado que el uso de paratión-metilo no era seguro para los operarios, lo cual constituía una base suficiente para adoptar una medida reglamentaria firme.

Efecto previsto de la medida reglamentaria firme

Reducción plena del riesgo derivado de los usos fitosanitarios.

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

No

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

Se adoptó una medida reglamentaria firme para proteger los organismos que no son objeto del plaguicida.

Se identificaron diversos problemas en relación con:

- Las aves insectívoras: se determinó que el riesgo grave y a largo plazo derivado del empleo de paratión-metilo en viñas era inaceptable a un índice de aplicación de 0,3 kg s.a./ha tomando como base datos sobre el material técnico.

- Mamíferos herbívoros: se determinó que el riesgo grave derivado del empleo de paratión-metilo en viñas era inaceptable a un índice de aplicación de 0,3 kg s.a./ha tomando como base datos sobre el material técnico.

El riesgo asociado al uso de formulaciones microencapsuladas era aceptable.

- Vertebrados acuáticos: la evaluación del riesgo basada en datos tanto sobre el material técnico como sobre formulaciones determinó que el riesgo era inaceptable a un índice de aplicación de 0,3 kg s.a./ha en viñas. El riesgo podría ser aceptable cuando se emplean medidas de mitigación (zonas tampón).

- Invertebrados acuáticos: el riesgo grave y crónico asociado al uso tanto de material técnico como de formulaciones microencapsuladas resultó ser inaceptable al índice de aplicación de 0,3 kg s.a./ha en viñas incluso cuando se consideró una zona tampón de 50 m.

- Se registró una alta toxicidad para artrópodos que no son objeto del plaguicida y se determinó que el riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra era inaceptable.

Efecto previsto de la medida reglamentaria firme

Reducción plena del riesgo derivado de los usos fitosanitarios.

RECOMENDACIONES

2.4.2.1 Efecto previsto de la medida reglamentaria firme

Proporcione un resumen de los efectos previstos para la salud humana que se espera obtener gracias a la medida reglamentaria firme (por ejemplo, se esperaría que la prohibición redujese el riesgo para la salud humana mediante la eliminación de la exposición).

Si se trata de una restricción rigurosa en el resumen deberá describirse claramente la manera en que tal restricción dio lugar, o se espera que dé lugar, a una reducción importante del riesgo para la salud humana, incluida la salud de los consumidores y trabajadores.

La información proporcionada aquí deberá relacionarse con los criterios (c) establecidos en el anexo II del Convenio sobre la reducción del uso y el riesgo.

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

Elija **SÓLO UNA** de las dos opciones.

Si la respuesta es **SÍ**, complete los siguientes apartados.

Si la respuesta es **NO**, pase directamente al apartado 2.5.

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

Proporcione un resumen de la evaluación del peligro o del riesgo sobre la que se basa la prohibición o la restricción rigurosa en relación con el medio ambiente.

En el resumen se deberán identificar claramente las condiciones que dieron lugar a la preocupación relativa al medio ambiente.

En los casos en que se emplee una evaluación del riesgo internacional o una evaluación del riesgo realizada por otro país como base para una decisión nacional, la notificación deberá demostrar de qué manera dicha evaluación del riesgo refleja las condiciones predominantes en el país.

Si es necesario podrán añadirse hojas adicionales para proporcionar más información.

Efecto previsto de la medida reglamentaria firme

Proporcione un resumen de los efectos previstos para el medio ambiente que se espera obtener gracias a la medida reglamentaria firme (por ejemplo, cabría esperar que la prohibición redujese el riesgo mediante la eliminación de la exposición).

En la documentación de apoyo deberán describirse en más detalle los efectos previstos.

Si se trata de una restricción rigurosa en el resumen deberá describirse claramente la manera en que tal restricción dio lugar, o se espera que dé lugar, a una reducción importante del riesgo para el medio ambiente. La información proporcionada aquí deberá relacionarse con los criterios (c) establecidos en el anexo II del Convenio sobre la reducción del uso y el riesgo.

EJEMPLO

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

| | Cantidad por año (toneladas) | Año |
|-----------|------------------------------|-----|
| Producida | No disponible | |
| Importada | No disponible | |
| Exportada | No disponible | |
| Utilizada | No disponible | |

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

La medida reglamentaria firme se adoptó en vista de las conclusiones de la evaluación del riesgo realizada para diversos usos en un área geográfica extensa y diversa. Es probable que se registren problemas ambientales y sanitarios similares en otros países en que se emplea la sustancia, particularmente en países en desarrollo.

2.5.3 Información adicional pertinente que pueda incluir:

2.5.3.1 Evaluación de los efectos socioeconómicos de la medida reglamentaria firme

No disponible

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

En el país se empleaba para combatir el insecto *Clysis ambiguella* (nombres comunes: polilla del racimo, polilla de la vid y gusano de la uva) en las vitáceas (vid y uva de mesa). Pueden emplearse agentes biológicos como *Trichogrammatidae*, del género *Trichogramma*, en el control de *Clysis ambiguella*.

2.5.3.3 Bases para la medida reglamentaria firme con excepción de la evaluación de riesgos y peligros

No disponible

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

No disponible

RECOMENDACIONES

2.5 Otra información pertinente relativa a la medida reglamentaria firme

La información del apartado 2.5 deberá proporcionarse siempre que esté disponible. En caso contrario, debe indicarse que no está disponible en lugar de dejar el apartado en blanco. La información proporcionada en esta sección es muy útil para otros países, especialmente los países en desarrollo y aquéllos con economías en transición.

2.5.1 Proporcione los datos más recientes, especificando la cantidad y el año o los años. En el caso de los plaguicidas calcule la cantidad de ingrediente activo. En el caso de productos formulados calcule el volumen de ingrediente activo presente en cada producto e incluya el resultado en la cantidad total.

2.5.2 Ejemplo - salud humana:

Preocupaciones concernientes a la salud humana con respecto a la exposición ocupacional que podrían ser importantes para países en que el equipo de protección personal no se encuentra fácilmente disponible o no se emplea.

Ejemplo - medio ambiente:

Preocupaciones relativas al medio ambiente.

2.5.3 Información adicional pertinente que pueda incluir

2.5.3.1 Los efectos socioeconómicos podrían incluir la consideración de los efectos económicos para los agricultores o productores cuando un plaguicida deja de estar disponible o, en el caso de un producto químico industrial, la capacidad de la industria de adaptarse o encontrar un producto menos peligroso para emplear en sus procesos.

2.5.3.2 En los casos en que el proceso de toma de decisiones incluya la consideración de posibles estrategias alternativas al producto químico como, por ejemplo, el manejo integrado de plagas (MIP) o prácticas y procesos industriales (incluidas tecnologías menos contaminantes).

2.5.3.3 Podrían existir políticas nacionales relativas a tipos concretos de productos químicos o a productos químicos con ciertas características como, por ejemplo, productos químicos persistentes y bioacumulativos o con efectos carcinógenos para las personas. Si es posible, vincule esta información a la aportada en el apartado 2.4.

2.5.3.4 La información que se podría proporcionar aquí incluye aquella que pueda ayudar a otras personas a entender el fundamento de la medida reglamentaria nacional o cualquier otra que el país desee poner de manifiesto.

RECOMENDACIONES PARA CUMPLIMENTAR EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE LA MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME PARA PROHIBIR O RESTRINGIR RIGUROSAMENTE UN PRODUCTO QUÍMICO

EJEMPLO

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

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

| Sistemas de clasificación internacionales | Categoría de peligro |
|---|--|
| OMS (IPCS 2000-2002) | Ia (extremadamente peligroso) |
| CIIC (1991, vol. 53) | No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad en seres humanos (Grupo 3) |

Clasificación de las Naciones Unidas Número de identificación de las Naciones Unidas: 6.1

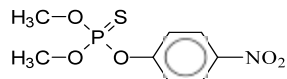
Otros sistemas de clasificación
p.e., UE, USEPA

| Otros sistemas de clasificación | Categoría de peligro |
|---|---|
| Clasificación en la UE de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo | T+ (muy tóxico), R28 (muy tóxico por ingestión) T (tóxico), R24 (tóxico en contacto con la piel) |
| | |

3.2 Ulterior información sobre las propiedades del producto químico

3.2.1 Descripción de las propiedades físico-químicas del producto químico

Pureza mínima
≥ 800 g/kg
Especificación FAO
≥ 950 g/kg (Especificación FAO 487/TK (2001))
Fórmula molecular
C₈H₁₀NO₅PS
Masa molecular
263.23
Fórmula estructural



Referencia

Informe completo sobre el paratión-metilo.

RECOMENDACIONES

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

La clasificación de peligro se refiere al ingrediente activo.

Indique la clasificación de peligros de un sistema internacional en la primera columna y la categoría de peligro a la que pertenece el producto químico en la segunda columna.

Indique la clasificación de peligros en virtud de otros sistemas (como la UE, US EPA o un sistema nacional de clasificación de peligros) en la primera columna y la categoría de peligro en la segunda columna.

3.2 Más información sobre las propiedades del producto químico

Las propiedades químicas se suelen averiguar a través de fuentes internacionales.

3.2.1 Proporcione un resumen con únicamente información clave como la descripción de la forma del producto químico, la solubilidad en agua y disolventes orgánicos, punto de fusión y tensión del vapor con indicación de la temperatura, etc.

Deberá hacerse referencia específica a la documentación pertinente. Las recomendaciones normativas elaboradas para el CEPQ proporcionan ejemplos del tipo de referencias a fuentes internacionales que se han presentado previamente (disponibles en www.pic.int).

Posibles fuentes:

- Manual de plaguicidas
- Hoja de datos Inchem (<http://www.inchem.org/documents/pds.htm>)

EJEMPLO

3.2.2 Descripción de las propiedades toxicológicas del producto químico

Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos

El paratión-metilo se absorbe en gran medida (más del 90 %) y se excreta en un plazo de 48 horas (más del 99 %), principalmente a través de la orina (76-92 %). Se metaboliza extensivamente (desulfurización, desalquilación, conjugación con sulfato, oxidación) y no se acumula.

Toxicidad grave

| | |
|---|------------------------------|
| DL50 (vía oral, ratas) | 3-20 mg/kg, (T+, muy tóxico) |
| DL50 (vía dérmica, ratas) | 46-491 mg/kg (T, tóxico) |
| DL50 (vía dérmica, conejos) | Más de 2 000 mg/kg |
| CL50 (inhalación, sólo vía nasal, 4 h, ratas) | 0,135 mg/l, (T+, muy tóxico) |
| Irritación dérmica y ocular | no irritante |
| Sensibilización | no sensibilizante (M & K) |

Referencia

Informe completo sobre el paratión-metilo.

3.2.3 Descripción de las propiedades ecotoxicológicas del producto químico

Destino y comportamiento

Suelo: El paratión-metilo no es persistente en el suelo. Tras 120 días la mineralización es del 60 % aproximadamente del paratión-metilo aplicado inicialmente. El paratión-metilo se degradó con un período de semidesintegración de 12-22 días en estudios realizados en laboratorios. El principal metabolito observado es p-nitrofenol.

Agua:

- Aguas subterráneas: El paratión-metilo es adsorbido y su lixiviación en suelo con agua no está prevista. Coeficiente de adsorción = 230-670.
- Aguas de superficie: el período de semidesintegración hidrolítica del paratión-metilo oscila entre 33 y 68 días, en función del pH. Se considera que el paratión-metilo es biodegradable.

Aire: evaporación: el 74 % de la dosis aplicada había desaparecido de la superficie de las plantas una vez transcurridas 24 horas, mientras que su evaporación del suelo era notablemente menor.

Referencia

Informe completo sobre el paratión-metilo.

RECOMENDACIONES

3.2.2 Proporcione un resumen con únicamente información crucial como la toxicidad grave, la exposición a corto y largo plazo, los efectos en la reproducción, la mutagenicidad, la carcinogenicidad, etc.

Deberá hacerse referencia específica a la documentación pertinente. Indique sin falta si la información proporcionada más arriba se basa en estudios nacionales o se ha extraído de bibliografía.

Las recomendaciones normativas elaboradas para el CEPQ proporcionan ejemplos del tipo de referencias a fuentes internacionales que se han presentado previamente (disponibles en www.pic.int).

3.2.3 Proporcione un resumen solamente de la información más importante como la toxicidad para los peces, los invertebrados acuáticos, las aves, las abejas, etc.

Deberá hacerse referencia específica a la documentación pertinente. Indique sin falta si la información proporcionada más arriba se basa en estudios nacionales o se ha extraído de bibliografía.

Las recomendaciones normativas elaboradas para el CEPQ proporcionan ejemplos del tipo de referencias a fuentes internacionales que se han presentado previamente (disponibles en www.pic.int).

RECOMENDACIONES
PARA CUMPLIMENTAR
EL FORMULARIO
DE NOTIFICACIÓN
DE LA MEDIDA
REGLAMENTARIA
FIRME PARA PROHIBIR
O RESTRINGIR
RIGUROSAMENTE
UN PRODUCTO
QUÍMICO

RECOMENDACIONES
PARA CUMPLIMENTAR
EL FORMULARIO
DE NOTIFICACIÓN
DE LA MEDIDA
REGLAMENTARIA
FIRME PARA PROHIBIR
O RESTRINGIR
RIGUROSAMENTE
UN PRODUCTO
QUÍMICO

EJEMPLO

SECCIÓN 4

AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA

Institución

Dirección

Nombre de la persona
responsable

Cargo de la persona
responsable

Teléfono

Fax

Correo electrónico

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Fecha, firma de la AND y sello oficial: _____

SÍRVASE REMITIR EL FORMULARIO RELLENADO A:

Secretaría para el Convenio de Rotterdam
Organización de las Naciones Unidas para
la Agricultura y la Alimentación (FAO)

Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

Tel: (+39 06) 5705 2188

Fax: (+39 06) 5705 6347

Correo electrónico: pic@pic.int

O

Secretaría para el Convenio de Rotterdam
Programa de las Naciones Unidas para el
Medio Ambiente (PNUMA)

11-13, Chemin des Anémones

CH – 1219 Châtelaine, Ginebra, Suiza

Tel: (+41 22) 917 8296

Fax: (+41 22) 917 8082

Correo electrónico: pic@pic.int

RECOMENDACIONES

Aquí deberán indicarse el nombre de la institución, la dirección completa, el nombre y cargo de la persona responsable (según corresponda), el teléfono, el fax o el correo electrónico de la AND.

Esta información deberá proporcionarse en cada formulario de notificación presentado a la Secretaría.

Fecha, firma de la AND y sello oficial

En cada formulario de notificación presentado deberá constar la fecha en la que se cumplimentó el formulario, la firma de la AND y el sello oficial. Note que la fecha indicada aquí hace referencia al formulario y no a la fecha de la medida reglamentaria, que se deberá incluir en el apartado 1.5.



Recomendaciones para cumplimentar el formulario de notificación de la medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico

se encuentra disponible en inglés, francés y español en el sitio Web www.pic.int

1

CONVENIO DE ROTTERDAM
SECRETARÍA PARA EL CONVENIO DE ROTTERDAM SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN PREVIA PARA PROHIBIR O RESTRINGIR RIGUROSAMENTE UN PRODUCTO QUÍMICO

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

País: _____

SECCIÓN 1 IDENTIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO SUJETO A LA MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME

1.1 Nombre _____

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

1.3 Nombres comerciales y nombres de las preparaciones _____

1.4 Números de código

1.4.1 Número de CAS _____

1.4.2 Código aduanero del sistema armonizado _____

1.4.3 Otra nomenclatura (especificar el sistema de numeración) _____

Formulario de notificación de la medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico - Página 2

3

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

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

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

Uso o usos prohibidos por la medida reglamentaria firme _____

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

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

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

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

Formulario de notificación de la medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico - Página 3

5

2.5 Otra información pertinente relativa a la medida reglamentaria firme

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

| | Cantidad por año (toneladas) | Año |
|-----------|------------------------------|-----|
| Producida | | |
| Importada | | |
| Exportada | | |
| Utilizada | | |

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

2.5.3 Información adicional pertinente que pueda incluir:

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

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

2.5.3.3 Bases para la medida reglamentaria firme con excepción de la evaluación de riesgos y peligros _____

Formulario de notificación de la medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico - Página 5

7

3.2.2 Descripción de las propiedades toxicológicas del producto químico _____

Referencia _____

3.2.3 Descripción de las propiedades ecotoxicológicas del producto químico _____

Referencia _____

SECCIÓN 4 AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA

Institución _____

Dirección _____

Nombre de la persona responsable _____

Cargo de la persona responsable _____

Teléfono _____

Fax _____

Correo electrónico _____

Fecha, firma de la AND y sello oficial: _____

Formulario de notificación de la medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico - Página 7

2

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

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

1.5.2 Este notificación sustituye todas las notificaciones presentadas con anterioridad relativas a este producto químico.
Fecha de emisión de la notificación anterior: _____

SECCIÓN 2 MEDIDA REGLAMENTARIA FIRME

2.1 El producto químico está: prohibido o rigurosamente restringido

2.2 Información específica sobre la medida reglamentaria firme

2.2.1 Resumen de la medida reglamentaria firme _____

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

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

Formulario de notificación de la medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico - Página 2

4

2.4 ¿La medida reglamentaria firme se adoptó sobre la base de una evaluación de los riesgos o peligros? Sí No (En caso de respuesta negativa, completar también la sección 2.5.3.3)

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

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

2.4.2.1 ¿El motivo por el que se adoptó la medida reglamentaria firme guarda relación con la salud humana? Sí No

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

Efecto previsto de la medida reglamentaria firme _____

2.4.2.2 ¿El motivo por el que se adoptó la medida reglamentaria firme guarda relación con el medio ambiente? Sí No

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

Efecto previsto de la medida reglamentaria firme _____

Formulario de notificación de la medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico - Página 4

6

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

SECCIÓN 3 PROPIEDADES

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

| Sistemas de clasificación internacionales p.ej. OMS, CIIC, etc. | Categoría de peligro |
|---|----------------------|
| | |

| Otros sistemas de clasificación p.ej. UE, USEPA | Categoría de peligro |
|---|----------------------|
| | |

3.2 **Uterior información sobre las propiedades del producto químico**

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

Referencia _____

Formulario de notificación de la medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico - Página 6

8

SÍRVASE REMITIR EL FORMULARIO RELLENADO A:

Secretaría para el Convenio de Rotterdam Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) Viale della Terme di Caracalla 00153 Roma, Italia Tel: (+39 06) 5705 2188 Fax: (+39 06) 5705 6347 Correo electrónico: pic@pic.int

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

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

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

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

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

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

Formulario de notificación de la medida reglamentaria firme para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico - Página 8