



UNEP



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

Distr.: General
24 de noviembre de 2008

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

Español
Original: Inglés

**Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento
fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos
químicos peligrosos objeto de comercio internacional**

Comité de Examen de Productos Químicos

Quinta reunión

Roma, 23 a 27 de marzo de 2009

Tema 4 c) ii) del programa provisional*

Inclusión de productos químicos en el anexo III del Convenio de Rotterdam:

Examen del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el aldicarb

**Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones
sobre el aldicarb**

Nota de la Secretaría

1. En su cuarta reunión, el Comité de Examen de Productos Químicos pasó revista a las notificaciones de adopción de medidas reglamentarias firmes sobre el aldicarb recibidas de la Comunidad Europea y Jamaica, incluida la documentación justificativa mencionada en dichas notificaciones, y, teniendo en cuenta cada uno de los requisitos específicos establecidos en el anexo II del Convenio de Rotterdam, llegó a la conclusión de que esos requisitos se habían cumplido.
2. En consecuencia, el Comité acordó recomendar a la Conferencia de las Partes que se incluyese el aldicarb en el anexo III del Convenio de Rotterdam. Además, el Comité aprobó los argumentos en que se basa esa recomendación y acordó crear un grupo de redacción entre períodos de sesiones que elaboraría un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el aldicarb.¹ El Comité elaboró un plan de trabajo detallado para la preparación del documento de orientación para la adopción de decisiones, de conformidad con el proceso adoptado por la Conferencia de las Partes en la decisión RC-2/2. Los argumentos, la decisión y el plan de trabajo se adjuntaron al informe del Comité

* UNEP/FAO/RC/CRC.5/1.

¹ Los miembros del grupo de redacción sobre el aldicarb, creado por el Comité de Examen de Productos Químicos en su cuarta reunión, fueron el Sr. Klaus Berend (Países Bajos) y la Sra. Norma Nudelman (Argentina) (copresidentes), Sr. Kamatari Aloys (Rwanda), Sra. Kyunghye Choi (República de Corea), Sr. Hubert Binga (Gabón), Sra. Anja Bartels (Austria), Sra. Marit Randall (Noruega), Sra. Darina Liptokova (República Checa), Sra. Karmen Krajnc (Eslovenia), Sr. Shan Zhengjun (China), Sr. Mohamed Khalifa (Jamahiriya Árabe Libia), Sr. Jasbir Singh (India), Sr. Idris Goji (Nigeria) y Sr. Ernest Mashimba (República Unida de Tanzania).

sobre la labor de su cuarta reunión (UNEP7FAO7RC7CRC.4/11, anexo I). El plan de trabajo se modificó posteriormente y su versión actualizada se publicó en el sitio web del Convenio.

3. El material de que dispuso el grupo de redacción incluyó un resumen de los resultados de la cuarta reunión del Comité, una copia de un documento de trabajo sobre la preparación de propuestas internas y documentos de orientación para la adopción de decisiones sobre productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos, las notificaciones de las medidas reglamentarias firmes y la documentación justificativa conexas a que tuvo acceso el Comité de Examen de Productos Químicos en su cuarta reunión.

4. De acuerdo con el plan de trabajo convenido, los copresidentes del grupo de redacción, en consulta con la Secretaría, prepararon un documento interno que contenía una propuesta basada en las notificaciones y la documentación justificativa. Esa propuesta se distribuyó, el 5 de mayo de 2008, a los miembros del grupo de redacción para que formularan sus observaciones. El documento se enmendó a la luz de las observaciones recibidas y se distribuyó, el 11 de julio de 2008, a todos los miembros del Comité y a los observadores que habían asistido a la cuarta reunión del Comité². Se recibieron respuestas de los miembros del Comité y de los observadores y se tomaron en consideración al revisar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el aldicarb.

5. El 25 de septiembre de 2008 se distribuyó a los miembros del grupo de redacción un informe sobre la labor del grupo de redacción, incluida una compilación de las observaciones y el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones. Como resultado de esta última ronda de observaciones, se introdujeron varios cambios de redacción menores en el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.

6. En el documento UNEP/FAO/RC/CRC.5/INF/6 figura un cuadro sinóptico de todas las observaciones recibidas y de cómo se abordaron.

7. El texto del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el aldicarb, como lo presentó el grupo de redacción a la Secretaría, figura en el anexo de la presente nota. El anexo no ha sido oficialmente editado por la Secretaría.

² Los observadores comprendieron a 26 países, 10 organizaciones no gubernamentales y una organización intergubernamental.

Anexo

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

Proyecto de documento de orientación para la
adopción de decisiones

ALDICARB



UNEP

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

Introducción

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

Los productos químicos³ propuestos para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del Convenio de Rotterdam son aquéllos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes⁴ en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias tomadas por las Partes que se han ocupado del problema de los riesgos asociados con el producto químico, prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Tal vez existan otras formas de reducir o controlar tales riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o rigurosamente restringido ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam y sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que adopten una decisión fundamentada sobre si dan su consentimiento acerca de la futura importación del producto químico.

En su (insertar número) reunión, celebrada en (insertar lugar), los días (insertar fecha), la Conferencia de las Partes acordó incluir el aldicarb en el anexo III del Convenio y adoptó el documento de orientación para la adopción de decisiones respecto del aldicarb a los efectos de que ese producto químico quedase sujeto al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el [insertar fecha], de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio de Rotterdam.

Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

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

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

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

Según se establece en el artículo 14 del Convenio, las Partes pueden intercambiar información científica, técnica, económica y jurídica relativa a los productos químicos dentro del ámbito de aplicación del Convenio, incluida información toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información puede ser enviada directamente a las otras Partes o por conducto de la Secretaría. La información enviada a la Secretaría se publicará en el sitio web del Convenio de Rotterdam.

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

³ 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. Comprende las siguientes categorías: plaguicidas (incluidas las formulaciones de plaguicidas extremadamente peligrosas) y productos químicos industriales.

⁴ Por 'Parte' se entiende un Estado u organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el presente Convenio y en los que el Convenio esté en vigor.

Descargo de responsabilidad

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

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

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

ABREVIATURAS

<	menor que
≤	menor o igual a
<<	mucho menor que
>	mayor que
≥	mayor o igual a
>>	mucho mayor que
µg	microgramo
µm	micrómetro
AChE	acetilcolinesterasa
ADI	ingesta diaria admisible
ADN	ácido desoxirribonucleico
ADP	difosfato de adenosina
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operadores
ARfD	dosis de referencia para la exposición oral aguda
a.s.	sustancia activa
ATP	trifosfato de adenosina
b.p.	punto de ebullición
Bw	peso corporal
°C	grado Celsius (centígrado)
CA	Chemicals Association
CAS	Chemical Abstract Service
Cc	centímetro cúbico
C.E.	Comunidad Europea
CE	concentrado emulsificable
CEE	Comunidad Económica Europea
ChE	colinesterasa
CHO	ovario de hámster chino
CIPAC	Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas
Cm	centímetro
D	día(s)
DT ₅₀	período requerido para una disipación del 50%
EC ₅₀	concentración eficaz, 50% (concentración eficaz media)
ED ₅₀	dosis eficaz, 50% (dosis eficaz media)
EHC	criterios de salud ambiental
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas en la Comunidad
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
G	gramo
GEMS/Alimentos	Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente – Programa de vigilancia y

ABREVIATURAS	
	evaluación de la contaminación de los alimentos
H	hora
Ha	hectárea
IARC	Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer
IC ₅₀	concentración de inhibición, 50%;
IESTI	estimación internacional de la ingesta dietética a corto plazo
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
IPM	manejo integrado de plagas
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y un grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)
K	kilo- (x 1000)
Kg	kilogramo
Koc	coeficiente de separación carbono orgánico - agua
L	litro
LC ₅₀	concentración letal, 50%
LD _{LO}	dosis letal mínima
LD ₅₀	dosis letal, 50%
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
Log P	logaritmo del coeficiente de separación octanol – agua
M	metro
Mg	miligramo
m.p.	punto de fusión
ml	mililitro
MOE	márgenes de exposición
mPa	miliPascal
MRL	nivel máximo para residuos (o límite)
MTD	dosis máxima tolerada
Ng	nanogramo
NOAEL	nivel sin efectos perjudiciales observados
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efectos observados
NRA	National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (Australia)
NTP	Programa Nacional de Toxicología
OECD	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OHS	salud y seguridad ocupacionales
OIT	Organización Internacional del Trabajo

ABREVIATURAS

OMS	Organización Mundial de la Salud
PCM	microscopio de contraste de fases
PEC	concentración ambiental prevista
PNEC	concentración ambiental sin efectos previstos
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Pow	coeficiente de separación octanol - agua
PPE	equipo protector personal
RfD	dosis de referencia para la exposición oral crónica (comparable a la ADI)
RTECS	Registro de Efectos Tóxicos de las Sustancias Químicas
SC	suspensiones en cápsula
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite de exposición de corto plazo
STM	residuos medianos de los ensayos supervisados
TER(s)	proporción toxicidad/exposición
TLV	valor límite umbral
TWA	media ponderada por el tiempo
UL	volumen ultrarreducido
US EPA	Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos de América)
UV	ultravioleta
Wt	peso

Documento de orientación para la adopción de decisiones sobre un producto químico prohibido o rigurosamente restringido

Aldicarb

Fecha de publicación:

1. Identificación y usos (para más información véase el Anexo 1)

Nombre común	Aldicarb
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	<u>IUPAC</u> : 2-metil-2- (metiltio) propionaldehído-O-metil carbamoil-oxima <u>CA</u> : 2-metil-2-(metiltio)propanal –O-[(metil amino)carbonil]-oxima
	$ \begin{array}{ccccccc} & & \text{CH}_3 & & & & \\ & & & & & & \\ \text{H}_3\text{C} & - & \text{S} & - & \text{C} & - & \text{CH} = \text{N} - \text{O} - \text{C} & - & \text{NH} - \text{CH}_3 \\ & & & & & & & & \\ & & & & \text{CH}_3 & & \text{O} & & \end{array} $
Fórmula molecular	C ₇ H ₁₄ N ₂ O ₂ S
Fórmula estructural	
Número de CAS	116-06-3
Código aduanero del Sistema Armonizado	Código del Sistema Armonizado para el aldicarb: 2930 90 Código del Sistema Armonizado para preparados que contengan aldicarb:: 3808 91
Otros números:	Código NC: 2930 90 85 (Nomenclatura Combinada de las Comunidades Europeas) CIPAC: 215 EINECS: 204-123-2 RTECS: UE2275000
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Uso(s) en la categoría regulada	El aldicarb es un insecticida carbamato oxima, nematocida y acaricida. El aldicarb y sus principales metabolitos biológicamente activos (aldicarb sulfóxido y aldicarb sulfona) son plaguicidas sistémicos. Comunidad Europea: Todos los usos previstos se relacionaban con la aplicación al suelo de formulaciones granuladas. Los organismos nocivos que debía controlar abarcaban una amplia gama de insectos, nemátodos y áfidos en una extensa variedad de cultivos que incluían frutas (cítricos, uvas, fresas, bananas), tomates, zanahorias, chirivías, raíces de <i>Brassica</i> , repollos con hojas y cabeza (bulbo y semillas), patatas, cereales, claveles, crisantemos, algodón, remolacha forrajera, guisantes forrajeros, gladiolos, maíz, plantas ornamentales y perennes, rosas y viveros.

Jamaica: Se sabía que las formulaciones granuladas Temik 10 y 15 de aldicarb se utilizaban como insecticidas para controlar áfidos chupadores, ácaros, minadores de las hojas y nemátodos, particularmente en cítricos y plantas ornamentales. Todos los agricultores podían conseguir estos productos y aplicarlos a los vegetales. Estos productos eran aplicados al suelo manualmente.

Nombres comerciales	Nombres comerciales seleccionados: Temik; Sanacarb, Sentry; Tranid Mezclas: Cardinal (+ fipronil); Regent Plus (+ fipronil) ; Trident (+ fipronil) <i>Esta es una lista indicativa de nombres comerciales y no se pretende que sea exhaustiva.</i>
Tipos de formulaciones	En gránulos (GR)
Usos en otras categorías	No se ha notificado su uso como producto químico industrial. .
Principales fabricantes	Bayer CropSciences, Agrochem, Dow AgriSciences (Manual de Plaguicidas, 2006) <i>Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores. No se pretende que sea exhaustiva.</i>

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El aldicarb figura en el procedimiento de CFP en la categoría de plaguicidas. Su inclusión se basa en las medidas reglamentarias firmes adoptadas por la Comunidad Europea y por Jamaica, que prohíben el uso del aldicarb como plaguicida.

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

2.1 Medida reglamentaria firme: (para más información, véase el Anexo 2)

Comunidad Europea: Se prohíbe comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan aldicarb. El aldicarb no está incluido en la lista de ingredientes activos autorizados del Anexo I de la Directiva 91/414/EEC. Las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contenían aldicarb tuvieron que retirarse antes del 18 de septiembre de 2003. A partir de la fecha de adopción de la Decisión 2003/199/EC del Consejo (18 de marzo de 2003) no se pudieron conceder ni renovar autorizaciones para los productos fitosanitarios que contuviesen aldicarb.

Algunos usos esenciales, incluidos en el Anexo de la Decisión 2003/199/EC del Consejo, siguieron autorizados hasta el 30 de junio de 2007, sujetos a condiciones específicas.

Razón: Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el aldicarb cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en los apartados a) y b) del párrafo 1) del artículo 5 de la Directiva 91/414/EEC, en particular con relación a sus posibles efectos en organismos no previstos. Especial preocupación suscitaron los riesgos para las aves pequeñas y las lombrices de tierra.

Jamaica: El aldicarb figuraba en el segundo Anexo (lista prohibida) de la Ley sobre Plaguicidas, de 1975, sin embargo, posteriormente, se encontró una inscripción en el registro de plaguicidas de Jamaica. En diciembre de 1994, se rechazó la renovación de la inscripción y se decidió no considerar más inscripciones.

Razón: La utilización del producto entraña un riesgo inadmisibles para la salud de los pequeños agricultores, la salud humana, a través de los alimentos y el agua contaminados, y para el medio ambiente, debido a la posible contaminación de las aguas subterráneas y el riesgo para las especies aviares.

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

Comunidad Europea: La Directiva 91/414/EEC estableció que la Comisión Europea ejecutase un programa de trabajo para examinar las sustancias activas existentes utilizadas en productos fitosanitarios que se estuviesen comercializando al 25 de julio de 1993, con vistas a la posible inclusión de éstas en la lista de ingredientes activos

del Anexo I de la Directiva. En este contexto, una empresa notificó su deseo de garantizar la inclusión del aldicarb en la lista de ingredientes activos del Anexo I de la Directiva, los que después se pueden utilizar en productos fitosanitarios que autoricen los Estados Miembros. Se designó a un Estado Miembro para que iniciase una evaluación de los peligros y los riesgos sobre la base de la documentación presentada por el notificante.

El informe de evaluación se sometió a un examen por homólogos durante el cual la Comisión realizó amplias consultas con expertos de los Estados Miembros, así como con el notificante. Los Estados Miembros y la Comisión examinaron después los resultados en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (SCFAH). La documentación y la información obtenida en el examen también se presentaron al Comité Científico de las Plantas.

La evaluación se basó en un examen de los datos científicos generados para el aldicarb y dos formulaciones representativas (Temik 10G y Temik 5G) en el contexto de las condiciones reinantes en la Comunidad Europea (usos previstos, tasas de aplicación recomendadas, buenas prácticas agrícolas). Para la evaluación, sólo se validaron y utilizaron datos obtenidos mediante métodos científicamente reconocidos. Además, los exámenes de los datos se realizaron y documentaron de conformidad con principios y procedimientos científicos generalmente aceptados.

Salud Humana

La evaluación de los riesgos incluyó evaluaciones de la exposición tanto de los operadores como de los consumidores y de los posibles efectos sobre la salud humana en las condiciones de uso en la Unión Europea. En esta evaluación, se llegó a la conclusión de que el uso del aldicarb por operadores protegidos de conformidad con los requisitos establecidos en las etiquetas, empleando inyectores de mano y aplicadores de gránulos, montados en tractores, para aplicar directamente dentro del suelo el producto no representaba un riesgo para la salud humana. El empleo de equipo manual de aplicación en invernaderos y de aplicadores de gránulos, montados en tractores, con aplicación en la superficie y la subsiguiente incorporación al suelo no se evaluaron en su totalidad. Sobre la base de la información disponible, se concluyó que no existía riesgo apreciable para la salud de adultos, niños pequeños y lactantes derivado de posibles residuos en los alimentos.

Impacto ambiental

La medida reglamentaria firme se tomó para proteger organismos no previstos, en particular, aves y lombrices de tierra. Se determinaron preocupaciones relacionadas con:

- **Vertebrados terrestres:** Sobre la base de estudios de laboratorio, los coeficientes de toxicidad/exposición calculados fueron muy bajos. La evaluación de los usos lleva a un riesgo inadmisibles para las aves pequeñas. El notificante presentó una evaluación probabilista de riesgos para las aves. Este método, con el que se consigue mayor precisión, indicó que no se esperaban efectos en las poblaciones nacionales, aunque podría tener lugar algún impacto local. La aplicación del aldicarb a voleo no era admisible debido a los riesgos para las aves y los mamíferos. Como parte de la evaluación, se midió la incorporación al suelo, pero las cantidades reales de gránulos que quedaban en éste, al alcance, por tanto, de las aves pequeñas, dependía considerablemente de la calidad de las condiciones de aplicación. De ahí que el riesgo para las aves pequeñas a través de la exposición a los gránulos no puede reducirse a un nivel admisible. Se consideró admisible el riesgo para las aves y los pequeños mamíferos a través de la ingestión de lombrices de tierra como fuente de alimento.
- **Especies acuáticas:** El aldicarb es muy tóxico para los organismos acuáticos. Los coeficientes de toxicidad/ exposición calculados fueron muy bajos. Los riesgos derivados de las aplicaciones a voleo en tasas superiores a los 2,5 kg /ha de aldicarb eran inadmisibles.
- **Abejas y otros artrópodos:** no existe riesgo para las abejas a una tasa de aplicación de hasta 3,7 kg a.s./ha, pero no se abordaron tasas de aplicación mayores. Se estableció un alto riesgo para otros artrópodos no previstos.
- **Lombrices de tierra:** el riesgo agudo era admisible a tasas de aplicación de hasta 1 kg a.s./ha. Para tasas de aplicación mayores, se solicitaron más datos procedentes de estudios sobre el terreno relativos al riesgo agudo del aldicarb en lombrices de tierra: un estudio agrícola sobre el terreno no reveló efectos significativos a tasas de aplicación de hasta 3,36 kg a.s./ha. Sin embargo, en la fecha en que se adoptó la medida reglamentaria, la información disponible procedente de estudios sobre el terreno acerca de los efectos del aldicarb o sus metabolitos en lombrices de tierra se seguía considerando insuficiente para llegar a la conclusión de que los riesgos eran admisibles.

Jamaica: La Pesticides Control Authority elaboró un Informe sobre la Prohibición del Aldicarb, en diciembre de 1994, en cuyo marco se realizó un análisis riesgo/beneficio en que se llegó a la decisión de prohibir la importación y el uso del aldicarb en Jamaica.

Salud humana

El aldicarb entraña un grave riesgo para los seres humanos debido a su elevada toxicidad (OMS Clase Ia). El aldicarb es el producto químico agrícola más agudamente tóxico utilizado en la actualidad, tanto en Jamaica como en los Estados Unidos de América. Es dos veces tan agudamente tóxico como el paratión, que está prohibido en Jamaica. Estudios epidemiológicos indicaron que se observan efectos tóxicos a niveles de exposición inferiores al nivel de seguridad calculado por la US National Academy of Sciences de 0,01 mg/kg. Se observó que la pendiente de la curva dosis-respuesta del aldicarb era muy pronunciada, que hay una gran diferencia en la sensibilidad de las personas a sus efectos tóxicos y que es tóxico a través de todas las vías de exposición: oral, dérmica y por inhalación.

Es muy soluble en agua, se lixivia con facilidad a través del suelo hasta las aguas subterráneas y entraña un grave riesgo de contaminación de las aguas superficiales. El producto sólo se puede conseguir en gránulos debido a la extrema toxicidad del compuesto de origen y su uso está muy restringido en otros países por el posible riesgo que supone para quienes manipulan el compuesto.

Riesgos por exposición a residuos: Los adultos, y, en especial, los lactantes y los niños, pueden estar expuestos a peligrosos niveles de aldicarb debido a su contaminación de las aguas subterráneas combinada con los residuos de aldicarb en alimentos populares. El aldicarb se utiliza principalmente en cítricos. En los Estados Unidos de América, donde se emplea equipo de desplazamiento positivo para asegurar el depósito uniforme en el suelo y los operadores están muy capacitados, el aldicarb se ha seguido detectando a un nivel de hasta 0,2 ppm en la fruta.

Riesgo para los trabajadores: En Jamaica, el aldicarb se utilizaba principalmente en cítricos y plantas ornamentales en granjas de pequeño y mediano tamaño. En los años que precedieron a 1994, algunos productos específicos se pusieron a disposición de un número limitado de granjas, en virtud de un programa de administración ejecutado por el fabricante. Sin embargo, se notificó que productos que contenían aldicarb estaban en manos de personas no aptas para su manipulación y que se utilizaban en una amplia variedad de cultivos, incluidos tomates. Los operadores de plaguicidas en esas granjas pequeñas no tienen acceso a prendas protectoras. Las condiciones del cálido clima tropical también hacen que la ropa de protección resulte incómoda. Se estimó que el uso del producto implicaba un riesgo inadmisibles para la salud de estos pequeños agricultores.

Impacto ambiental

En los Estados Unidos de América, el aldicarb se ha registrado para que se use en condiciones muy restringidas. Esto supone adoptar enérgicas medidas coercitivas, en condiciones ambientales menos susceptibles a la contaminación que las que se encuentran en una ecología insular como la de Jamaica. Debido al pequeño tamaño de esta isla, los recursos hídricos, en general, son más limitados que en países continentales de mayor tamaño, y no es viable establecer grandes zonas de protección para proteger el agua frente a la contaminación con plaguicidas. No obstante, se ha encontrado aldicarb en aguas subterráneas de la Florida y otros estados donde se sigue utilizando. En Nueva York, donde el plaguicida se usó en patatas, se ha detectado, en las aguas subterráneas, en un nivel más de diez veces superior al de la Advertencia Sanitaria (100 ppm frente a 10 ppm). El aldicarb está prohibido ahora en el estado de Nueva York.

En la Florida, donde el aldicarb se sigue utilizando en cítricos, se han detectado niveles por encima de 30 ppm en aguas subterráneas. El aldicarb ha contaminado las aguas subterráneas de, como mínimo, 14 estados, incluida California, y se ha detectado en Long Island, 15 años después de prohibirse su uso.

En Jamaica existen varias zonas de piedra caliza y ríos subterráneos donde tiene lugar gran parte de la actividad agrícola. El agua de estas cuencas de captación se convierte en la fuente de agua potable y de riego. Por tanto, la contaminación de las aguas plantea una verdadera preocupación cuando se determina cuáles plaguicidas registrar. Por consiguiente, como evidenciaron los incidentes de contaminación ocurridos en los Estados Unidos, existe el riesgo de que se contaminen las aguas subterráneas y superficiales.

En la evaluación de los riesgos se tuvo en cuenta la ecología de la isla, la que se comparó con las condiciones de los Estados Unidos, donde ocurrió la contaminación, y también las medidas que este país había tomado para evitarla. La decisión se adoptó sobre la base de que el plaguicida entrañaba un riesgo inadmisibles de contaminación de las aguas subterráneas y superficiales.

La ingestión de gránulos de aldicarb implica una gran amenaza para las especies aviarias, el aldicarb es muy tóxico para las aves y entraña un riesgo para las especies en peligro, así como para las especies autóctonas de Jamaica.

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

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Comunidad Europea: Se prohibieron todas las aplicaciones como productos fitosanitarios, excepto los usos esenciales que se enumeran más abajo. Los Estados Miembros de la CE especificados mantuvieron las autorizaciones para usos esenciales hasta el 30 de junio de 2007, siempre y cuando:

- a) se asegurase que los productos fitosanitarios que se mantenían en el mercado se volverían a etiquetar para cumplir las condiciones de uso restringido;
- b) se pusiesen en práctica todas las medidas de mitigación de los riesgos apropiadas para reducir cualquier posible riesgo con miras a asegurar la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente;
- c) se garantizase que ya se estuviesen buscando activamente productos o métodos alternativos para esos usos, en particular, por medio de planes de acción.

En el caso de todos los usos no esenciales, cuyas autorizaciones vigentes tenían que retirarse antes del 18 de septiembre de 2003, los Estados Miembros de la CE tal vez concediesen un período de gracia para eliminar, almacenar, comercializar y emplear las existencias existentes, que expiraría, a más tardar, el 18 de septiembre de 2004. En el caso de los usos esenciales que seguían estando autorizados hasta el 30 de junio de 2007, el período de gracia para eliminar, almacenar, comercializar y emplear las existencias existentes fue de 6 meses (es decir, hasta el 31 de diciembre de 2007).

Lista de usos esenciales que tal vez hayan seguido autorizados (hasta el 31 de diciembre de 2007)

<u>Estado Miembro</u>	<u>Uso</u>
Bélgica	remolacha
Grecia	patatas y tabaco
España	algodón, cítricos (plantación joven) y viveros de plantas leñosas
Francia	remolacha azucarera y viñedos
Italia	remolacha azucarera, tabaco y viveros
Países Bajos	plantas ornamentales, remolacha azucarera y patatas (semilla y fécula)
Portugal	cítricos, floricultura y viñedos
Reino Unido	patatas, zanahorias (incluidas chirivías), cebollas y plantas ornamentales

Jamaica: Se prohibieron todas las formas del aldicarb, incluidas el Temik 10G y el 15G, que se registraron en la fecha en que se tomó la decisión y no se mantuvo ninguna formulación ni uso. Por tanto, los agricultores y consumidores ya dejaron de estar expuestos al aldicarb.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Comunidad Europea

Como la medida reglamentaria consistió en la prohibición completa de todos los usos del aldicarb, no se tomaron medidas ulteriores.

Jamaica

Como la medida reglamentaria consistió en la prohibición completa de todos los usos del aldicarb, no se tomaron medidas ulteriores.

3.3 Alternativas

Existen varios métodos alternativos que suponen la aplicación de estrategias químicas y no químicas, incluidas tecnologías alternativas disponibles, según sea el complejo cultivo-plaga de que se trate. Los países deberían considerar la promoción, según proceda, de estrategias de manejo integrado de plagas como un medio para reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos

Puede recabarse asesoramiento de los coordinadores nacionales de manejo integrado de plagas, la FAO y los organismos de investigación o desarrollo agrícola. En los casos en que los gobiernos han suministrado información

complementaria sobre alternativas al aldicarb, dicha información figura en el sitio web del Convenio de Rotterdam, www.pic.int.

Comunidad Europea: No ha suministrado información.

Jamaica: Están registrados otros productos que permitirán el control químico de las plagas de que se trate. El Furadan en gránulos, que pertenece a la misma familia de los carbamatos, puede usarse como insecticida/acaricida sistémicos y como efectivo nematocida. El Neoron, Agri-Mek y el Vendex son todos acaricidas eficaces contra las arañas rojas. El aceite blanco Shell con Diazinon es efectivo contra los insectos escama.

La ejecución de programas de manejo integrado de plagas reducirá la necesidad de utilizar plaguicidas tóxicos para controlar las plagas y es la manera de avanzar hacia una agricultura eficiente. El perfeccionamiento del manejo en materia de vigilancia de la infestación por plagas, el nivel de la población y la utilización temprana, y en el momento apropiado, de pulverizaciones de contacto y sistémicas propiciarán el control efectivo de las plagas de insectos y reducirán la necesidad de emplear productos químicos sumamente tóxicos.

3.4 Efectos socioeconómicos

Las partes notificantes no han emprendido evaluaciones detalladas de los efectos socioeconómicos.

4. Peligros y riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente	
4.1 Clasificación de peligros	
OMS / IPCS	Ia Extremadamente peligroso
IARC	3 (IARC, 1991) No es clasificable en cuanto a la carcinogenicidad en los humanos.
US EPA	Categoría E, evidencia de que no tiene efectos carcinógenos para los humanos, sobre la base de la falta de pruebas de carcinogenicidad en estudios en ratas y ratones y la ausencia de preocupación por la mutagenicidad.
Comunidad Europea	Clasificación en la CE de acuerdo con la Directiva 67/548/EEC del Consejo T+ (muy tóxico); R26/28 (muy tóxico al inhalarlo y si se traga) T (tóxico); R24 (tóxico en contacto con la piel). N (peligroso para el medio ambiente); R50/53 (muy tóxico para los organismos acuáticos, puede causar efectos adversos de largo plazo en el medio acuático).

4.2 Límites de exposición

Alimentos: Una ingesta diaria admisible (ADI) de 0-0,0025 mg/kg bw (ECCO, 1997).

Una dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD) de 0,0025 mg/kg bw sobre la base de la depresión de la colinesterasa en un estudio de una sola dosis oral en voluntarios humanos, utilizando un factor de seguridad de 10 (ECCO.1997).

La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) estableció una ingesta diaria admisible de 0,003 mg/kg bw (JMPR, 1992) y una dosis de referencia para la exposición oral aguda de 0,003 mg/kg bw/d (JMPR, 1995) sobre la base del mismo estudio en voluntarios humanos.

Agua potable: El valor establecido en las Directrices de la OMS sobre calidad del agua potable de 0,01 mg/l (OMS 2004 a), basado en una ingesta diaria admisible de 0,003 mg/kg peso corporal/d y la depresión de la colinesterasa en un estudio de una sola dosis oral en voluntarios humanos. Se asigna al agua el 10% de la ADI y se prevé un consumo de 2 litros de agua diarios para un adulto de 60 kg.

4.3 Envasado y etiquetado

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

Clase de peligro:	Número de Naciones Unidas: 6.1 Sustancias tóxicas
Grupo de envasado:	Número de Naciones Unidas: I

Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)	Contaminante del mar No debe transportarse con alimentos ni forraje.
Tarjeta de emergencia para el transporte	61GT7-II

4.4 Primeros auxilios

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

Exposición: ¡EVITE TODO CONTACTO! ¡EVITE LA EXPOSICIÓN DE ADOLESCENTES Y NIÑOS! ¡EN CUALQUIER CASO CONSULTE AL MÉDICO!

Inhalación:

Riesgos y síntomas agudos: sudoración, constricción papilar, calambres, salivación excesiva. Mareo, dificultad para respirar, náusea, vómitos, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Primeros auxilios: Tomar aire fresco, descanso. Es posible que se requiera respiración artificial. Consulte a un médico, si se requiere tratamiento específico.

Piel:

Riesgos y síntomas agudos: ¡PUEDE SER ABSORBIDO POR LA PIEL! (para más información, véase Inhalación).

Primeros auxilios: Quitarse la ropa contaminada. Enjuagar la piel y después lavarla con agua y jabón. Consulte a un médico si se requiere tratamiento específico.

Ojos:

Primeros auxilios: Primero, es preciso enjuagar los ojos con abundante agua durante varios minutos (retirar los lentes de contacto, si es posible hacerlo con facilidad), acto seguido consulte a un médico.

Ingestión:

Riesgos y síntomas agudos: Cólicos abdominales. Diarrea. Náusea (para más información, véase Inhalación)

Primeros auxilios: Dé a beber un compuesto de carbón activado en agua. Consulte a un médico, si se requiere un tratamiento específico.

(IPCS, 1994) En el sitio web del IPCS y la OMS, www.inchem.org, podrá encontrarse información adicional (véase también HSG, 1991).

4.5 Manejo de desechos

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

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

Por ejemplo, en la Comunidad Europea, todos los usos no esenciales, cuyas autorizaciones vigentes tenían que retirarse antes del 18 de septiembre de 2003, los Estados Miembros tal vez concediesen un período de gracia para eliminar, almacenar, comercializar y emplear las existencias existentes, que expiraría, a más tardar, el 18 de septiembre de 2004. En el caso de los usos esenciales que seguían estando autorizados hasta el 30 de junio de 2007, el período de gracia para eliminar, almacenar, comercializar y emplear las existencias existentes fue de 6 meses (es decir, hasta el 31 de diciembre de 2007).

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

granel en países en desarrollo (1996)

Información específica sobre el aldicarb

El aldicarb derramado debe recogerse en contenedores. Si fuese procedente, debe humedecerse primero el producto para evitar el espolvoreo. Debe recogerse cuidadosamente el resto y transportarse a un lugar seguro. Debe utilizarse un traje de protección química, que incluya aparato respiratorio autónomo. No permita que este producto químico penetre en el medio ambiente (IPCS, 1994).

El almacenamiento requiere la adopción de disposiciones para evitar que se derrame del equipo extintor de incendios. Debe mantenerse separado de alimentos y forraje (IPCS, 1994).

El aldicarb debe almacenarse bajo techo en una zona aislada, bien ventilada, limpia, seca y fresca (no por encima de los 46°C). Debe almacenarse lejos de sustancias incompatibles, como, por ejemplo, materiales sumamente alcalinos. El aldicarb debe almacenarse de manera que no pueda mezclarse con agua, porque la solución resultante puede ser extremadamente peligrosa. No debe almacenarse cerca de alimentos, alimento animal u otros productos destinados al consumo humano o animal. Debe cerciorarse de que a la zona de almacenamiento no puedan acceder niños (IPCS, 1994, véase también HSG, 1991).

Anexos

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

Anexo 1 Información adicional sobre el aldicarb**Introducción al Anexo I**

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las dos Partes notificantes: la Comunidad Europea y Jamaica. En general, la información sobre los peligros facilitada por esas dos Partes se sintetiza y presenta conjuntamente y la evaluación de riesgos y las condiciones específicas reinantes en la Comunidad Europea y Jamaica se presentan por separado. Esta información figura en los documentos a que se hace referencia en las notificaciones para justificar la aplicación de las medidas reglamentarias firmes para restringir rigurosamente (Comunidad Europea) y prohibir (Jamaica) el aldicarb. La notificación de la Comunidad Europea se incluyó en primer lugar en la Circular de CFP XIX, de junio de 2004 y la notificación de Jamaica se incluyó en primer lugar en la Circular de CFP XXVI de diciembre de 2007. Ambas notificaciones fueron examinadas en la cuarta reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, celebrada en marzo de 2008.

La notificación de la Comunidad Europea se basa en su propia evaluación de los riesgos del aldicarb. El informe íntegro, Monografía del examen del aldicarb, fue elaborado por la Comunidad Europea, en 1997 (ECCO, 1997). Este informe fue actualizado posteriormente mediante diversas adiciones.

La notificación de Jamaica incluye el examen del documento Criterios de Higiene Ambiental publicado por el Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS, 1991) y un Special Review Technical Support Document sobre el aldicarb elaborado por el Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos) (US EPA, 1988), en que se compara la exposición de los trabajadores y las condiciones para la lixiviación con las condiciones en que se usa en Jamaica. Se han extraído de estos documentos algunos datos adicionales para completar la información que se ofrece en el presente documento.

La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) realizó varias evaluaciones del aldicarb en 1979, 1982, 1992 y 1995 y se fijó una ingesta diaria admisible (ADI) en 1992, que fue ratificada en 1995 cuando se derivó también una dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD) (JMPR, 1992, 1995).

Anexo 1 – Información adicional sobre el aldicarb

1. Propiedades físicoquímicas

1.1	Denominación	ISO: aldicarb IUPAC: 2-metil-2-(metiltio) propionaldehido-O-metil carbamoil-oxima CA: 2-metil-2-(metiltio) propanal –O- [(metil amino) carbonil]-oxima
1.2	Fórmula	C ₇ H ₁₄ N ₂ O ₂ S
1.3	Masa molecular	190,3
1.4	Punto de fusión	102-103°C
1.5	Color y textura	Sólida, blanca cristalina
1.6	Densidad relativa	1.195 (gravedad específica a 25°C)
1.7	Presión de vapor	3,4 x 10 ⁻³ Pa a 25°C
1.8	Constante de la Ley de Henry	1,23 x 10 ⁻⁴ kPa m ³ g mol ⁻¹ a 25°C (calculada)
1.9	Solubilidad	En agua: pH 5 : 5,29 g/l a 20°C pH 7 : 4,93 g/l a 20°C pH 9 : 4,95 g/l a 20°C (descomposición importante) En hexano: 1 g/l En acetona: 373 g/l En diclorometano: 578 g/l
1.10	Coefficiente de separación (log P_{ow})	1,15 a 25°C
1.11	Estabilidad hidrolítica (DT₅₀)	pH 4: -- pH 7:-- pH 8,5: 170 d
1.12	Fotoestabilidad	4,1 d (pH 5 a 25°C) en agua

2 Propiedades toxicológicas

2.1	Generalidades	
2.1.1	Modo de acción	El aldicarb es un inhibidor de la ‘verdadera’ acetilcolinesterasa del cerebro. Se ha concebido para que se asemeje a la <i>O</i> -acetilcolina.
2.1.2	Síntomas de intoxicación	Riesgos y síntomas agudos por inhalación y exposición de la piel: sudoración, constricción papilar, calambres, salivación excesiva. Mareo. Dificultad al respirar. Náusea. Vómitos. Convulsiones. Pérdida del conocimiento. Por exposición debida a la ingestión, los síntomas mencionados supra y cólicos abdominales, diarrea y náusea.
2.1.3	Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos	Cuando el aldicarb se administra por vía oral a ratas, se absorbe sin dificultad (el 93% en 2 días), se distribuye ampliamente por el cuerpo y se excreta con rapidez (el 95% se excreta en 4 días). El potencial de acumulación es despreciable. Los principales metabolitos identificados en animales son: aldicarb sulfóxido, aldicarb sulfona.
2.2	Estudios toxicológicos	
2.2.1	Toxicidad aguda	
		Toxicidad aguda
	LD ₅₀ (oral, en ratas)	0,5 mg/kg, (T+), R 28
	LD ₅₀ (dérmica, en ratas)	218 mg/kg, (T), R 24

LC₅₀ (por inhalación, en ratas) 0,0039 mg/l, (T+), R 26
 Irritación de la piel y los ojos no se dispone de datos sobre a.s., el 36% del aldicarb en diclorometano no es clasificable.

Elevada toxicidad aguda por vía oral, dérmica y por inhalación. Los signos de toxicidad son los comúnmente asociados a la inhibición de la colinesterasa por insecticidas carbamatos.

Estudios en seres humanos han revelado una pauta de rápida inhibición de la colinesterasa y pronta recuperación. La depresión transitoria de la colinesterasa en los eritrocitos se observó en dosis únicas de 0,05 mg/kg bw y el NOAEL para la depresión de la colinesterasa en los eritrocitos fue de 0,025 mg/kg bw (ECCO, 1997).

- 2.2.2 Toxicidad a corto plazo** Los signos de toxicidad debida a la administración repetida son los comúnmente asociados a la inhibición de la colinesterasa por un insecticida carbamato. El indicador más exacto de exposición es la depresión de la colinesterasa. Diana / efecto crítico cerebro, eritrocitos/inhibición de la colinesterasa. El NOAEL más bajo importante: 0,065 mg/kg bw/d, sobre la base de un estudio de un año de duración en perros.
- 2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)** Por el peso de la evidencia, el aldicarb y sus principales metabolitos tóxicos, aldicarb sulfóxido y aldicarb sulfona, no muestran potencial genotóxico de importancia para el hombre. El aldicarb y sus metabolitos no son mutagénicos en pruebas de mutación genética en bacterias o mamíferos. El aldicarb es negativo en pruebas de lesiones del ADN *in vitro* y en ensayos de micronúcleo o de genes letales dominantes *in vivo*. Es ligeramente positivo en ensayos del intercambio de cromátidas hermanas *in vitro* y positivo en un ensayo de lesiones del ADN en *Styphimurium*.
- 2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad** El indicador más exacto de exposición en ratas y perros es la depresión de la colinesterasa. Diana / efecto crítico: cerebro, eritrocitos/inhibición de la colinesterasa. El NOAEL más bajo importante: 0,5 mg/kg, en un estudio de dos años de duración en ratas. No muestra potencial carcinogénico en ratas y ratones en estudios de toda una vida.
- 2.2.5 Efectos sobre la reproducción y la teratogenicidad** Reproducción negativos
 Toxicidad en el desarrollo negativos
 El aldicarb no produjo una respuesta teratogénica al administrarse aldicarb por vía oral (mediante sonda) a niveles hasta 0,5 mg/kg bw/d. No aumentó la incidencia de malformaciones en ausencia de toxicidad materna. El NOEL fue 0,125 mg/kg bw/d para la toxicidad materna y 0,25 mg/kg bw/d para la toxicidad embrión-feto y teratogenicidad. En un estudio sobre la reproducción en dos generaciones, el NOEL para las variables de valoración de la reproducción y el desarrollo fue de 10 ppm y el NOEL para la depresión de la colinesterasa fue de 5 ppm (ECCO, 1997).
- 2.2.6 Estudios especiales sobre neurotoxicidad** **Neurotoxicidad retardada**
 No indujo síndrome neurotóxico retardado (como lo han inducido otros ésteres organofosforados).
- 2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global** La OMS ha clasificado el aldicarb como Ia extremadamente peligroso (OMS, 2004b). Los valores de LD₅₀ para el aldicarb son 0,5 mg/kg (vía oral, en ratas), y 218 mg/kg (vía dérmica, en ratas) y el valor de LC₅₀ (por inhalación, en ratas) es de 0,0039 mg/l. No se tuvo información de irritación de la piel o de los ojos ni de sensibilidad a la sustancia activa.

Los signos de toxicidad fueron los comúnmente asociados a la inhibición de la

colinesterasa por un insecticida carbamato. Riesgos y síntomas agudos por inhalación y exposición dérmica: sudoración, constricción papilar, calambres, salivación excesiva. Mareo, dificultad para respirar. Náusea. Vómitos. Convulsiones. Pérdida del conocimiento. En el caso de exposición por ingestión, los síntomas mencionados anteriormente y cólicos abdominales, diarrea y náuseas.

El aldicarb no mostró potencial genotóxico de importancia para el hombre, no fue carcinogénico y no mostró toxicidad para la reproducción o el desarrollo. Estudios inmunológicos y neuroconductuales no plantearon preocupaciones y fue negativo en cuanto al retardo de la neurotoxicidad.

La variable de valoración toxicológica más importante es la depresión de la actividad de la colinesterasa en el cerebro o en los eritrocitos.

Una ingesta diaria admisible (ADI) de 0-0,0025 mg/kg bw.

Una dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD) de 0,0025 mg/kg bw.

Un nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL) de 0,0025 mg/kg bw/d

Estos valores se basaron en la depresión de la colinesterasa observada en un estudio de una sola dosis oral administrada a voluntarios utilizando un factor de seguridad de 10 (ECCO, 1997).

La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas ha establecido una ingesta diaria admisible de 0,003 mg/kg bw (JMPR, 1992) y una dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD) de 0,003 mg/kg bw/d (JMPR, 1995) sobre la base del mismo estudio en personas que se ofrecieron voluntariamente.

3 Exposición de las personas/evaluación de los riesgos

3.1 Alimentos

Comunidad Europea

La medida reglamentaria firme se tomó para proteger el medio ambiente. No obstante, como parte de la evaluación completa, se emprendió también una evaluación de los riesgos para la salud humana. El aldicarb es muy tóxico por inhalación si se traga, y si entra en contacto con la piel.

Esta evaluación se centró en los riesgos que entraña el aldicarb para la salud de los operadores y los consumidores, sólo en relación con las formulaciones y los usos a que estaba destinado en la Comunidad Europea, es decir, la aplicación en el suelo y la incorporación de la formulación en gránulos a tasas de aplicación que oscilan entre 0,25 y 20 kg de aldicarb/ha y el empleo de prendas protectoras apropiadas.

La evaluación inicial de los riesgos para la Comunidad Europea, que se basó en una ingesta diaria máxima teórica de aldicarb sulfóxido y aldicarb sulfona en todos los alimentos, sugirió que estos productos excedían la ingesta diaria admisible (ADI) propuesta. No obstante, una comparación posterior de los datos toxicológicos y de la exposición potencial en el alimento a los residuos de aldicarb en patatas, zanahorias, naranjas y bananas, de adultos, niños pequeños y lactantes, obtenidos mediante el planteamiento probabilista, utilizando percentiles altos seleccionados de la distribución de la exposición, mostró que las exposiciones calculadas estaban por debajo de la ingesta diaria admisible (ADI). Sobre la base de la información disponible, se llegó a la conclusión de que no existían riesgos apreciables para la salud de adultos, niños pequeños y lactantes, derivados de posibles residuos en los alimentos (ECCO, 1997).

Jamaica

En los Estados Unidos de América, se han detectado residuos en diversos cultivos a los que se ha aplicado aldicarb. En ese país, se han producido casos de intoxicación con aldicarb por la ingestión de melones de agua (en California y Oregon) y pepinos

(en Nebraska) contaminados. No se aprobó el uso del aldicarb en esos cultivos. En una investigación sobre patatas llevada a cabo en el estado de Nueva York, más del 50% de las muestras contenían aldicarb sulfóxido o sulfona (no el aldicarb en sí) (IPCS, 1991).

En los Estados Unidos de América, se ha detectado hasta 0,2 ppm de aldicarb en cítricos; el aldicarb es utilizado en condiciones muy restringidas por trabajadores muy bien capacitados, condiciones que incluyen el empleo de equipo de desplazamiento positivo para asegurar el depósito uniforme del plaguicida en el suelo, y, todavía se detecta aldicarb en cítricos. En la evaluación de Jamaica se considera que esto plantea preocupación.

En la evaluación de Jamaica se señala que se había informado que el producto que contenía aldicarb, Temik, estaba en manos de personas no aptas para su manipulación, que no usaban equipo protector personal y que se estaba utilizando en vegetales y otros productos que planteaban preocupaciones de salud potenciales tanto para los consumidores como para los usuarios (PCA, 1994).

Se llegó a la conclusión de que existía un riesgo de contaminación de productos alimenticios inadmisibles en Jamaica, teniendo en cuenta los incidentes conocidos ocurridos en los Estados Unidos de América y la modalidad de uso corriente en las condiciones reinantes en Jamaica.

3.2 Aire

Comunidad Europea

Se prevé que las concentraciones de aldicarb en el aire sean bajas debido a su poca volatilidad, la constante de la Ley de Henry relativamente baja y su incorporación al suelo (ECCO, 1997).

3.3 Agua

Jamaica

En los Estados Unidos de América, el aldicarb se ha registrado para que se use en condiciones muy restringidas. Esto supone adoptar enérgicas medidas coercitivas, en condiciones ambientales menos susceptibles a la contaminación que las de una ecología insular como la de Jamaica. (PCA, 1994). Aún así, el aldicarb se ha encontrado en las aguas subterráneas de, como mínimo, 14 estados, incluidos California y la Florida (US EPA, 1988). En el estado de Nueva York, donde el plaguicida se usó en patatas, en las aguas subterráneas, se ha detectado aldicarb en 100 µg/l, más de diez veces el nivel establecido en la Advertencia Sanitaria para agua potable (10 µg/l). El aldicarb todavía se detecta en las aguas subterráneas de Long Island, 15 años después de que se prohibiese. Debido al pequeño tamaño de esta isla, los recursos hídricos, en general, son más limitados que en países continentales de mayor tamaño, y no es viable establecer grandes zonas de protección para proteger el agua frente a la contaminación con plaguicidas. (PCA, 1994).

El Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos) ha calculado que cuando el agua potable contiene 10 µg/l de aldicarb, el 13% de los lactantes que la consumen podrían estar expuestos a una dosis de 0,001 mg/kg peso corporal o mayor de aldicarb (US EPA, 1988). El correspondiente margen de seguridad para la inhibición de la colinesterasa sería entonces de 10 o menor que 10, sobre la base del nivel sin efectos perjudiciales observados calculado por la National Academy of Sciences (NAS, US EPA, 1988). En la evaluación de Jamaica se señaló que en estudios epidemiológicos de incidentes reales de envenenamiento de personas se había descubierto que el aldicarb había causado efectos perjudiciales a niveles de exposición menores que el nivel de seguridad calculado por la National Academy of Sciences de 10 µg/l (PCA, 1994).

Como en Jamaica existen varias zonas de piedra caliza y ríos subterráneos donde tiene lugar gran parte de la actividad agrícola, se llegó a la conclusión de que había riesgo de que se contaminasen las aguas subterráneas y, por consiguiente, el agua potable, teniendo en cuenta los incidentes conocidos ocurridos en los Estados

Unidos de América.

3.4 Exposición ocupacional

Comunidad Europea

En la primera evaluación de los riesgos realizada se concluyó que, en general, la aplicación mediante la *localización en profundidad* y el esparcimiento *en fajas* podría ser admisible, pero que se requerían más datos sobre la exposición. El empleo de *equipo manual* y, en general, la aplicación *al voleo* se consideraron inadmisibles.

Aunque la información toxicológica disponible justificaba el establecimiento de un AOEL de 0,0025 mg/kg bw (sobre la base de un NOEL procedente de un estudio realizado en voluntarios, utilizando un factor de evaluación de 10), los cálculos de la exposición correspondientes a las diversas hipótesis de uso fueron tentativos, hasta la presentación de los datos de estudios sobre el terreno específicos realizados en las condiciones pertinentes.

Durante la evaluación, se dispuso de datos de un nuevo estudio que permitieron llegar a la conclusión de que, para equipo montado en tractores, la exposición medida está muy por debajo del AOEL, ya sea con un factor de absorción dérmica del 10% o del 100%.

Debido a los modos de aplicación característicos de este producto fitosanitario, se requería información específica sobre la exposición según las diversas técnicas de aplicación utilizadas. Se presentó al Estado Miembro Relator información adicional sobre la aplicación con equipo de mano en cítricos mediante un estudio sobre el terreno en que se emplearon inyectores manuales. Los datos del estudio combinados con un factor de penetración dérmica del 10% que recomendó el Estado Miembro Relator, mostraron un margen de seguridad admisible para los operadores protegidos de acuerdo con las recomendaciones formuladas en las etiquetas.

La aplicación con equipo de mano en invernaderos no se evaluó íntegramente. En un estudio adicional, se examinó el uso de aplicadores de gránulos, montados en tractores, utilizando aplicación a la superficie y la subsiguiente incorporación. Aunque se estima que no satisfacen plenamente los cánones establecidos para un estudio de registro, estos datos indicaron un nivel de exposición sistémica calculada de 0,007 mg/kg/bw, correspondiente al 40% del AOEL. Por tanto, se llegó a la conclusión de que se requerían más datos para justificar este método de aplicación.

Jamaica

En su evaluación, Jamaica consideró al aldicarb como el producto químico agrícola más agudamente tóxico utilizado en el país. Fue dos veces tan agudamente tóxico como el plaguicida organofosforado paratión (LD₅₀ 2 mg/kg peso corporal) que está prohibido en Jamaica y 1 500 veces más tóxico que el malatión. Es extremadamente tóxico para el sistema nervioso de los seres humanos en dosis bajas. En la evaluación realizada en Jamaica se observó que en estudios epidemiológicos de incidentes de envenenamiento reales en seres humanos se habían descubierto efectos perjudiciales producidos por la exposición al aldicarb a niveles inferiores a los niveles de seguridad calculados por la NAS (PCA, 1994).

Una característica particularmente peligrosa del aldicarb fue la pendiente de su curva dosis-respuesta muy pronunciada con una pequeña diferencia entre una dosis que no produce signos clínicos o que produce signos clínicos leves y una que produce signos clínicos severos o incluso la muerte. Además, el historial de envenenamientos con aldicarb indica que existe una amplia gama de sensibilidades a sus efectos tóxicos.

Los operadores de plaguicidas, principalmente pequeños agricultores, en Jamaica, no tienen acceso a prendas protectoras (PIC, 2008). Otra razón por la que no usan indumentaria protectora es que no es cómoda en las condiciones de ese clima cálido

tropical. Por tanto, se estimó que el uso del producto entrañaba un riesgo inadmisibles para la salud de los pequeños agricultores (PCA, 1994).

3.5 Datos médicos

Los síntomas notificados por envenenamiento accidental u ocupacional o exposición controlada del ser humano son colinérgicos y usualmente disminuyen espontáneamente en un período de 6 horas, salvo en casos mortales. Los signos y síntomas clínicos son: mareo, salivación, sudoración excesiva, náusea, retortijones de estómago, vómitos, diarrea, secreción bronquial, visión borrosa, contracción pupilar no reactiva, disnea y contracciones musculares. La intensidad de estos signos y síntomas varía con el grado de exposición (IPCS, 1991)

Se han notificado varios envenenamientos con aldicarb debido al consumo de frutas, incluidos melones de agua y pepinos. El envenenamiento de unas 1 000 personas por el consumo de melones de agua contaminados ocurrió en 1985, en California, y los signos y síntomas más graves fueron la pérdida del conocimiento y arritmias cardíacas. Se notificaron seis muertes y dos muertes prenatales (IPCS, 1991).

Se realizaron estudios en personas que se ofrecieron voluntariamente, en cuyo marco se administraron 0,025, 0,05 ó 0,10 mg/kg peso corporal a 12 hombres. Se observaron signos y síntomas leves con la dosis más alta y los niveles de colinesterasa en sangre se deprimieron, en dependencia de la dosis, después de una hora, pero aumentaron transcurridas 4 horas, regresando a niveles cercanos a los normales en 6 horas (IPCS, 1991).

3.6 Resumen y evaluación global de los riesgos

Comunidad Europea: La evaluación de los riesgos incluyó evaluaciones de la exposición tanto de los operadores como de los consumidores y de los efectos potenciales en la salud humana en las condiciones de uso de la Unión Europea. En esta evaluación se llegó a la conclusión de que no existían riesgos inadmisibles para los consumidores y de que el uso del aldicarb por operadores protegidos de acuerdo con los requisitos establecidos en las etiquetas, empleando inyectores manuales y aplicadores de gránulos, montados en tractores, con aplicación directa dentro del suelo, entrañaba un riesgo admisible para la salud humana. El uso de equipo manual para aplicaciones en invernaderos y de aplicadores de gránulos, montados en tractores, para aplicación a la superficie y la subsiguiente incorporación en el suelo no se evaluó íntegramente.

Jamaica: La evaluación de los riesgos se basó en preocupaciones sobre los efectos del aldicarb en la salud de los agricultores en pequeña escala como resultado de la exposición ocupacional y de los consumidores a través de la potencial contaminación del agua y de residuos en los alimentos.

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo y sedimento

El aldicarb no es persistente en el suelo. El aldicarb se degradó en períodos de semidesintegración de 2 a 12 días en estudios de laboratorio. Se oxidó y se transformó en aldicarb sulfóxido y después en aldicarb sulfona. En estudios sobre el terreno, la disipación de todos los residuos carbamatos (aldicarb, aldicarb sulfóxido y aldicarb sulfona) ocurrió con un DT_{50} sobre el terreno de 0,5 a 2 meses y un DT_{90} sobre el terreno de 2,5 a 4,7 meses (ECCO, 1997).

El aldicarb es móvil en casi todos los tipos de suelo. Los incidentes de contaminación de las aguas subterráneas con aldicarb han estado asociados principalmente a suelos arenosos, ya que no se une bien a este tipo de suelo (arenas, arenas francas y fangos, fundamentalmente) y el agua que entre al suelo arenoso (lluvia y riego) tiende a recargarse rápidamente a través del perfil, transportando el aldicarb con ella. (US EPA, 1988).

4.1.2 Agua

Aguas subterráneas: Estudios de laboratorio sobre la sorción del aldicarb (Koc 21 a 68), aldicarb sulfóxido (Koc 13 a 48) y aldicarb sulfona (Koc 11 a 32) sugieren

que los tres podrían filtrarse a las aguas subterráneas en condiciones vulnerables (ECCO, 1997).

Aguas superficiales: no es probable que la hidrólisis química del aldicarb sea importante en condiciones ambientales, ya que el período de semidesintegración más corto de 170 días no ocurrió hasta pH 8,5 (15°C). A 25°C, se produjo la fotólisis del aldicarb con un período de semidesintegración de 4,1 días (ECCO, 1997).

Sistema agua-sedimentos: el DT₅₀ (aldicarb, sistema total) = 5,5 días. La vía principal es la pérdida del componente carbamato, el aldicarb sulfóxido y el aldicarb sulfona fueron metabolitos menores < 3%. El aldicarb sulfona se degrada rápidamente en los sistemas agua-sedimentos en un DT₅₀ de 4,0 días. El aldicarb sulfóxido se degrada rápidamente en los sistemas agua-sedimentos en un DT₅₀ de 5 días (ECCO, 1997).

- 4.1.3 Aire** Debido a la baja presión de vapor del aldicarb y su incorporación al suelo, no es probable que el aire sea una vía de contaminación ambiental para este producto (ECCO, 1997).
- 4.1.4 Bioconcentración/bioacumulación** El valor del log P_{ow} de 1,15 indica que no es probable que haya una bioacumulación o sorción importantes en los sedimentos y sólidos en suspensión y/o acumulación en la biota (ECCO, 1997).
- 4.1.5 Persistencia** En el suelo, el aldicarb se degrada en un t_{1/2} de 2 a 12 días, descomponiéndose en sulfóxido y sulfona. La disipación de estos residuos ocurre en un DT₅₀sobre el terreno de 0,5 a 2 meses y el DT₉₀sobre el terreno de 2,5 a 4,7 meses sugirió que los residuos tienen una persistencia moderada en el suelo. No es probable que la hidrólisis química del aldicarb sea importante en condiciones ambientales. No obstante, la fotólisis del aldicarb ocurrió en un t_{1/2} de 4,1 días y la del aldicarb sulfóxido y sulfona en un t_{1/2} de 131 y 47 días (a pH 8) y de 11 y 4,5 (a pH 9), respectivamente (ECCO, 1997).
- 4.2 Efectos sobre organismos no previstos**
- 4.2.1 Vertebrados terrestres**
- Aves:**
- | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------------------------|
| Toxicidad aguda | en el ánade real | LD ₅₀ = 1,0 mg/kg bw |
| Alimentaria a corto plazo | en el ánade real | LC ₅₀ = 71 mg/kg (ppm) |
- Mamíferos**
- | | | |
|-----------------------|--------|--|
| Toxicidad aguda | Conejo | LD ₅₀ = 1,3 mg a.s./kg bw |
| Toxicidad aguda | Ratón | LD ₅₀ = 0,382 mg a.s./kg bw |
| Toxicidad alimentaria | Rata | NOEL= 1,6 mg a.s./kg bw/d |
| Toxicidad alimentaria | Ratón | NOEL= 0,6 mg a.s./kg bw/d |
- (ECCO, 1997)
- 4.2.2 Especies acuáticas**
- | | | |
|--------------------------|--------------------------------|--|
| Peces (96 horas) | pez sol de orejas azules | LC ₅₀ = 0,063 mg a.s./l |
| Invertebrados (48 horas) | Daphnia | EC ₅₀ = 0,41 mg a.s./l |
| Algas (96 horas) | <i>Scenedesmus subspicatus</i> | EC ₅₀ = 1,4 mg a.s./l (crecimiento) |
- (ECCO, 1997)
- 4.2.3 Abejas y otros artrópodos**
- LD₅₀ (por contacto) = 0,029 µg/abeja.
Extremadamente peligroso para las abejas.
- Poecilus cupreus*: tasas de aplicación 5 kg a.s./ha: 100 % mortalidad (prueba de laboratorio)
Pterostichus melanarius: tasas de aplicación 5 kg a.s./ha: sin efectos en la

		supervivencia (semi-campo) (ECCO, 1997)
4.2.4	Lombrices de tierra	<i>Eisenia foetida</i> : LC ₅₀ (48 hr) = 8 mg a.s./kg bw (moderadamente tóxico) (ECCO, 1997)
4.2.5	Microorganismos del suelo	No se dispone de información
4.2.6	Plantas terrestres	No se dispone de información

5 Exposición ambiental/evaluación de los riesgos

5.1	Vertebrados terrestres	Comunidad Europea En la evaluación de los riesgos de la Comunidad Europea, se calculó la concentración ambiental prevista (PEC) para el suelo. En el cálculo se usó una tasa de aplicación de 20 kg/ha conjuntamente con una profundidad del suelo de 20 cm (debido a la incorporación de los gránulos de aldicarb dentro del suelo) y una densidad del suelo de 1,5 g/cm ³ . Los valores a corto plazo fueron desde 6,67 mg/kg a las 0 horas hasta 6,37 a los 4 días. Los valores a largo plazo fueron desde 6,15 mg/kg a los 7 días hasta 2,10 a los 100 días (ECCO, 1997).
-----	-------------------------------	--

La proporción toxicidad/exposición (TER) es una medida del riesgo: se calcula dividiendo los valores sin efecto de organismos sensibles y la exposición a la sustancia prevista. El valor predeterminado es un valor de la proporción toxicidad/exposición por encima del cual el riesgo debería ser admisible. El valor predeterminado puede incluir un margen de precaución.

Las proporciones toxicidad/exposición calculadas para los vertebrados terrestres figuran en el Cuadro 1 infra.

Cuadro 1 Valores críticos TER (proporción toxicidad/exposición) para vertebrados terrestres (ECCO, 1997)

Tasa de aplicación	Variable de valoración (consumo)	Valor TER
Valor predeterminado	Especie	
-	Toxicidad aguda (gránulos)	
10	en el gorrión	0,046
-	Toxicidad aguda (gránulos)	
10	en el ratón	0,002
22,4 kg a.s./ha	Toxicidad alimentaria a corto plazo (vegetación)	
10	en la codorniz	0,71
22,4 kg a.s./ha	Toxicidad alimentaria a corto plazo (vegetación)	
10	en la codorniz	14,2
20 kg a.s./ha	Toxicidad aguda (vegetación)	
10	en el conejo	0,03
20 kg a.s./ha	Toxicidad aguda (lombrices de tierra)	
10	en el tordo	2,0
20 kg a.s./ha	Toxicidad aguda (lombrices de tierra)	
10	en las musarañas	0,19

- Los valores TER para casi todas las especies son muy bajos.
- Aunque el consumo directo de gránulos no se considera probable, existe un riesgo inadmisibles para las aves pequeñas y los mamíferos con la aplicación al voleo.
- No existe ningún uso en relación con el cual la exposición de las aves pequeñas al aldicarb sea admisible.

5.2 Especies acuáticas

Jamaica

La amenaza para las especies aviares que ingieren gránulos de aldicarb se consideró inadmisibles. El aldicarb es muy tóxico para las aves y se estimó que entrañaba un riesgo para las especies en peligro, así como para las especies autóctonas de Jamaica (PCA, 1994).

Comunidad Europea

También se obtuvieron los valores correspondientes a la concentración ambiental prevista para las aguas superficiales y las aguas subterráneas. Se extrajeron datos de un estudio de lixiviación sobre el terreno realizado en Holanda. Las concentraciones observadas en el agua del suelo de 115 µg/l (a 1,6 y 3,2 m de profundidad) pueden llegar a las aguas superficiales. Suponiendo que la tasa de aplicación fuese de 20 kg a.s./ha (y no de 3 kg a.s./ha como se utilizó en el estudio de Holanda), se calculó que los residuos que entrarían en las aguas superficiales podrían estar entre 100 y 1 000 µg/l, (no se detectó aldicarb y el 50% de los residuos fue sulfóxido y el 50% sulfona) (ECCO, 1997).

La concentración ambiental prevista para las aguas subterráneas se basó directamente en las concentraciones ambientales observadas en el estudio de Holanda. Las concentraciones máximas de sulfóxido y de sulfona fueron de 177 y 285 µg/l y la concentración anual media para los residuos carbamatos fue de 115 µg/l (principalmente sulfóxido y sulfona, no se detectó aldicarb). Para una tasa de aplicación de 20 kg a.s./ha, esto corresponde a una concentración de 766 µg/l (ECCO, 1997).

Riesgo agudo

Las proporciones toxicidad/exposición calculadas para las especies acuáticas figuran en el Cuadro 2 infra.

Cuadro 2 Valores críticos TER para las especies acuáticas (ECCO, 1997)

Tasa de aplicación	Variable de valoración (consumo)	Especie	Valor TER
Valor predeterminado			
1 kg a.s./ha	Toxicidad aguda	pez sol de orejas azules	0,63 100
2,5 kg a.s./ha	(Dilución 10) Toxicidad aguda	<i>Daphnia magna</i>	128 (sulfóxido) 88 (sulfona) 100

- El valor TER para peces es muy bajo
- El aldicarb es sumamente tóxico para las especies acuáticas. La aplicación al voleo se estimó inadmisibles.
- Los valores TER para *Daphnia* se consideraron admisibles.
- Las concentraciones por encima de 2,5 kg a.s./ha se estimaron inadmisibles.

Riesgo crónico

- La aplicación al voleo se estimó inadmisibles.

Faltan datos sobre los efectos crónicos.

Jamaica

En los Estados Unidos de América, el aldicarb está registrado para usarlo en condiciones muy restringidas. Esto supone adoptar enérgicas medidas coercitivas en condiciones ambientales menos susceptibles a la contaminación que las de una ecología insular como la de Jamaica. Aún así, se ha encontrado aldicarb en las aguas subterráneas de, como mínimo, 14 estados, incluidos California y la Florida. Aunque se dice que se degrada con rapidez, se ha seguido detectando aldicarb en las aguas subterráneas de Long Island, 15 años después de que se prohibiese. En Jamaica existen varias zonas de piedra caliza y ríos subterráneos, donde tiene lugar

gran parte de la actividad agrícola. Debido al pequeño tamaño de una isla como Jamaica, los recursos hídricos, en general, son más limitados que en países continentales de mayor tamaño y no es viable establecer grandes zonas de protección para proteger el agua frente a la contaminación con plaguicidas (PCA, 1994).

- 5.3 Abejas y otras especies de artrópodos** **Comunidad Europea**
 No entraña riesgo para las abejas a una tasa de aplicación de hasta 3,7 kg a.s./ha, dado que se aplica en gránulos. Aunque es peligroso para las abejas con el contacto directo, la naturaleza de los productos formulados y el método de aplicación de éstos hacen improbable que las abejas entren en contacto directo con el aldicarb.

 No obstante, entraña un alto riesgo para otros artrópodos no previstos (ECCO, 1997).
- 5.4 Lombrices de tierra** **Comunidad Europea**
 La proporción toxicidad/exposición de 24,4 para un riesgo agudo es mayor que 10 (valor predeterminado) a 1 kg a.s./ha y, por tanto, admisible (ECCO, 1997). Estudios ulteriores revelaron que no se producían efectos importantes hasta 3,36 kg a.s./ha. Sin embargo, cuando se adoptó la medida reglamentaria, la información disponible procedente de estudios sobre el terreno acerca de los efectos del aldicarb o sus metabolitos en lombrices de tierra se consideró todavía insuficiente para llegar a la conclusión de que el riesgo era admisible.
- 5.5 Microorganismo s del suelo** **Comunidad Europea**
 No se llegó a una conclusión debido a la falta de datos.
- 5.6 Resumen – evaluación general de los riesgos** **Comunidad Europea**
- **Vertebrados terrestres:** Las proporciones toxicidad/exposición calculadas fueron muy bajas sobre la base de estudios de laboratorio. La evaluación de los usos muestra que existe un riesgo inadmisibles para las aves pequeñas. El riesgo para las aves se describió ulteriormente, utilizando una evaluación probabilista del riesgo que presentó el notificante. Este método, con el que se consigue mayor precisión, indicó que no se esperaban efectos en poblaciones nacionales, aunque podría producirse algún impacto local. La aplicación a voleo no fue admisible en lo que respecta a las aves y los mamíferos. Como parte de la evaluación, se examinó la incorporación al suelo, pero las cantidades reales de gránulos que quedan en el suelo, y que, por tanto, están a disposición de las aves pequeñas, depende mucho de la calidad de las condiciones de aplicación. De ahí que el riesgo para las aves pequeñas a través de la exposición a los gránulos no se puede reducir completamente a un nivel admisible. El riesgo para las aves y los mamíferos pequeños vía la ingestión de lombrices de tierra como fuente de alimentación se consideró admisible.
 - **Especies acuáticas:** Las proporciones toxicidad/exposición calculadas fueron muy bajas. El aldicarb es muy tóxico para los organismos acuáticos. La aplicación a voleo fue inadmisibles. Las tasas de aplicación superiores a los 2,5 kg aldicarb/ha fueron inadmisibles.
 - **Abejas y otras especies de artrópodos:** No entraña riesgo para las abejas a una tasa de aplicación de hasta 3,7 kg a.s./ha, pero no se abordaron tasas de aplicación mayores. Se estableció un alto riesgo para otras especies de artrópodos no previstas.
 - **Lombrices de tierra:** El riesgo agudo fue admisible a 1 kg a.s./ha. En relación con tasas de aplicación mayores, se solicitaron más datos de estudios sobre el terreno concernientes al riesgo agudo del aldicarb en las lombrices de tierra. Un estudio en las condiciones de un campo de cultivo reveló que no se producían efectos importantes hasta 3,36 kg a.s./ha. No obstante, cuando se adoptó la medida reglamentaria, la información disponible procedente de estudios sobre el terreno acerca de los efectos del

aldicarb o sus metabolitos en las lombrices de tierra se consideró todavía insuficiente para llegar a la conclusión de que los riesgos eran admisibles.

Jamaica

En los Estados Unidos de América, el aldicarb está registrado para usarlo en condiciones muy restringidas. Esto supone adoptar enérgicas medidas coercitivas en condiciones ambientales menos susceptibles a la contaminación que las de una ecología insular como la de Jamaica. No obstante, se ha encontrado aldicarb en las aguas subterráneas de la Florida y en otros estados donde el aldicarb se utiliza todavía. El aldicarb ha contaminado las aguas subterráneas de, como mínimo, 14 estados, incluido el estado de California. Debido al pequeño tamaño de una isla como Jamaica, los recursos hídricos, en general, son más limitados que en países continentales de mayor tamaño y no es viable establecer grandes zonas de protección para proteger el agua frente a la contaminación con plaguicidas.

En Jamaica existen varias zonas de piedra caliza y ríos subterráneos donde tiene lugar gran parte de la actividad agrícola. Por consiguiente, como los incidentes de contaminación ocurridos en los Estados Unidos han demostrado, existe el riesgo de que se contaminen las aguas subterráneas y las aguas superficiales.

La ingestión de gránulos de aldicarb entraña una gran amenaza para las especies aviares, el aldicarb es muy tóxico para las aves e implica un riesgo para las especies en peligro, así como para las especies autóctonas de Jamaica.

Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre del país: Comunidad Europea

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	18/09/03 (Las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuviesen aldicarb tenían que haberse retirado para entonces, con la excepción de ciertos usos esenciales que se describen en la Sección 3.1).
	Referencia al documento reglamentario	La Decisión 2003/199/EC del Consejo, de 18 de marzo de 2003, relativa a la no inclusión del aldicarb en el Anexo I de la Directiva 91/414/EEC del Consejo y la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuviesen esta sustancia activa. (Diario Oficial de la Unión Europea L76 de 22/3/03, págs. 21 a 24).
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Se prohíbe comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan aldicarb. El aldicarb no está incluido en la lista de ingredientes activos autorizados del Anexo I de la Directiva 91/414/EEC. Las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuviesen aldicarb tenían que retirarse antes del 18 de septiembre de 2003. A partir de la fecha de adopción de la decisión 2003/199/EC del Consejo (18 de marzo de 2003), no podían concederse ni renovarse autorizaciones de productos fitosanitarios que contuviesen aldicarb. Las autorizaciones para ciertos usos esenciales incluidos en el Anexo de la Decisión 2003/199/EC del Consejo se extendieron hasta el 30 de junio de 2007, sujetas a condiciones específicas.
3	Razones para la adopción de medidas	Riesgo inadmisibles para el medio ambiente.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Medida reglamentaria firme para prohibir el uso del aldicarb como plaguicida sobre la base de la evaluación de los riesgos, teniendo en cuenta la modalidad de uso corriente en la Comunidad Europea y los efectos causados por la aplicación de la sustancia.
4.1	Evaluación de los riesgos	Aunque en la medida reglamentaria se menciona que las aves pequeñas y las lombrices de tierra, en particular, corren riesgo, en la evaluación de los riesgos, además, se llegó a la conclusión de que el aldicarb también entrañaba un riesgo ambiental inadmisibles para algunas especies acuáticas y algunos artrópodos (distintos de las abejas).
4.2	Criterios aplicados	Riesgo para el medio ambiente al emplear modalidades de uso importantes para la Comunidad Europea.
	Importancia para otros Estados y regiones	Probabilidad de que ocurran problemas similares en otros países donde se utiliza la sustancia, en particular en países en desarrollo.
5	Alternativas	No se dispone de información
6	Manejo de desechos	No se esbozan medidas concretas
7	Otros detalles	

Nombre del país: Jamaica.

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	Diciembre de 1994
	Referencia al documento reglamentario	Ley sobre Plaguicidas de 1975, Segundo Anexo. Decisión específica adoptada en diciembre de 1994.
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	El aldicarb figuraba en el Segundo Anexo (lista prohibida) de la Ley sobre Plaguicidas de 1975, sin embargo, se encontró una inscripción en el registro de plaguicidas. En 1994, se denegó la reinscripción y no se contemplarán más registros.
3	Razones para la adopción de medidas	Riesgo inadmisibles para la salud de los pequeños agricultores, y contaminación de alimentos y del nivel freático.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	Medida reglamentaria firme para prohibir el aldicarb sobre la base de una evaluación de los riesgos, teniendo en cuenta las condiciones locales.
4.1	Evaluación de los riesgos	Se llegó a la conclusión de que la utilización del aldicarb entrañaba un riesgo inadmisibles para la salud humana: pequeños agricultores y trabajadores que utilizan el aldicarb, y adultos, lactantes y niños a través de la posible contaminación de los alimentos y el agua, y un riesgo para el medio ambiente debido a sus efectos tóxicos en las especies aviares.
4.2	Criterios aplicados	La comparación de las condiciones de las zonas agrícolas de Jamaica con condiciones similares en los Estados Unidos de América donde se ha demostrado contaminación de las aguas subterráneas y del agua potable, a pesar de su utilización en condiciones muy restringidas. La ecología insular de Jamaica es más vulnerable que las condiciones de los Estados Unidos. En los Estados Unidos también se ha descubierto contaminación en cítricos. Asimismo, se tuvo en cuenta que los agricultores en pequeña escala de Jamaica no tenían acceso a prendas protectoras apropiadas ni las usaban.
	Importancia para otros Estados y para la región	La decisión se debatió a nivel regional en el Grupo de Coordinación de la Junta de Control de Plaguicidas y se consideró importante para otros países de la región. Belice había prohibido el aldicarb.
5	Alternativas	Están registrados otros productos que posibilitarán el control químico de las plagas de que se trate. El Furadan (carbofurano) en gránulos, que es de la misma familia de productos químicos carbamatos, puede utilizarse como insecticida/acaricida sistémico y como eficaz nematocida. El Neoron (bromopropilato), el Agri-Mek (abamectina) y el Vendex (óxido de fenbutatina) todos son efectivos acaricidas contra las arañas rojas. El aceite blanco de Shell conjuntamente con el Diazinon son eficaces contra los insectos escama. La ejecución de programas de manejo integrado de plagas reducirá la necesidad de plaguicidas tóxicos para el control de las plagas y es la manera de avanzar hacia una agricultura eficiente. El perfeccionamiento del manejo en materia de vigilancia de la infestación de plagas, el nivel de la población y la utilización temprana, y en el momento apropiado, de pulverizaciones de contacto y sistémicas propiciarán el control efectivo de las plagas de insectos y reducirán la necesidad de emplear productos químicos sumamente tóxicos.
6	Manejo de desechos	No se esbozan medidas concretas
7	Otros detalles	

Anexo 3 – Direcciones de las autoridades nacionales designadas**COMISIÓN EUROPEA**

Comisión Europea DG de Medio Ambiente
 Rue de la Loi, 200
 B-149 Bruselas
 Bélgica
 Sr. Paul Speight
 Administrador

Teléfono + 322 296 41 35
Fax + 322 296 69 95

Correo electrónico Paul.Speight@ec.europa.eu

JAMAICA

Ministry of Health and the Environment
 Pesticides Control Authority
 2-4 King Street
 Kingston
 Jamaica
 Sr. Michael Ramsay
 Registrador

Teléfono +876 967 1281

Fax +876 967 1285

Correo electrónico ramsay@caribpesticides.net

Anexo 4 – Referencias

Medidas reglamentarias firmes

Comunidad Europea

Decisión 2003/199/EC del Consejo, de 18 de marzo de 2003, relativa a la no inclusión del aldicarb en el Anexo I de la Directiva 91/414/EEC del Consejo y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (Diario Oficial de la Unión Europea L76 de 22 de marzo de 2003, págs. 21 a 24).

Jamaica

Ley sobre Plaguicidas, de 1975, Segundo Anexo.

Documentación utilizada para la evaluación de los riesgos

ECCO (1997) Monograph on the Review of Aldicarb European Commission Peer Review Programme.

Opinión del Comité Científico sobre Plantas respecto a la inclusión del aldicarb en el Anexo I de la Directiva 91/414/EEC relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (Scp/Aldic/041-Firme), 18 de enero de 1999.

HSG (1991) Aldicarb Health and Safety Guide 64, puede consultarse en <http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg064.htm>

IARC (1991) Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) – Resúmenes y Evaluaciones ALDICARB (Grupo 3). Puede consultarse en <http://www.inchem.org/documents/iarc/vol53/02-aldicarb.html>

IPCS (1991) Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas. Criterios de Sanidad Ambiental 121, Aldicarb. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1984. Puede consultarse en <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc121.htm>

IPCS (1994) Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas. Tarjeta internacional de seguridad de los productos químicos: 0094, Aldicarb. Puede consultarse en <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0094.htm>

JMPR (1992) Aldicarb (Residuos de plaguicidas en los alimentos 1992 Evaluaciones Parte II Toxicología) 837. Puede consultarse en <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v92pr03.htm>

JMPR (1995) Residuos de plaguicidas en los alimentos – 1995. Informe de la Reunión Conjunta del Grupo de Expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y Grupos de Evaluación Toxicológica y Ambiental de Base de la OMS. Puede consultarse en http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/Download/95_rep/Report1995.pdf

PCA (1994) Pesticides Control Authority Report on Prohibition of Aldicarb, diciembre de 1994, Jamaica

PIC (2008) Aldicarb: documentación justificativa adicional proporcionada por Jamaica. UNEP/FAO/RC/CRC.4/10/Add.3. Puede consultarse en <http://www.pic.int/INCS/CRC4/j10-add3/English/K0830052%20CRC-4-10-Add3.pdf>;

El documento contiene pasajes de un informe de Jamaican Pesticides Control Authority. Pesticides Control Authority (1994). Pesticides Usage Survey in the Agriculture Sector. Kingston, Jamaica.

Pesticide Manual (2006) The Pesticide Manual: A World Compendium (14ª ed.), British Crop Protection Council, Reino Unido.

US EPA (1988) Aldicarb Special Review Technical Support Document. Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos), Oficina de Plaguicidas y Sustancias Tóxicas, Washington, EE.UU..

OMS (2004a) Directrices relativas a la calidad del agua potable, tercera edición, volumen 1 Recomendaciones. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

OMS (2004b) Clasificación recomendada de plaguicidas según sus riesgos y directrices para la clasificación. OMS. Puede consultarse en: http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/

DIRECTRICES PERTINENTES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

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

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

FAO (1995). Directrices revisadas sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas. FAO, Roma. Puede Consultarse en: <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Registration.htm>

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

FAO (1996). Directrices técnicas para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo. FAO, Roma. Puede consultarse en:
<http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>

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