

*Representación Permanente del Perú
Ginebra*

0011/ 03

La Representación Permanente del Perú ante los Organismos Internacionales con sede en Ginebra saluda atentamente a la Secretaría para el Convenio de Rotterdam y, con relación a su Nota PL 36/10, tiene a bien remitir anexo al presente la opinión nacional sobre la propuesta de Documento Guía de Decisión sobre el producto denominado Endosulfan.

La Representación Permanente del Perú ante los Organismos Internacionales con sede en Ginebra aprovecha la ocasión para reiterar a la Secretaría para el Convenio de Rotterdam, la seguridad de su más alta y distinguida consideración. *ES*

Ginebra, 5 de enero de 2010.



A la Honorable
Secretaría para el Convenio de Rotterdam
Ginebra.-

UNEP Rotterdam Convention	
Date Received :	18 / 01 / 2010
File no / name :	
For action :	
Doc :	



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Gestión Ambiental

"Año de la Unión Nacional Frente a la Crisis Externa"
"Decenio de las personas con discapacidad en el Perú"

INFORME N° 018 -2009/DGPNIGA/DVMGA/MINAM

Para : Alicia De La Rosa Brachowicz
Directora General de Políticas, Normas e Instrumentos de Gestión Ambiental

De : Raquel Soto Torres
Especialista ambiental

Ref. : (a) Oficio Múltiple N° 619-2009-AG-SENASA-DIAIA
(b) Oficio N° 4393-2009/DG/DIGESA

Asunto : Comentarios a la propuesta para un Documento Guía de Decisión:
Endosulfan

Fecha : 03 DIC. 2009

1. ANTECEDENTES

- 1.1. Mediante Oficio Múltiple N° 619-2009-AG-SENASA-DIAIA se remitió a la Dirección General de Políticas, Normas e Instrumentos de Gestión Ambiental (DGPNIGA) del Ministerio del Ambiente (MINAM) la propuesta para un documento guía de decisión para el Endosulfan para que realice los comentarios respectivos.
- 1.2. Mediante correo electrónico del 23 de noviembre del 2009 se remite a la DGPNIGA los comentarios a la Propuesta de Documento Guía de decisión sobre producto denominado Endosulfan realizados por la Dirección General de Asuntos Ambientales (DIGESA) del Ministerio de Salud.

**2. COMENTARIOS A LA PROPUESTA PARA UN DOCUMENTO GUÍA DE DECISIÓN:
ENDOSULFAN REALIZADOS POR LA DGPNIGA DEL MINAM**

Sobre los riesgos al ser humano

- 2.1. En el Anexo 1 sobre mayor información del químico notificado, en el numeral 2 sobre propiedades toxicológicas el aspecto de bioacumulación debería ser reportado en base a valores cuantitativos que sustente la afirmación que ahí se indica: "...se reportó que la bioacumulación no ocurrió...".
- 2.2. En el punto sobre genotoxicidad se precisa que los estudios sugieren que podría inducir mutaciones específicamente en la espermatogonia, por lo que se asumiría que podría afectar la reproductividad en los individuos masculinos, lo cual debería ser precisado claramente.
- 2.3. En el punto sobre resumen de toxicidad en mamíferos y de la evaluación en general se precisa que el endosulfan no está clasificado como un "Disruptor Endocrino" ni inmunotóxico, sin embargo en las fuentes de referencia como EPA, Agency for Toxic Substances and Disease Registry se indica que esta sustancia es "potencial disruptor endocrino", aspecto que debería ser considerado a fin de evitar discordancias.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Gestión Ambiental

"Año de la Unión Nacional Frente a la Crisis Externa"
"Decenio de las personas con discapacidad en el Perú"

- 2.4 Respecto a la exposición ocupacional, este aspecto podría variar en función de donde provenga el análisis sobre este tema ya que en Europa el control respecto al manejo de plaguicidas es mucha más conservador y en donde se evidencia la aplicación de las medidas necesarias para controlar los riesgos de esta sustancia, sin embargo en otros países como los países en desarrollo las Buenas Prácticas Agrícolas aun no son aplicados de forma masiva ni las medidas mínimas para la protección a la salud o del ambiente.

Sobre los riesgos ambientales

- 2.5 Los datos del coeficiente de partición n-octanol ($\log K_{ow}$) agua determina que el endosulfan tendría potencial de bioacumulación en tejido animal por lo que se determina valores de BCF elevados sin embargo se precisa que la depuración es muy rápida. Al respecto, se debería indicar bajo qué condiciones se realiza esta depuración (especie probada, condiciones, etc.), considerando que podrían existir factores que podría modificar esta característica.
- 2.6 Respecto a la adsorción y desorción de la sustancia, así como su potencial de lixiviación no se precisa mayor información de lo que se indica en numeral 4.1.2 sobre agua en la que se precisa que en los estudios agua-sedimento se ha demostrado que el endosulfan se adsorbe al sedimento, sin embargo no se consigna datos sobre adsorción/desorción (K_{oc} o K_d con el porcentaje de materia orgánica del suelo evaluado) con lo cual se sustenta la afinidad del endosulfan por las partículas del suelo.
- 2.7 Según los datos toxicológicos y la evaluación de riesgo para aves realizada por la Comunidad Europea se determina riesgos potencialmente elevados para aves y mamíferos por lo que la aplicación del endosulfan podría afectar estos organismos que pudieran estar expuestas durante su uso práctico, considerando además que las condiciones de aplicación del producto no son las mismas que en Europa, estos riesgos podrían elevarse para nuestra realidad.
- 2.8 De la misma manera para los organismos acuáticos, la aplicación del endosulfan representa un elevado riesgo para el ambiente acuático a pesar de considerarse una zona de buffer (zona de no aplicación) de 30 m, medida que en nuestra realidad no se aplica debido principalmente a que se aprovechan los espacios agrícolas ocupando todo el área para el desarrollo del cultivo lo cual elevaría los riesgos para los organismos acuáticos.
- 2.9 La persistencia del endosulfan en suelo incrementaría los niveles de exposición para los organismos terrestres potencialmente expuestos y su alta toxicidad para abejas y lombriz de tierra determina que el endosulfan es riesgoso para abejas y altamente riesgoso para lombriz de tierra, aspectos que son respaldados con estudios a nivel de campo en los cuales se determinó que la abundancia de lombriz de tierra se reduce significativamente asimismo afecta en la germinación de especies de flora por lo que podría afectar el desarrollo de hábitats que sirven de refugio o alimento de organismos benéficos.
- 2.10 Se indica que una de las preocupaciones identificadas como resultado de la evaluación de riesgo es el comportamiento y destino ambiental del endosulfan ya que la ruta de degradación de la sustancia activa no está clara y metabolitos desconocidos fueron identificados en estudios de degradación de suelo, agua/sedimento y mesocosmos. Considerando los diferentes tipos de cultivo a los cuales se dirige el endosulfan a nivel nacional, tendríamos una variedad de escenarios con condiciones específicas lo cual podría generar una variación de los procesos de degradación o persistencia del endosulfan, con los cuales se confirman estas preocupaciones.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Gestión Ambiental

Sanidad Agraria
y Químicos

*"Año de la Unión Nacional Frente a la Crisis Externa"
"Decenio de las personas con discapacidad en el Perú"*

3. COMENTARIOS A LA PROPUESTA PARA UN DOCUMENTO GUÍA DE DECISIÓN: ENDOSULFAN REALIZADOS POR LA DIGESA

- 3.1. En el Perú existen dos Autoridades Nacionales Designadas (ADN) ante el Convenio de Rotterdam: el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) para Plaguicidas y la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) para Químicos Industriales y Plaguicidas. Por normatividad nacional el SEAQNA es responsable del registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola y la DIGESA para la Autorización Sanitaria de los plaguicidas de uso doméstico, en salud pública e industrial y como se aprecia por lo expresado arriba, el producto químico Endosulfan es un plaguicida de uso agrícola.

4. CONCLUSIONES

En relación a los comentarios realizados por la DGNPIGA

- 4.1. En el documento se precisa información generada a nivel de laboratorio y a nivel de campo sobre el endosulfan, así como la identificación y caracterización de sus riesgos determinándose que presenta riesgos inaceptables para el ser humano y para el ambiente, aspecto que debería ser considerado por las Autoridades competentes respecto a las solicitudes de registro de productos plaguicidas formulados en base al endosulfan que se deseen presentar y de los productos que actualmente se vienen utilizando en el campo a nivel nacional.

Asimismo, debido a que el Endosulfan ha sido prohibido en varios países y que en otros se están tomando medidas para retirarlo progresivamente del mercado por las evidencias determinadas en los estudios realizados, es necesario que las Autoridades Competente ejecuten acciones que respalden las decisiones respecto a la prohibición o restricción de los productos que contengan endosulfan con el objeto de proteger principalmente la salud humana.

- 4.2. Sería conveniente promover estudios o evaluaciones sobre la exposición ocupacional en cultivos que utilice productos formulados en base al endosulfan, con el objeto de que los resultados sustenten las presunciones que se tiene respecto a los riesgos inaceptables para los aplicadores o agricultores, principalmente, bajo condiciones abiertas o cerradas.
- 4.3. Considerando que los riesgos del endosulfan son inaceptables para los organismos terrestres y acuáticos se debería promover la ejecución de estudios sobre la evaluación de riesgo de esta sustancia a nivel de campo, estableciendo diferentes escenarios de evaluación, a fin de realizar un análisis comparativo sobre los riesgos del uso y manejo de los plaguicidas de diferentes formulaciones y utilizados en los cultivos objetivos (papa, cebolla, frijol, limonero, café, etc.) que se desarrollan en diferentes condiciones climáticas del país.

En relación a los comentarios realizados por DIGESA

- 4.4. Las evidencias recopiladas por el Comité de Revisión de los Químicos del Convenio de Rotterdam, determinan que el Endosulfan es dañino a la salud humana principalmente por exposición al operador.

La DIGESA encargada de la autorización nacional de los plaguicidas de uso doméstico, en salud pública e industrial, no tiene registrados productos plaguicidas de este tipo con base en el Endosulfan.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio
de Gestión Ambiental

*"Año de la Unión Nacional Frente a la Crisis Externa"
"Decenio de las personas con discapacidad en el Perú"*

Esta Dirección manifiesta su conformidad con la presente propuesta de Documento de Decisión presentado por el Comité de Revisión de los Químicos del Convenio y considera útil, especialmente para el SENASA con relación a los plaguicidas químicos de uso agrícola existentes en base al Endosulfan.

En relación a los comentarios realizados por la DGNMGA y DIGESA

- 4.5. En base a lo indicado en la propuesta de Documento Guía de Decisión: Endosulfan se puede concluir que los productos que contienen Endosulfan destinados para el uso agrícola generarían riesgos inaceptables para los aplicadores y para los componentes ambientales. Este Documento además de ser útil para las ADN ante el Convenio de Rotterdam también sería de utilidad para las autoridades involucradas en el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, cuya normatividad considera los aspectos toxicológicos humanos, aspectos agronómicos y aspectos ambientales.
- 4.6. Si bien la DIGESA muestra su conformidad respecto a la propuesta de Documento Guía de Decisión: Endosulfan, se considera que se debería tomar en cuenta los aspectos precisados en el numeral 2 de este Informe con el objeto de aclarar algunas características del Endosulfan en la propuesta.

Sin otro particular,

B~~l~~ga. Raquel Soto Torres
Especialista Ambiental
Dirección General de Políticas, Normas e
Instrumentos de Gestión Ambiental



PERU

Ministerio
de SaludDirección General
de Salud Ambiental"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Unión Nacional frente a la Crisis Externa"**INFORME N° 004904 -2009/DEPA-APRNFF/DIGESA**

- A : Ing. VILMA MORALES QUILLAMA,
Coordinadora del Área de Protección de Recursos Naturales Flora y Fauna.
- ASUNTO : Comentario a la Propuesta de Documento Guía de Decisión sobre producto denominado Endosulfan.
- REFERENCIA : 1) Hoja de Remisión (SME-DGM) N° 2 – 7 – B/40 del Ministerio de Relaciones Exteriores.
Exp. DIGESA N° 26175-2009 DV, del 23 de septiembre del 2009.
2) Oficio Múltiple N° 619-2009-AG-SENASA-DIAIA, del Ministerio de Agricultura.
Exp. DIGESA N° 26929-2009-DV, del 02 de octubre Del 2009
- FECHA : 29 de octubre del 2009.

Mediante el presente, cumpto con informarle lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1. El Ministerio de Relaciones Exteriores, a través de la Dirección General de Medio Ambiente, remite a esta Dirección el documento de la referencia (1), solicitando comentarios sobre el producto denominado ENDOSULFAN.
Adjunto al documento se remite la Nota PL 36/10 de la Secretaría del Convenio de Rotterdam, mediante la cual solicitan los comentarios de las Autoridades Nacionales Competentes sobre el documento relacionado con el producto denominado ENDOSULFAN.
2. El Ministerio de Agricultura a través de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, con documento de la referencia (2) expresa que la Dirección General de Medio Ambiente del Ministerio de Relaciones Exteriores con Hoja de Remisión (SME-DGM) N° 2 – 9 - B/92 les remite propuesta de Documento Guía de Decisión para el plaguicida ENDOSULFAN, para realizar comentarios a efectos de dar respuesta como país a lo requerido por el Comité de Examen de Productos Químicos del Convenio de Rotterdam.

II. ANÁLISIS

Del análisis de la Nota PL 36/10 de la Secretaría del Convenio de Rotterdam enviada por el Ministerio de Relaciones Exteriores se desprende lo siguiente:

1. La Conferencia de las Partes del Convenio de Rotterdam acordó listar al Endosulfan en el Anexo III del Convenio y adoptar el Documento guía de decisión para el efecto que este químico esté sujeto al Procedimiento Fundamentado Previo.
Los Documentos Guías de Decisión son preparados por el Comité de Revisión de Químicos, el Comité es un grupo de expertos designados por los gobiernos bajo el Artículo 18 del Convenio, quienes evalúan los químicos candidatos para una posible

inclusión en el Anexo III del Convenio. Los Documentos Guías de Decisión reflejan la información proporcionada por dos o más partes en apoyo de sus acciones regulatorias nacionales para prohibir o restringir severamente al químico. No pretende ser la única fuente de información sobre el químico ni ser actualizado o revisado después de su adopción por la Conferencia de las Partes.

2. El comité revisó las notificaciones verificadas de acciones regulatorias finales sobre el Endosulfan de la Comunidad Europea y de siete países saharianos (Burkina Faso, Cape Verde, Gambia, Mali, Mauritania, Níger y Senegal) incluyendo la documentación allí referenciada. Basado en estas notificaciones el Comité acordó establecer un grupo de trabajo con el mandato de elaborar una propuesta interna para el Endosulfan.

En tal sentido el Comité de Revisión de los Químicos adjunta una propuesta interna para el Endosulfan para revisión.

3. La propuesta de Documento de Decisión consta de 4 partes:

1. **Identificación y Usos: en el cual se Categoriza como Plaguicida.**

El Endosulfan se ha usado en la Comunidad Europea como un insecticida no sistémico con propiedades acaricidas sobre cultivos arables y en invernaderos en agricultura, horticultura para el control de numerosas plagas. También se usó sobre la mosca tsétsé en el sur de Europa.

En Burkina Faso, Cape Verde, Gambia, Mali, Mauritania, Níger y Senegal, el Endosulfan se ha usado como un insecticida y/o acaricida en la producción de algodón para el control de plagas.

El Endosulfan está disponible en una variedad de formulaciones, tales como polvo mojable (WP), gránulos (GR), concentraciones emulsificables (EC), cápsulas en suspensión (CS), polvo seco (DP) y líquido ultra bajo volumen (UL). El Endosulfan técnico consiste en una mezcla de los isómeros α y β en un rango aproximado de 2:1.

No se registra uso como químico industrial.

2. **Razones para la inclusión en el procedimiento PIC.**

Comunidad Europea: el Endosulfan no está incluido en la Lista de Ingredientes Activos autorizados en el Anexo I de la Directiva 91/414/EEC. Las autorizaciones para productos de protección de plantas conteniendo Endosulfan han sido retiradas el 2 de junio del 2006. Razón salud humana y ambiente.

Burkina Faso, Cape Verde, Gambia, Mali, Mauritania, Níger y Senegal: El Comité de Plaguicidas Sahariano (8 de mayo del 2007) recomendó que el Endosulfan sea prohibido para uso en agricultura. Razón salud humana y ambiente.

Evaluación de riesgo: usando escenarios de exposición comunes, el uso de Endosulfan en tomates en invernaderos, el rociado con boquillas hidráulicas montadas en tractor para cultivos altos, conducen a exposición potencialmente mayores que el Nivel de Exposición Aceptable al Operador (AOEL), aún cuando se use Equipo de Protección Personal (EEP).

3. **Medidas de Protección que hayan sido aplicadas con relación al químico.**

Comunidad Europea: la prohibición del Endosulfan como un ingrediente activo en productos de protección de plantas se espera que reduzca significativamente el ingreso de Endosulfan en el ambiente acuático.



M



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental

Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú
Año de la Unión Nacional frente a la Crisis Externa

Burkina Faso, Cape Verde, Gambia, Mali, Mauritania, Níger y Senegal: la acción regulatoria final de prohibir todos los usos del Endosulfan como plaguicida. La retrada progresiva fue un paso para evitar la creación de acumulaciones del producto y condujo a una completa reducción de los riesgos a la salud humana y al ambiente acuático.

4. Riesgos a la Salud Humana y al Ambiente.

Evaluación de Riesgo de la EU: Ingesta Diaria Aceptable (IDA) = 0.006 mg/kg pc/día (basado en el NOAEL de 0.6 mg/kg pc/día del Estudio Oral en Rata de 104 semanas y un factor de incertidumbre de 100 para contar la variación inter e intra especie).

Nivel de Exposición Aceptable al Operador (AOEL) = 0.0042 mg/kg pc/día (basado en el NOAEL de 0.6 mg/kg pc/día del Estudio Oral en Rata de 104 semanas y aplicando un factor de corrección para la absorción oral del 70% y un factor de incertidumbre de 100 para contar la variación inter e intra especie).

Dosis de Referencia Aguda (ARFD) = 0.015 mg/kg pc/día (basado en el NOAEL de 1.5 mg/kg pc/día del Estudio de Neurotoxicidad y aplicando un factor de incertidumbre de 100 para contar la variación inter e intra especie).

US EPA: Dosis de Referencia Aguda = 0.015 mg/kg pc/día (basado en un NOAEL de 1.5 mg/kg pc/día y un factor de incertidumbre de 100).

Dosis de Referencia Crónica = 0.006 mg/kg pc/día (basado en un NOAEL de 0.6 mg/kg pc/día y un factor de incertidumbre de 100).

Agua de bebida: la exposición máxima permisible en agua = 0.0003 mg/kg pc/día para la población US.

FAO/WHO: La Unión FAO/WHO para Residuos de Plaguicidas (JMPR) estableció una Ingesta Diaria Aceptable (ADI) de 0.006 mg/kg pc/día (WHO 2003). Sin embargo, porque el Endosulfan ocurría en agua de bebida a concentraciones muy por debajo de los niveles tóxicos observados, no se consideró necesario derivar un valor directriz (WHO 2004a).



COMENTARIO

En el Perú existen dos Autoridades Nacionales Designadas (ADN) ante el Convenio de Rotterdam: el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) para Plaguicidas y la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) para Químicos industriales y plaguicidas. Por normatividad nacional el SENASA es la responsable del registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola y la DIGESA para la Autorización Sanitaria de los plaguicidas de uso doméstico, en salud pública e industrial y como se aprecia por lo expresado arriba, el producto químico Endosulfan es un plaguicida de uso agrícola.


III. CONCLUSIÓN

Las evidencias recopiladas por el Comité de Revisión de los Químicos del Convenio de Rotterdam, determinan que el Endosulfan es dañino a la salud humana principalmente por exposición del operador.

La DIGESA encargada de la autorización nacional de los plaguicidas de uso doméstico, en salud pública e industrial, no tiene registrados productos plaguicidas de este tipo con base en el Endosulfan.

Esta Dirección manifiesta su conformidad con la presente propuesta de Documento de Decisión presentado por el Comité de Revisión de los Químicos del Convenio y lo considera útil, especialmente para el SENASA con relación a los plaguicidas químicos de uso agrícola existentes en base al Endosulfan.

Es todo cuanto tengo que informar.



Ing. Vicente Jry Aguilar
C.I.P. 39094
DIGESA/DEPA

PROVEÍDO N° 3109 -2009/APRFFF/DEPA/DIGESA/SA

Lima, 02 NOV. 2009

Visto el informe que antecede y con la opinión favorable del Área de Protección de los Recursos Naturales Flora y Fauna, elévese a la Dirección de Ecología y Protección del Ambiente, para los fines consiguientes.

Atentamente


Ing. Vilma Morales Quillama
C.I.P. 15724
Coordinadora de
PRNFF-DEPA

PROVEÍDO N° 2907 -2009/DEPA/DIGESA/SA

Lima, 02 NOV 2009

Visto lo informado y estando de acuerdo con lo expresado. ELÉVESE a la DIRECCIÓN GENERAL, para los fines consiguientes.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
Dirección de Ecología y Protección del Ambiente
DIGESA


M.C. Rocío J. K. Espinoza Lala
Directora Ejecutiva