

PROGRAMA CONJUNTO FAO/PNUMA PARA LA APLICACION DEL PRINCIPIO DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO PREVIOS (ICP)

Aplicación del procedimiento de información y consentimiento previos a las sustancias químicas prohibidas o severamente limitadas que son objeto de comercio internacional

Documentos de orientación para la toma de decisiones

Fluoroacetamida



Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación



Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

Aplicación del procedimiento de información y consentimiento previos a las sustancias químicas prohibidas o severamente limitadas que son objeto de comercio internacional

Documentos de orientación para la toma de decisiones

Fluoroacetamida

PROGRAMA CONJUNTO FAO/PNUMA PARA LA APLICACIÓN DEL
PRINCIPIO DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO PREVIOS

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

Roma - Ginebra, 1991

Descargo de responsabilidad

El sometimiento de estas sustancias químicas al procedimiento de información y consentimiento previos obedece a las notificaciones de medidas de control remitidas al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) por los países participantes, que figuran actualmente en la lista de la base de datos sobre el principio de información y consentimiento previos del Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos (RIPOPT). Aunque se reconoce que tales notificaciones de los países están sujetas a confirmación, el Grupo Mixto FAO/PNUMA de Expertos en el Principio de Información y Consentimiento Previos ha recomendado el sometimiento de dichas sustancias al procedimiento. La situación de las sustancias químicas se reexaminará conforme a las notificaciones nuevas que de tanto en tanto envíen los países participantes.

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principal facilitar la identificación correcta de la sustancia química. No significa aprobación o desaprobación de ninguna compañía en particular. Como no es posible incluir todos los nombres comerciales que se están utilizando, en el presente documento se dan sólo algunos nombres empleados corrientemente y nombres comerciales publicados.

El presente documento tiene por objeto servir de guía y ayudar a las autoridades a tomar una decisión fundada acerca de si proseguirán o prohibirán la importación de las sustancias químicas en cuestión por razones de salud o ambientales. Aunque se considera exacta la información suministrada sobre la base de los datos disponibles en el momento de prepararse este documento de orientación para la toma de decisiones, la FAO y el PNUMA declinan toda responsabilidad respecto de cualquier omisión y consecuencia de la misma. Ni la FAO ni el PNUMA, como tampoco ningún miembro del Grupo Mixto de Expertos FAO/PNUMA, se considerará responsable de ningún tipo de lesión, pérdida, daño o perjuicio que pudiera sufrirse como resultado de la importación o prohibición de importar las sustancias químicas en cuestión.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no entrañan, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación o del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, juicio alguno respecto de la condición jurídica de países, territorios, ciudades o regiones, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

ABREVIATURAS UTILIZADAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO

(Nota: la presente lista no comprende elementos químicos ni plaguicidas)

BPA	buenas prácticas agrícolas
°C	grados Celsius (centígrados)
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
CL ₅₀	concentración letal, 50%
DL ₅₀	dosis letal, 50%
DMT	dosis máxima tolerada
e.a.	equivalente en ácido
EC	emulsión concentrada
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
g	gramos
gr sp	gravedad específica
ha	hectárea
i.a.	ingrediente activo
IDA	ingesta diaria admisible
IDAT	ingesta diaria admisible temporal
IDMT	ingesta diaria máxima teórica
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IPC	intervalo previo a la cosecha
IPCS	Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (Reunión Conjunta del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas)
k	kilo-(x 1 000)
kg	kilogramo
l	litro
LECP	límite de la exposición de corto plazo
LMR	límite máximo para residuos (en la introducción del Anexo I se indica la

ABREVIATURAS UTILIZADAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO

	diferencia con los proyectos de LMR y LMR del Codex)
LMTR	límite máximo temporal para residuos
LO	límite orientativo
LRE	límite para residuos extraños
mg	microgramos
ml	mililitro
MPT	media ponderada temporalmente
ng	nanogramo
NSEO	nivel sin efectos observables
NSEPO	nivel sin efectos perjudiciales observables
OMS	Organización Mundial de la Salud
p.c.	peso corporal
p.e.	punto de ebullición
p.f.	punto de fusión
PH	polvo humectable
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PO	plaguicida organofosforado
ppm	partes por millón (utilizado solamente en relación con la concentración de un plaguicida en una dieta experimental. En los demás casos se emplean las expresiones mg/kg o mg/l)
RIPOPT	Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos
VU	valor de umbral
<	menor que
<<	mucho menor que
≤	menor o igual que
>	mayor que
≥	mayor o igual que

FLUORACETAMIDA

INFORMACION Y CONSENTIMIENTO PREVIOS DOCUMENTO DE ORIENTACION PARA DECISIONES

1 IDENTIFICACION

1.1 Denominación común: Fluoracetamida

1.2 Tipo químico: -

1.3 Usos: Rodenticida, insecticida

1.4 Nombre químico: 2-fluoracetamida

1.5 N° del CAS: 640-19-7

1.6 Nombres comerciales y sinónimos: Compound 1081, Baran, Fluorokil 100, Fussol, Megatox, Navron, Rodex, Yanock

1.7 Modalidad de acción: In vivo se convierte en ácido fluoroacético, con formación y acumulación de ácido fluorocitríco e inhibición del ciclo de Krebs

1.8 Tipos de preparaciones: base de cereales coloreados (30 g de i.a. por kg), carnadas en forma de pellas (20 g de i.a. por kg)

1.9 Productores básicos: Jewninh-Joffe Ltd. (Israel), Tamogan Ltd. (Israel)

2. RESUMEN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

2.1 Generalidades: Siete países han notificado la adopción de medidas de control para prohibir o restringir severamente la fluoracetamida; 4 la han prohibido y 3 han aprobado su uso solo en circunstancias severamente restringidas.

2.2 Razones de la medida de control: EL empleo de fluoracetamida se ha restringido debido principalmente a su elevada toxicidad aguda para el hombre y otros mamíferos y aves.

- 2.3 Usos prohibidos: En los países que han notificado una medida de control, se han suprimido la mayor parte de los usos con excepción de los autorizados específicamente en las condiciones de control indicadas en la sección 2.4.
- 2.4 Usos notificados como vigentes todavía: En los EE.UU., desde 1980, el compuesto puede utilizarse exclusivamente para combatir las ratas de techo donde hay pocas posibilidades de que seres humanos y otros mamíferos se vean expuestos al producto; además, lo pueden aplicar únicamente aplicadores autorizados o quienes trabajan bajo la supervisión directa de los primeros, las precauciones de seguridad especificadas, con incluida la eliminación diaria de todo animal envenenado. En Israel y el Japón, el compuesto puede utilizarse únicamente para fines especificados. Véase el anexo 1.
- 2.5 Alternativas: EL fluoracetato sódico (Compound 1080) se descubrió y se utilizaba ya a fines de los años 40, antes de que se lo sustituyera por la fluoracetamida. Aunque los dos compuestos tienen fórmulas químicas diferentes, ambos se utilizan principalmente como rodenticidas y se supone que llevan aparejados los mismos riesgos. La fluoracetamida es menos tóxica para los mamíferos, tiene un periodo de latencia mas prolongado y es menos probable que cause *envenenamiento* subletal.
- 2.6 Contactos para obtener mayor información: Base Conjunta FAO/PNUMA de Datos, RIPQPT Ginebra, autoridades nacionales competentes de los países que han adoptado medidas de control.

3. RESIN DE OTRA INFORMACION SOBRE LA FLUORACETAMIDA

- 3.1 Propiedades químicas y físicas: La fluoracetamida es un polvo cristalino incoloro, muy soluble en agua, soluble en acetona, moderadamente soluble en etanol, ligeramente soluble en hidrocarburos alifáticos y aromáticos.
- 3.2 Características toxicológicas
- 3.2.1 Toxicidad aguda: La DL50 aguda para ratas por vía oral es de 13 mg/kg.
- Clasificación de la OMS: Categoría Ib, muy peligroso.
- Preparaciones: Los sólidos con más de un 10% de i.a. se clasifican en la Categoría Ib; con 1 a 10% de i.a. en la Categoría II; con menos del 1% en la Categoría III. Los líquidos con mas del 50% en la Categoría Ia; con un 5 a un 50% en la Ib; con 0,5 a 5% en la II; con menos del 0,5% en la Categoría III.
- 3.2.2 Toxicidad de corto plazo: EL fluoracetato, un compuesto estrechamente relacionado, es un rodenticida muy tóxico que, después de la ingestión, causa convulsiones, cianosis, fibrilación ventricular y muerte. En los seres humanos, pueden observarse efectos clínicos desde la media hora siguiente a la exposición pero éstos pueden retrasarse hasta 20 horas. La dosis letal estimada en el hombre es de 5 mg/kg pero ya 1 mg de compuesto puro puede ser gravemente tóxico. La fluoracetamida no produce convulsiones pero causa pérdida de conciencia seguida de muerte en coma; afecta los animales envenenados más rápidamente y con menos síntomas neurológicos que el fluoracetato. Las pruebas realizadas in vitro muestran daño cromosómico.

- 3.2.3 Toxicidad crónica: No hay información registrada
- 3.2.4 Estudios epidemiológicos: Ninguno registrado
- 3.3 Características ambientales
- 3.3.1 Destino: muy estable en el suelo y el agua
- 3.3.2 Efectos: Los principales efectos perjudican la fauna silvestre no prevista como objetivo ya que muchos animales pueden consumir los cebos o rapiñar animales enfermos o muertos. El compuesto es muy tóxico para la mayor parte de los animales, con excepción de ranas y sapos. Los perros y gatos son muy vulnerables al envenenamiento directo pero se ha observado que los búhos, buitres, halcones negros y algunos reptiles son resistentes.
- 3.4 Exposición:
- 3.4.1 Exposición a través de los alimentos: La causa más probable de exposición a través de los alimentos es la ingestión accidental de carnadas preparadas.
- 3.4.2 Exposición ocupacional y a través del uso: El contacto con la piel puede ser una vía importante de absorción para los mezcladores y aplicadores. La media ponderada temporalmente se ha fijado en 2,5 mg/m³, con límites de desviación no mayores que tres veces la media ponderada temporalmente durante un total de 30 minutos en un día de trabajo.
- 3.4.3 Medio ambiente: Los seres humanos pueden entrar en contacto con carnadas tratadas con el compuesto. La elevada solubilidad del compuesto en agua indica peligro de contaminación de las aguas próximas a los sitios de producción, preparación y aplicación. Se han comunicado casos de envenenamiento de animales en granjas próximas a afluentes de una fábrica del Reino Unido. Se ha notificado la muerte de unos 800 perros que habían consumido carne contaminada con fluoracetato sódico o fluoracetamida.
- 3.4.4 Envenenamiento accidental: Se ha sugerido el uso de monoacetin como antídoto del Compound 1080 y de la fluoracetamida, siempre y cuando se administre antes de que se formen cantidades significativas de fluorocitrato, pero este producto farmacéutico no se encuentra en todos los mercados. También pueden ser útiles la acetamida y el alcohol etílico. Si el veneno se ha ingerido poco antes del tratamiento, debe eliminarse del estómago. Si ya se observan convulsiones, los ataques deben controlarse administrándose oxígeno y medicamentos anticonvulsivos y ayudarse la ventilación pulmonar, después de lo cual debe procederse al lavado del estómago y la catarsis.
- 3.5 Medidas para reducir la exposición: La fluoracetamida debe manipularse y almacenarse como material muy tóxico. Cuando se manipule el producto, deben aplicarse procedimientos de protección personal e higiene, incluido el uso de guantes protectores y otras medidas de precaución. Las manos deben lavarse después de cada aplicación. Si la ropa se ha contaminado, debe quitarse y deben lavarse la piel, cabellos y uñas. La ropa debe lavarse repetidamente con jabón. La espuma contaminada debe eliminarse. Ni el compuesto ni preparados con el mismo deben mezclarse con alimentos consumidos normalmente por seres humanos. La exposición de las personas puede reducirse evitándose el uso del producto en las proximidades de viviendas humanas o colocando el rodenticida en lugares no accesibles a las

personas, como cloacas cerradas, y mediante una eliminación regular apropiada de los animales muertos. EL producto debe almacenarse en recipiente cerrado, en un lugar cerrado.

- 3.6 Envasado y etiquetado: Deben aplicarse las Directrices de la FAO para el Etiquetado Correcto de los Plaguicidas y las Directrices para el Envasado y el Almacenamiento de Plaguicidas.
- 3.7 Métodos de eliminación de residuos: Se están elaborando Directrices. La presente sección se actualizará apenas están ultimadas.
- 3.8 Limites máximos para residuos (mq/kg): no corresponde.

4. REFERENCIAS PRINCIPALES

Anon. Farm Chemicals Handbook. Willoughby, OH, USA Meister Publishing Co. (1989)

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Directrices para la eliminación de residuos de plaguicidas y de envases de plaguicidas en las explotaciones agrícolas, FAO, Roma, 1985

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Directrices para el envasado y el almacenamiento de plaguicidas, FAO, Roma, 1985

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Directrices para el Etiquetado Correcto de los Plaguicidas, FAO, Roma, 1985

Hall, R.J., Effects of Environmental Contaminants on Reptiles. U.S. Fish and Wildlife Service Special Science Reports, Wildlife, 228:12 (1980)

U.S. Environmental Protection Agency, Fluoroacetamide (Compound 1081), Position Document 2, NTIS Nm PB80-216831. USEPA. Arlington, VA, (1980)

Organización Mundial de la Salud, Clasificación Recomendada de Plaguicidas según sus Riesgos, OMS, Ginebra, 1988

Organización Mundial de la Salud/Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Sodium Fluoracetate. Pesticide Data Sheet Nm 16 (1975)

Worthing, C.R. The Pesticide Manual: A World Compendium. 8th edition. The British Crop Protection Council (1987)

ANEXO 1
RESUMEN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL Y DE LOS USOS VIGENTES DE LA
FLUORACETAMIDA, SEGUN NOTIFICACIONES DE LOS PAISES

PROHIBICIONI

China	(1982) Prohibida como sustancia química de uso agrícola
México	(1982) Prohibida como sustancia química de uso agrícola
Panamá	(1987) Prohibida como sustancia química de uso agrícola
Tailandia	(1985) Prohibida como sustancia química de consumo

RETIRO:

No se ha comunicado ninguno.

RESTRICCION SEVERA:

EE.UU. (NI) El etiquetado se ha enmendado para permitir el uso exclusivamente en cloacas para combatir las ratas de Noruega y de techo. Este uso se ha restringido y el producto puede ser aplicado únicamente por un aplicador certificado o una persona competente que trabaje siguiendo instrucciones y bajo el control de un aplicador autorizado.

Unicos usos restantes permitidos:

No se ha comunicado ninguno.

Usos específicos comunicados como no permitidos:

No se ha comunicado ninguno.

Uso permitido únicamente con autorización especial:

Japón (1956) Están prohibidas la fabricación y la importación sin autorización directa del Gobierno. EL uso se limita a la exterminación de insectos nocivos para plantas como cítricos.

Israel (1967) Están prohibidas la utilización y venta sin autorización del Gobierno.

Primera edición, julio de 1991

Los países de la CEE son Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos, Portugal, España y el Reino Unido.