



**Programa de las Naciones Unidas
para el Medio Ambiente**

**Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación**

Distr.
GENERAL

UNEP/FAO/PIC/INC.10/15
6 de junio de 2003

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL DE NEGOCIACIÓN DE UN
INSTRUMENTO INTERNACIONAL JURÍDICAMENTE VINCULANTE
PARA LA APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO
FUNDAMENTADO PREVIO A CIERTOS PLAGUICIDAS
Y PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS OBJETO DE
COMERCIO INTERNACIONAL

Décimo período de sesiones
Ginebra, 17 a 21 de noviembre de 2003
Tema 4 e) iv) del programa provisional*

**Aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional:
Cuestiones resultantes del cuarto período de sesiones del
Comité Provisional de Examen de Productos Químicos**

PREPARACIÓN Y UTILIZACIÓN DE RESÚMENES ESPECÍFICOS

Nota de la secretaría

Introducción

1. La finalidad de la presente nota es informar al Comité Intergubernamental de Negociación de los progresos realizados por el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos en su cuarto período de sesiones en la elaboración de un documento de trabajo sobre la preparación y utilización de resúmenes específicos.
2. Como anexo de la presente nota figura un documento de trabajo aprobado por el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos que describe brevemente la finalidad de un resumen específico, proporciona una exposición de cuál debería ser el contenido de un resumen específico de la información utilizada por los países en apoyo de sus notificaciones de medidas reglamentarias firmes, junto con un ejemplo desarrollado.

* UNEP/FAO/PIC/INC.10/1.

A. Antecedentes

3. En su segundo período de sesiones, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos examinó sus procedimientos operacionales y acordó que, antes de que la secretaría le remita notificaciones verificadas para examen, la autoridad nacional designada, en respuesta a una petición de la secretaría de la documentación mencionada en la notificación de medida reglamentaria firme, debería, a ser posible, presentar para su utilización por el Comité un resumen específico de la información utilizada en apoyo de la medida reglamentaria y mencionada en la notificación de medida reglamentaria firme. El Comité acordó también que deberían distribuirse en el futuro a las autoridades nacionales designadas ejemplos de resúmenes específicos (véase el párrafo 28 del documento UNEP/FAO/PIC/ICRC.2/11).

4. En su tercer período de sesiones, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos estableció un grupo separado a fin de elaborar un esquema de resumen específico y orientaciones para su preparación. El Comité señaló que los resúmenes específicos deberían tener por finalidad facilitar la labor del Comité respecto de la adopción de decisiones sobre productos químicos, y no tenían por objeto sustituir la documentación a que se hacía referencia en la notificación de una medida reglamentaria firme. Como consecuencia de dicha recomendación se preparó un ejemplo de resumen específico basándose en la documentación relativa a los monocrotófos (véanse el párrafo 42 y el anexo I del documento UNEP/FAO/PIC/ICRC.3/19).

5. Para el cuarto período de sesiones del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos, el informe del grupo separado establecido en el tercer período de sesiones y el ejemplo desarrollado preparado por el representante de Australia se combinaron para formar un proyecto de documento de trabajo (UNEP/FAO/PIC/ICRC.4/5).

6. En el cuarto período de sesiones del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos, se mencionaron las ventajas de los resúmenes específicos como instrumentos útiles para ayudar a los miembros del Comité, que se veían enfrentados a un gran volumen de material que acompañaba a las notificaciones. Los resúmenes específicos podrían ser también de ayuda para añadir transparencia al proceso que tenía lugar en el seno del Comité.

7. Si bien se expresaron preocupaciones en cuanto a que la preparación de resúmenes específicos podría representar una pesada carga adicional para algunas autoridades nacionales designadas, se señaló que dichos resúmenes eran flexibles y no obligatorios, deberían basarse en cualquier tipo de información del que ya se dispusiese. Las autoridades nacionales designadas eran los órganos competentes para preparar los resúmenes específicos, ya que tenían la información pertinente a su disposición. Asimismo los resúmenes específicos complementarían la información que figuraba en los informes de los grupos de tareas establecidos en el marco del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos.

8. En su cuarto período de sesiones el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos advirtió que si los grupos de tareas u otros órganos se dedicaban a preparar resúmenes tras la presentación de las notificaciones podría producirse una duplicación de actividades y ser causa de demoras. En caso de que resultase difícil para una autoridad nacional designada preparar un resumen específico, se propuso que se pidiese a los miembros del Comité, en particular, al miembro procedente de la región de que se tratase, que prestasen ayuda a la autoridad. No obstante, se destacó que la preparación de resúmenes específicos no debería impedir en modo alguno el cumplimiento de los requisitos obligatorios de presentación de información con arreglo al Convenio, ni debería demorar el proceso de examen de las notificaciones.

9. En su cuarto período de sesiones, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos estuvo de acuerdo en que los resúmenes específicos serían complementarios del proceso de examen de las medidas reglamentarias y facilitarían su labor. El Comité aprobó el documento de trabajo sobre la preparación y utilización de resúmenes específicos, en su forma enmendada, para su remisión al Comité Intergubernamental de Negociación en su décimo período de sesiones (véanse los párrafos 43 a 47 del documento UNEP/FAO/PIC/ICRC.4/18).

B. Medida que podría adoptar el Comité Intergubernamental de Negociación

10. Se invita al Comité Intergubernamental de Negociación a que tome nota del documento de trabajo que figura como anexo de la presente nota y a que considere la posibilidad de invitar a las autoridades nacionales designadas a preparar resúmenes específicos, con carácter voluntario, utilizando la información de que dispongan.

Anexo

I. DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE LA PREPARACIÓN
Y UTILIZACIÓN DE RESÚMENES ESPECÍFICOS

Finalidad de los resúmenes específicos

1. Los resúmenes específicos son instrumentos importantes para facilitar la labor del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos de examinar las notificaciones de medidas reglamentarias firmes para prohibir o restringir rigurosamente productos químicos que se proponen para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo.
2. Los resúmenes específicos deberían resumir la notificación de medidas reglamentarias firmes garantizando que se proporciona un nivel adecuado de detalles de modo que quede claramente presentada la base para la medida reglamentaria. Deben demostrar el modo en que la notificación cumple con los criterios del anexo II del Convenio presentando un resumen de las decisiones y los resultados clave con referencias a los documentos conexos.
3. Se invita a las autoridades nacionales designadas (AND) a presentar resúmenes específicos de la información utilizada en apoyo de medidas reglamentarias al presentar documentación justificativa para su examen por el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos. La utilización de un resumen específico por el Comité no tiene por finalidad establecer una nueva obligación para las AND sino que es una actividad voluntaria destinada a facilitar la labor del Comité. Los resúmenes específicos ayudarán también a las AND a completar una notificación de medida reglamentaria firme para productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos.
4. El formato y contenido de los resúmenes específicos son flexibles. Deberían concentrarse en la información que un gobierno ha tenido en cuenta en apoyo de su medida reglamentaria firme. La documentación ya elaborada y publicada por los gobiernos nacionales podía ser adecuada como resúmenes específicos. Los resúmenes específicos deberían ser lo más informativos y sucintos posible; dependiendo de la índole de la notificación, podrían ser del orden de 10 páginas. En los casos en que la documentación justificativa no esté disponible en el idioma inglés, el resumen específico podría reducirse a la parte traducida a dicho idioma de la documentación.

II. ESQUEMA ENCABEZAMIENTOS PRINCIPALES QUE DEBEN
INCLUIR UN RESUMEN ESPECÍFICO

A. Introducción

5. En esta sección se debe incluir una declaración breve/un resumen de la medidas reglamentarias firmes y las razones para su adopción (por ejemplo, preocupaciones relativas a la salud ocupacional, o al medio ambiente). Podrá incluir:
 - a) Los hechos que han contribuido a la medida reglamentaria firme;
 - b) La importancia de la medida reglamentaria, por ejemplo, un uso o muchos usos, nivel o grado de exposición;
 - c) Una reseña del sistema reglamentario del país que presente la notificación, si procediese;
 - d) El ámbito de la medida reglamentaria: una descripción precisa de los productos químicos objeto de la medida reglamentaria.

B. Evaluación del riesgo

6. En esta sección se deberán proporcionar pruebas de que se realizó una evaluación del riesgo si se dispone de ellas, en las condiciones existentes en el país que presente la notificación. Se deberá confirmar que se han cumplido los criterios del inciso b) del anexo II. Podrá incluir:

- a) Los resultados principales de la evaluación del riesgo a nivel nacional;
- b) Los datos principales de los exámenes consultados y una breve descripción;
- c) Una referencia a los estudios nacionales, por ejemplo, estudios toxicológicos o ecotoxicológicos;
- d) Un resumen del resultado de la exposición real (o potencial) de los seres humanos y/o el medio ambiente.

III. REDUCCIÓN DEL RIESGO E IMPORTANCIA PARA OTROS ESTADOS

7. En esta sección se deberán presentar pruebas de que la medida de control reviste importancia para otros Estados. Podrá incluir información sobre:

- a) Estimaciones de las cantidades de productos químicos utilizados o importados/exportados en el momento de la medida reglamentaria y, de ser posible, información sobre comercio actual;
- b) Importancia para otros Estados de la medida de control, por ejemplo, Estados en los que el producto químico se utilice en condiciones análogas;
- c) Observaciones sobre el uso habitual del producto químico en el país que presente la notificación y observaciones sobre posibles usos indebidos, si procediese.

EJEMPLO DESARROLLADO DE UN RESUMEN ESPECÍFICO - MONOCROTOFOS

A. Introducción

1. En esta sección se debe incluir una declaración breve/resumen de la medida reglamentaria firme y las razones para su adopción (por ejemplo, preocupaciones relativas a la salud ocupacional, al medio ambiente) podrá incluir:

- a) Los hechos que han contribuido a la medida reglamentaria firme

El registro de monocrotofos y todos sus productos fue cancelado como resultado de un examen de monocrotofos realizado por la Dirección Nacional de Registro de Sustancias Químicas Agrícolas y Veterinarias (NRA) y sus organismos asesores.

- b) Importancia de la medida reglamentaria, por ejemplo, un uso o muchos usos, nivel o grado de exposición

A partir del 9 de diciembre de 1999, la NRA canceló el registro australiano de monocrotofos. La decisión de la NRA cancela el registro y todas las aprobaciones pertinentes, e impide futuras importaciones. La utilización de monocrotofos se eliminará paulatinamente a lo largo de un año, para hacer posible el agotamiento de todas las existencias actuales. Se consideró que esta era la alternativa de menor riesgo para la eliminación de todas las existencias de monocrotofos, dado los riesgos que suponía la devolución, como el almacenaje y la eliminación del producto, de este modo se concedió además a los usuarios tiempo suficiente para sustituir este plaguicida por otros. La oferta al por mayor de productos cesará el 30 de junio de 2000. La venta al por menor cesará el 31

de diciembre de 2000; y todos los niveles mínimos recomendados se cancelarán a partir del 30 de junio de 2002.

- c) Reseña del sistema reglamentario del país que presente la notificación, si procediese

La NRA es una autoridad estatutoria independiente responsable de la reglamentación de productos químicos agrícolas y veterinarios. El programa de examen de productos químicos existentes (ECRP) de la NRA se examina sistemáticamente en todos los productos químicos agrícolas y veterinarios registrados hasta el presente para determinar si continúan satisfaciendo las normas actuales de registro. Los productos químicos objeto de examen se eligen de conformidad con criterios de selección previamente determinados y disponibles públicamente. Las conclusiones del examen se basan en la información recogida de diversas fuentes, incluidos conjuntos de datos e información presentados por los titulares del registro, información presentada por miembros del público, cuestionarios enviados a grupos clave de usuarios/industria y organizaciones gubernamentales, e investigaciones en la literatura especializada.

- d) Alcance de la medida reglamentaria: una descripción precisa de los productos químicos objeto de la medida reglamentaria

Australia ha cancelado el registro de monocrotofos y todos sus productos con un período de eliminación gradual de un año, que finalizará el 30 de junio de 2002 para las existencias actuales. Los niveles mínimos recomendados en Australia para monocrotofos se cancelarán a partir del 30 de junio de 2002.

B. Evaluación del riesgos

2. En esta sección se deberán proporcionar pruebas, de que se realizó una evaluación del riesgo, si se dispone de ellas, en las condiciones existentes en el país que presente la notificación. Se deberá confirmar que se han cumplido los criterios del inciso b) del anexo II. Podrá incluir:

- a) Los resultados principales de la evaluación del riesgo a nivel nacional

La evaluación del riesgo de Australia tuvo en cuenta la toxicología y la salud pública; la salubridad y seguridad ocupacionales; el impacto ambiental; las repercusiones en el comercio; y la disponibilidad de alternativas de inferior riesgo. El examen concluyó que la utilización continuada de monocrotofos supondría un riesgo inaceptablemente elevado para los trabajadores, la vida silvestre, especialmente las especies de aves y acuáticas, y para el comercio. El riesgo ambiental del monocrotofos es principalmente por exposición de las especies a las que la sustancia no está destinada. Los monocrotofos son sumamente tóxicos para las aves, tanto por la vía de exposición oral aguda como dietética subaguda.

Se determinó que el monocrotofos era la causa de la mortalidad o estaba directamente implicado en un gran número de incidentes de muerte de aves de una amplia variedad de especies. El monocrotofos planteaba graves riesgos para las aves incluso cuando la aplicación se realizaba conforme a las indicaciones de las etiquetas. El monocrotofos es también sumamente tóxico para los invertebrados de agua dulce. El riesgo para la salud humana se debe a que el monocrotofos es un potente inhibidor de la colinesterasa y los encargados de la aplicación y los operarios están potencialmente en riesgo de sufrir efectos tóxicos agudos. En estudios de laboratorio con ratas y conejos, se descubrió que el monocrotofos inducía efectos maternotóxicos y tóxicos para el desarrollo (trastornos de crecimiento), pero no anomalías teratógenas importantes, a bajas dosis.

- b) Datos principales de los exámenes consultados y una breve descripción

FAO/OMS, 1995. Residuos de plaguicidas en los alimentos - 1995 evaluaciones, Parte II. Reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas, aspectos toxicológicos y ambientales (JMPPR); OMS, Ginebra, WHO/PCS/96.48.

FAO/OMS, 1993. Residuos de plaguicidas en los alimentos - 1993; Informe de la reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas, (JMPR); Estudio 122 de la FAO sobre producción y protección de las plantas.

FAO/OMS, 1995. Residuos de plaguicidas en los alimentos - 1995 Informe de la reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas (JMPR); Estudio 133 de la FAO sobre producción y protección de las plantas.

WHO/PCS/96.3. Organización Mundial de la Salud, IPCS, Ginebra.

USEPA, 1985 Guidance for the re-registration of manufacturing use and certain end use pesticide products containing monocrotophos. USEPA, Washington , D.C. (septiembre de 1985)

USEPA, 1985 Pesticide fact sheet No 72: Monocrotophos. USEPA, Washington D.C.

c) Referencia a estudios nacionales, por ejemplo, estudios toxicológicos y ecotoxicológicos.

Análisis de monocrotophos de la NRA, enero de 2000. Serie de análisis de la NRA 00.1. Dirección nacional de registro de sustancias químicas agrícolas y veterinarias. (<http://www.nra.gov.au/chemrev/chemrev.shtml>)

Dirección Nacional de Registro de Sustancias Químicas Agrícolas y Veterinarias (NRA), Resolución de la Junta n° 793, Medida 99-77a, 9 de diciembre de 1999.

d) Resumen del resultado de la exposición real o potencial de los seres humanos y/o el medio ambiente

Evaluación de la exposición de los seres humanos

Público en general: La única vía de exposición en cuanto al público en general se consideró que eran los alimentos. Se dedujo de la Encuesta Australiana de una Cesta del Mercado una estimación de la ingesta de monocrotophos. Este procedimiento se basa en los residuos medidos de monocrotophos encontrados en estudios de alimentos, en lugar de darse por supuesto que el plaguicida está presente al límite máximo para residuos (MRL). En 1994 la ingesta estimada en el grupo con mayor consumo de residuos de monocrotophos (niños de dos años de edad fue de 7,2 ng/kg de peso corporal/día que representa menos del 3% menos de la ingesta diaria admisible (IDA)

Trabajadores: Conforme a la práctica internacionalmente aceptada, la evaluación del riesgo ocupacional se basó en la caracterización del peligro y la exposición del trabajador. A este último respecto se tomaron en consideración las actividades de mezclado, carga y aplicación que supone la utilización del plaguicida. No obstante, no se realizaron estudios mensurados de la exposición de los trabajadores en relación con el mezclado, carga o aplicación del monocrotophos y, en consecuencia. Se utilizó el Modelo de Predicción de Exposición de Operadores del Reino Unido (UKPOEM) para estimar la exposición, a partir del cual se determinaron, cuando fue posible, los márgenes de exposición (ME) correspondientes a la modalidad de uso en Australia.

Las conclusiones de la evaluación de la salubridad y seguridad ocupacionales fueron que:

- La fumigación con chorros de aire de alto volumen de frutas y vegetales planteaba un riesgo elevado e inaceptable para los trabajadores que aplicaban monocrotophos, aun cuando se eliminara la exposición para los mezcladores y cargadores.
- No se respalda el uso de monocrotophos mediante fumigación con dispositivos de larguero de alto volumen o bajo volumen en flores, tomates, frijoles y maíz, ya que el riesgo es inaceptable.

- No se respalda la fumigación sobre el terreno de cultivos de área amplia ya que el riesgo es inaceptable.
- La fumigación aérea es el único método de aplicación que se respaldará debido a la exposición probable comparativamente máxima de los usuarios.

Evaluación de la exposición ambiental

Los cálculos de las evaluaciones ambientales de Australia utilizando la metodología normalizada indicaron un elevado riesgo para las aves debido a la utilización de monocrotofos cuando se fumigaban alimentos que consumen las aves. También existía un elevado riesgo para los invertebrados acuáticos sensibles por deriva de la fumigación en todas las tasas de aplicación aéreas, salvo en el caso de fumigación con dispositivos de larguero a 140 g de i.a./ha, a condición de que se disponga de medidas adecuadas para reducir la deriva de la fumigación en cuyo caso el riesgo es moderado. El riesgo para las abejas y para otros insectos a los que la sustancia no está destinada era elevado. Existía también un riesgo potencialmente elevado para los organismos acuáticos cuando la escorrentía debida a las lluvias se produce pocos días después de la aplicación.

C. Reducción del riesgo e importancia para otros Estados

3. En esta sección se deberían presentar pruebas de que la medida de control reviste importancia para otros Estados. Podrá incluir información sobre:

a) Estimaciones de las cantidades de productos químicos utilizados, o importados/exportados, en el momento de la medida reglamentaria, de ser posible, información sobre comercio actual

Ninguna información

b) Importancia de la medida de control para otros Estados, por ejemplo, Estados en los el producto químico se utilice en condiciones análogas

La restricción de la utilización de monocrotofos debería ser examinada por todos los Estados a causa del elevado riesgo asociado con todos los usos, pero, en particular, la fumigación sobre el terreno del monocrotofos incluso cuando se apliquen prácticas de salud y seguridad ocupacional muy rigurosas. El examen australiano determinó riesgos para los usuarios, el comercio y el medio ambiente y especialmente para las especies de aves y acuáticas.

Alternativas: Se considera que las siguientes alternativas plantean riesgos menos graves para los trabajadores y el medio ambiente. Se presentan las clasificaciones de peligro utilizadas por la OMS como ayuda para la evaluación de los riesgos relativos. Esas clasificaciones corresponden a los elementos constitutivos activos. Los niveles efectivos de peligro dependen de las formulaciones.

Moderadamente peligrosos: clorpirifos, diazinón; dimetoato; fenitrotión.

Levemente peligrosos: azametifos; malatión.

c) Observaciones sobre el uso habitual del producto químico en el país que presente la notificación, y/o observaciones sobre posibles usos indebidos, si procediese

Las utilizaciones habituales y respaldadas de monocrotofos fueron: aplicación área a plátanos, patatas y cultivos de áreas amplias incluido el tabaco, los cereales, el trigo, las oleaginosas y el algodón; fumigación con chorros de aire de alto volumen de árboles frutales y hortalizas; fumigación con dispositivos de larguero de alto volumen o bajo volumen de flores, tomates, frijoles y maíz; fumigación sobre el terreno de cultivos de área amplia. Tras el examen de la NRA, la fumigación aérea fue el único método de aplicación que se respaldó debido a la exposición probable comparativamente mínima de los usuarios.
