



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

Distr. general
30 de junio de 2014

Español
Original: inglés

Comité de Examen de Productos Químicos

Décima reunión

Roma, 22 a 24 de octubre de 2014

Tema 4 a) ii) del programa provisional:*

Labor técnica: consideración del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el fentión (formulaciones de ultra bajo volumen de 640 g/l de ingrediente activo o por encima de ese nivel)

Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones: fentión (formulaciones de ultra bajo volumen de 640 g/l de ingrediente activo o por encima de ese nivel)

Nota de la secretaría

I. Introducción

1. En su novena reunión, el Comité de Examen de Productos Químicos examinó una propuesta presentada por el Chad para una formulación plaguicida extremadamente peligrosa, fentión 640 de ultra bajo volumen (concentración de 640 g/l de fentión), junto con la información adicional recopilada por la secretaría, de conformidad con la parte 2 del anexo IV del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, y llegó a la conclusión de que se habían cumplido los criterios establecidos en el anexo IV del Convenio.

2. En su decisión CRC-9/4, el Comité recomendó que la Conferencia de las Partes incluyese el fentión (formulaciones de ultra bajo volumen de 640 g/l de ingrediente activo o por encima de ese nivel) en el anexo III del Convenio, como una formulación plaguicida extremadamente peligrosa. Como parte de esta decisión, el Comité adoptó un fundamento para su conclusión y acordó establecer un grupo de redacción entre reuniones para producir un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones¹. El Comité preparó un plan de trabajo detallado para la elaboración del documento de orientación para la adopción de decisiones, en línea con el proceso adoptado por la Conferencia de las Partes en la decisión RC-2/2 y enmendada por la decisión RC-6/3. La recomendación, el fundamento y el plan de trabajo se adjuntaron al informe sobre la labor del Comité en su novena reunión (UNEP/FAO/RC/CRC.9/11, anexos I y III).

* UNEP/FAO/RC/CRC.10/1.

¹ Los miembros del grupo de redacción fueron: Sra. Mirijam Seng (Alemania), Sra. Anja Bartels (Austria), Sra. Parvoleta Luleva (Bulgaria), Sr. Victor N'Goka (Congo), Sr. Droh Lanciné Goné (Côte d'Ivoire), Sra. Jacqueline Arroyo (Ecuador), Sr. Jürgen Helbig (España), Sr. Ram Niwas Jindal (India), Sr. Michael Ramsay (Jamaica), Sr. Peter Opiyo (Kenya), Sra. Amal Al-Rashdan (Kuwait), Sr. Gaussono Kanouté (Mali), Sr. Sidi Ould Aloueimine (Mauritania), Sr. Arturo Gavilan (México), Sra. Leonarda van Leeuwen (Países Bajos), Sra. Magdalena Frydrych (Polonia), Sr. Jung-Kwan Seo (República de Corea), Sr. Mehidi Ghaemian (República Islámica del Irán), Sr. Azhari Omer Abdelbagi (Sudán) y Sra. Sarah Maillefer (Suiza).

3. Entre los materiales que el grupo de redacción entre reuniones tuvo a su disposición figuraron un resumen de los resultados de la novena reunión del Comité, un ejemplar de un documento de trabajo sobre la preparación de propuestas internas y documentos de orientación para la adopción de decisiones sobre formulaciones de plaguicidas gravemente peligrosas, la propuesta presentada por el Chad e información adicional recopilada por la secretaría, que el Comité tuvo a su disposición en su novena reunión.
4. De conformidad con el plan de trabajo acordado, los copresidentes del grupo de redacción entre reuniones, Sra. Anja Bartels (Austria) y Sra. Parvoleta Luleva (Bulgaria), en consulta con la secretaría, prepararon una propuesta interna sobre la base de la propuesta del Chad y de la información adicional recopilada por la secretaría. La propuesta interna se distribuyó a los miembros del grupo de redacción para que formularan observaciones el 13 de diciembre de 2013. A partir de las observaciones recibidas, se realizaron enmiendas y el 20 de febrero de 2014 se distribuyó a todos los miembros del Comité y los observadores que habían concurrido a la novena reunión. Las respuestas de los miembros del Comité y de los observadores se consideraron en el examen del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.
5. Los resultados de la labor del grupo de redacción entre reuniones, que incluída una recopilación de las observaciones recibidas y el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, se distribuyeron a los miembros del grupo el 29 de abril de 2014.
6. En el anexo de la presente nota figura el texto del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en la forma en que fue presentado por el grupo de redacción. Aún no se ha editado formalmente. En el anexo del documento UNEP/FAO/RC/CRC.10/INF/5 figura un cuadro sinóptico de las observaciones recibidas, incluída información de la forma en que se trataron.

II. Medida que se propone

7. El Comité quizás desee finalizar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y seguir adelante, de acuerdo con su recomendación de incluir el fentión (formulaciones de ultra bajo volumen de 640 g/l de ingrediente activo o por encima de ese nivel) en el anexo III del Convenio como una formulación plaguicida extremadamente peligrosa, que la Conferencia de las Partes examinaría en su séptima reunión.

Anexo**Convenio de Rotterdam**

Aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado
previo aplicable a ciertos productos químicos prohibidos o
rigurosamente restringidos

Proyecto de documento de orientación para la
adopción de decisiones

Fentión (formulaciones de ultra bajo volumen
de 640 g/l de ingrediente activo o por encima
de ese nivel)



**Secretaría del Convenio de Rotterdam
sobre el consentimiento fundamentado
previo aplicable a ciertos 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 el comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional, facilitando el intercambio de información sobre 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 la secretaría del Convenio.

Entre los productos químicos propuestos para su inclusión en el Convenio de Rotterdam se incluyen las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas. A los fines del Convenio de Rotterdam, las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas son aquellas propuestas por un país en desarrollo o país con economía en transición que experimente problemas causados por esas formulaciones en las condiciones en que se usan en su territorio. La inclusión de una formulación plaguicida extremadamente peligrosa en el Convenio se basa en la propuesta presentada por un país en desarrollo o país con economía en transición y en la información adicional recopilada por la secretaría de conformidad con las partes 1 y 2 del anexo IV del Convenio. Para cada producto químico incluido en el Convenio de Rotterdam 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 [...] reunión, celebrada en [...] los días [...], la Conferencia de las Partes acordó incluir el [nombre del producto químico] en el anexo III del Convenio y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que ese grupo de productos químicos quedase sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el [...], 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 Rotterdam, 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 Comité de Examen de Productos Químicos elabora el documento de orientación para la adopción de decisiones. El Comité es un grupo de expertos designados por los gobiernos según lo establecido en el artículo 18 del Convenio, encargado de evaluar los productos químicos y las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas propuestos para su posible inclusión en el anexo III del Convenio. El documento de orientación para la adopción de decisiones respecto de una formulación plaguicida extremadamente peligrosa refleja la información proporcionada por un país en desarrollo o país con economía en transición y la información adicional recopilada por la secretaría de conformidad con las partes 1 y 2 del anexo IV del Convenio. No se considera 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 hayan experimentado problemas causados por esos productos químicos o hayan tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico, así como también otras que no hayan experimentado problemas ni tomado medida reglamentaria alguna. Las evaluaciones del riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación presentadas por dichas 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 bajo el ámbito de aplicación del Convenio, incluyendo información toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información puede ser enviada directamente a las otras Partes directamente o a través de la secretaría. La información enviada a la secretaría será publicada en el sitio web del Convenio de Rotterdam.

Tal vez se pueda encontrar en otras fuentes más información sobre el producto químico.

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 o reprobación de ninguna empresa. Como no es posible incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, solo 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 de este 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 pudieran 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 ese 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 región o sus autoridades, ni con respecto a la delimitación de sus fronteras o límites.

LISTA BÁSICA DE SIGLAS CORRIENTES

<	menor que
≤	menor o igual a
>	mayor que
≥	mayor o igual a
°C	grado Celsius (centígrado)
µg	microgramo
a.i.	ingrediente activo
add.	Adición
aprox.	aproximadamente
ADI	ingesta diaria admisible
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operarios
APVMA	Dirección General Australiana de Registro de Plaguicidas y Medicina Veterinaria
ARfD	dosis de referencia para la exposición oral aguda
bw	peso corporal
C.E.	Comunidad Europea
CAS	Chemical Abstract Service.
CE	concentrado emulsionable
cm	centímetro
CRC	Comité de Examen de Productos Químicos
d	día
DPVC	Dirección de Protección Fitosanitaria y Acondicionamiento
DT ₅₀	período de desintegración, 50%
EC ₅₀	concentración eficaz, 50% (concentración eficaz media)
ED ₅₀	dosis eficaz, 50% (dosis eficaz media)
EHC	criterios de salud ambiental
EPA	Agencia de Protección Ambiental
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
g	gramo
h	hora
ha	hectárea
IARC	Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer
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 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
ml	mililitro
MRL	límites máximos de residuos
NOAEC	concentración sin efectos nocivos observados
NOAEL	nivel sin efectos nocivos observados
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efectos observados
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud.
p.	peso
p/p	peso/peso (porcentaje)
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.
Pow	coeficiente de separación octanol-agua

LISTA BÁSICA DE SIGLAS CORRIENTES

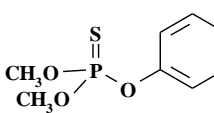
PPE	equipo protector personal
ppm	partes por millón (usado únicamente en referencia a la concentración de un plaguicida en un régimen alimenticio experimental. En todos los demás contextos se emplean los términos mg/kg o mg/l).
RC	Convenio de Rotterdam
RfD	dosis de referencia para la exposición oral crónica (comparable a la ADI)
UE	Unión Europea
US EPA	Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos
USA	Estados Unidos de América
UV	ultravioleta

Documento de orientación para la adopción de decisiones para una formulación plaguicida extremadamente peligrosa que causa problemas para la salud humana

FENTIÓN (FORMULACIONES DE ULTRA BAJO VOLUMEN DE 640 G/L DE INGREDIENTE ACTIVO O POR ENCIMA DE ESE NIVEL)

Publicado:

1. Identificación y usos (véase el anexo I para detalles suplementarios)

Nombre o nombre comercial de la formulación plaguicida peligrosa	Fentión 640 ULV
Nombre del ingrediente o ingredientes activos de la formulación	Fentión
Cantidad relativa de cada ingrediente activo de la formulación	640 g fentión/l
Tipo de formulación	Ultra bajo volumen
Nombre del producto o los productores, si está disponible	Arysta Life Science
Fórmula molecular	C ₁₀ H ₁₅ O ₃ PS ₂
Estructura química:	
Número de CAS	55-38-9

2. Razones para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo

Las formulaciones de ultra bajo volumen que contienen fentió de 640 g/l de ingrediente activo o por encima de ese nivel están incluidas en el anexo III del Convenio de Rotterdam en la categoría de formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas y, por consiguiente, están sujetas al procedimiento de consentimiento fundamentado previo.

Se determinó que estas formulaciones plaguicidas causaban problemas de salud a quienes las aplicaban en las condiciones de uso prevalentes en el Chad, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 y el anexo IV del Convenio.

En el anexo I del presente documento figuran los fundamentos elaborados por el Comité de Examen de Productos Químicos en su noveno período de sesiones (2013) en apoyo de su recomendación de incluir esas formulaciones en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo.

3. Descripción de las pautas comunes y reconocidas de utilización de la formulación en el país proponente

3.1 Usos permitidos de la formulación

En el Chad se ha registrado la formulación fentió 640 de ultra bajo volumen; está permitido su uso para control aviar (pulverización de refugios de aves) a 1,8 a 3 l/ha. El uso solo está permitido para ser aplicado por la Dirección de Protección Fitosanitaria y Acondicionamiento (DPVC). En el anexo I, punto 5, puede encontrarse mayor información sobre las cantidades reales utilizadas en el Chad.

3.2 Restricciones a la manipulación o el uso

En el Chad, el uso de fentión 640 de ultra bajo volumen como avicida está permitido exclusivamente para ser aplicado por la Dirección de Protección Fitosanitaria y Acondicionamiento (DPVC). La aplicación está restringida rigurosamente a técnicos especializados en el control aviar (equipos del Servicio de protección fitosanitaria equipados con rociadores giratorios o la aplicación aérea realizada por empresas especializadas).

La etiqueta incluye algunas advertencias sobre el uso (requisitos de equipo protector personal), ilustradas con pictogramas. El equipo protector personal exigido a los operadores para la manipulación y las aplicaciones incluye guantes, calzado, ropa de protección de manga larga y una mascarilla.

3.3 Disponibilidad/aplicabilidad de indumentaria de protección

Se informó detalladamente que la persona dañada en el incidente vestía equipo protector de conformidad con las disposiciones vigentes.

3.4 Usos reales

La formulación está registrada; los usos permitidos son para control aviar. El uso solo está permitido para ser aplicado por la Dirección de Protección Fitosanitaria y Acondicionamiento (DPVC).

El fentión 640 de ultra bajo volumen se utilizaba como avicida contra aves granívoras (*Quelea quelea*) para reducir daños a cultivos de cereales. El producto se aplicó con un rociador de mochila motorizado en una dosis de 1,8 a 3 l/ha en 2009, 2011 y 2012.

Después de una primera intervención en 2009 por orden gubernamental, que llevaron a cabo siete equipos, el Ministerio de Agricultura y Riego, a través de la DPVC, organizó en 2011 y 2012 misiones compuestas por cuatro equipos, tres de los cuales estaban encargados de las inspecciones y el control y el cuarto, de los suministros y la supervisión.

4. Descripción de los incidentes, con la inclusión de efectos adversos y la manera en que se usó la formulación

4.1 Descripción de los incidentes

En 2011, en el curso de la misión de control aviar, un técnico de aproximadamente 60 años con una larga historia de hipertensión arterial (el técnico tenía hipertensión arterial pero no lo había notificado a la DPVC cuando partió a la campaña de control) se intoxicó durante el tratamiento de un nido situado a 200 km de N'Djamena (Bokoro), el 17 de junio de 2011.

El técnico participó en la carga del rociador y en la aplicación. Vistió indumentaria protectora durante toda la operación (sombrero, gafas, mascarilla, mono de algodón, guantes y botas cubiertas por pantalones). Informó que podía leer y comprender la etiqueta.

Los efectos se observaron una hora después de la aplicación. El intoxicado mostró los siguientes síntomas: vómitos, salivación abundante y titubeo.

Inmediatamente fue llevado al hospital de Bokoro y luego trasladado al servicio de urgencias del hospital de N'Djamena, donde se lo siguió tratando. Siguiendo el consejo del médico, fue dado de alta el mismo día para seguir el tratamiento en el hogar. Desafortunadamente, a pesar del tratamiento seguido en el hogar, al cuarto día recayó y falleció.

Se mencionó un segundo caso de intoxicación letal de un operador después del manipulación/tratamiento del suelo con fentión 640 de ultra bajo volumen en el Chad, ocurrido en 2009. Además, un operador había entrado en coma durante una semana en las mismas circunstancias. Sin embargo, el Chad comunicó estos casos como información suplementaria, pero no fueron incluidos en el formulario de información sobre incidentes con plaguicidas incluido en la propuesta.

4.2 Descripción de los efectos adversos

Véase el punto 4.1. Para mayor información, véase el formulario de notificación de incidentes del anexo II.

4.3 Relación entre los efectos adversos observados y los efectos toxicológicos agudos reconocidos del ingrediente o ingredientes activos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha clasificado el fentión como una sustancia química II (moderadamente peligrosa).

El fentión es un inhibidor de colinesterasa, que actúa por contacto, inhalación o ingesta.

Toxicidad aguda: el fentión afecta los sistemas nervioso central, cardiovascular y respiratorio y puede producir irritación en los ojos y membranas mucosas. Como sucede con todos los organofosforados, el fentión se absorbe fácilmente por vía dérmica.

Los insecticidas organofosforados son inhibidores de colinesterasa. Son muy tóxicos a través de todas las vías de exposición. Cuando se inhalan, los primeros efectos suelen producirse en el sistema respiratorio y pueden incluir sangrado nasal o rinorrea, tos, molestia torácica, dificultades para respirar o falta de aire y sibilancias debidas a constricción o exceso de líquido en las vías bronquiales. El contacto de la piel con los organofosforados puede causar sudoración y contracciones musculares involuntarias. El contacto con los ojos causa dolor, sangrado, lágrimas, constricción de las pupilas y visión borrosa. Después de la exposición por cualquier vía, los efectos sistémicos pueden iniciarse a los pocos minutos o retrasarse hasta unas 12 horas. Estos pueden incluir: palidez, náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, cefalea, mareos, dolor en los ojos, visión borrosa, constricción o dilatación de las pupilas, lágrimas, salivación, sudoración y confusión. El envenenamiento grave afectará el sistema nervioso central, produciendo falta de coordinación, dificultad para hablar, pérdida de reflejos, debilidad, fatiga, contracción muscular involuntaria, temblores musculares, temblores de la lengua o de los párpados y, finalmente, parálisis de las extremidades y los músculos respiratorios.

Algunos organofosforados pueden causar síntomas tardíos que se inicien entre 1 y 4 semanas después de una exposición aguda que podría haber producido o no síntomas inmediatos. En esos casos, pueden aparecer entumecimiento, hormigueo, debilidad y calambres en las extremidades inferiores y progresar hasta la falta de coordinación y la parálisis. Puede haber mejoras en meses o años, pero siempre quedará algún deterioro residual.

El envenenamiento agudo con fentión da lugar a miosis (pupilas puntiformes), cefalea, náuseas y vómitos, mareos, debilidad muscular, somnolencia, letargia, agitación o ansiedad. Si el envenenamiento es moderado o grave, da lugar a opresión en el pecho, respiración dificultosa, hipertensión, dolor abdominal, diarrea, mucha salivación, sudoración profusa o fasciculaciones. En un caso extremadamente grave, como un intento de suicidio, la víctima puede quedar en coma, con paro respiratorio, convulsiones, pérdida de reflejos y parálisis flácida.

Se conocen varios casos de envenenamiento intencional o accidental por ingesta y/o exposición dérmica.

(Fuente: Extension Toxicology Network 1993, <http://extoxnet.orst.edu/pips/fenthion.htm>)

Los efectos observados en la víctima corresponden a la exposición aguda al fentión: vómitos, salivación, efectos en el sistema nervioso (titubeo). Se informó que otro intoxicado entró en coma.

4.4 Magnitud del incidente (por ej., número de personas afectadas por incidentes de la salud humana)

Durante las misiones de control de 2009, 2011 y 2012 se informaron tres incidentes en el Chad. Un incidente de 2011 de intoxicación letal se informó detalladamente. Se mencionó un segundo caso de intoxicación letal, ocurrido en 2009, de un operador después del manejo/tratamiento del suelo con fentión 640 de ultra bajo volumen. Además, un operador había entrado en coma durante una semana en las mismas circunstancias.

5. Cualquier medida reglamentaria, administrativa o de otro tipo que la Parte proponente haya adoptado, o se proponga adoptar, en respuesta a esos incidentes

No se adoptó o se propuso adoptar ninguna medida. El uso sigue estando seriamente restringido al control aviar; su aplicación solo está permitida si es a cargo de la Dirección de Protección Fitosanitaria y Acondicionamiento (DPVC), después de haber explicado a las personas el peligro del producto para los seres humanos, el ganado y el medio ambiente. El producto se utilizará hasta que se desarrollen alternativas como las tradicionales redes usadas como trampas.

6. Clasificación de peligro de la formulación por la OMS

No se conoce la clasificación de peligro de la formulación por la OMS. La sustancia activa fentión se clasifica del siguiente modo:

Vía	Especie	LD ₅₀ (mg/kg pc)	Clase de toxicidad de la OMS
Contacto oral	Rata	aprox. 250	II Moderadamente peligrosa
Contacto por piel	Rata	586	II Moderadamente peligrosa

7. Prácticas alternativas de control de plagas

General

Existen muchos métodos alternativos disponibles, que comprenden soluciones no químicas y que incluyen tecnologías alternativas, según cuáles sean las circunstancias y condiciones locales de uso.

Los países deberían considerar la promoción, según proceda, del manejo integrado de plagas (MIP) como un medio de reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos.

Se pueden encontrar recomendaciones en los centros coordinadores del manejo integrado de plagas (MIP) de cada país, la FAO y organismos de investigación o desarrollo agrícolas. Puede encontrarse información adicional sobre alternativas al uso del fentión 640 de ultra bajo volumen en el sitio web del Convenio de Rotterdam, www.pic.int.

En el documento UNEP-FAO-RC-CRC.9-4-Add.2, p. 159-170

(<http://www.pic.int/TheConvention/ChemicalReviewCommittee/Meetingsanddocuments/CRC9/>

POPRC9Documents/tabid/3291/language/en-US/Default.aspx) puede encontrarse información sobre prácticas alternativas en francés.

Chad

Se informaron las siguientes prácticas alternativas para el control de plagas contra las aves granívoras: captura de las aves con redes de trampas japonesas; eliminación de los nidos en los campos; protección de los cultivos con trampas; resguardo de los cultivos y asustar a las aves.

Anexos

- Anexo I **Argumento para la recomendación del Comité de Examen de Productos Químicos relativa a la inclusión de la formulación extremadamente peligrosa en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo**
- Anexo II **Información sobre el incidente notificado extraída de la notificación de incidentes**
- Anexo III **Hojas de datos de seguridad sobre el ingrediente o ingredientes activos del plaguicida**
- Anexo IV **Información adicional sobre el ingrediente activo del plaguicida**
- Anexo V **Referencias**

Anexo I Argumento para la recomendación del Comité de Examen de Productos Químicos relativa a la inclusión de la formulación extremadamente peligrosa en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que la propuesta presentada por el Chad para incluir el fentión (formulaciones de ultra bajo volumen de 640 g/l de ingrediente activo o por encima de ese nivel) en el anexo III del Convenio de Rotterdam como una formulación plaguicida extremadamente peligrosa cumple los criterios de la parte 3 del anexo IV del Convenio

1. Alcance de la propuesta

La propuesta presentada por el Chad se refería a la formulación fentión 640 de ultra bajo volumen (concentración de 640 g/l de fentión). Se trata de una formulación de ultra bajo volumen.

La propuesta y la documentación justificativa se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para su examen en los documentos UNEP/FAO/RC/CRC.9/4 y Add. 1 y 2. 2.

El fentión 640 de ultra bajo volumen se utilizaba como avicida contra aves granívoras (*Quelea quelea*) en el marco del control aviar, para reducir daños a cultivos de cereales. El producto se aplicó con un rociador de mochila motorizado en una dosis de 1,8 a 3 l/ha en 2009, 2011 y 2012.

La formulación está registrada; los usos permitidos son para control aviar. El uso solo está permitido para ser aplicado por la Dirección de Protección Fitosanitaria y Acondicionamiento (DPVC).

Después de una primera intervención en 2009 por orden gubernamental, que llevaron a cabo siete equipos, el Ministerio de Agricultura y Riego, a través de la Dirección de Protección Fitosanitaria y Acondicionamiento (DPVC) organizó en 2011 y 2012 una misión compuesta por cuatro equipos, tres de los cuales estaban encargados de las inspecciones y el control y el cuarto, de los suministros y la supervisión.

Se informó en detalle de un incidente. En el curso de la misión de control aviar un técnico de 60 años con una larga historia de hipertensión arterial (el técnico tenía hipertensión arterial pero no lo había notificado a la DPVC cuando partió a la campaña de control) se intoxicó en un nido situado a 200 km de N'Djamena (Bokoro), el 17 de junio de 2011. El técnico participó en la carga del rociador y en la aplicación del plaguicida. Vistió ropa protectora durante toda la operación (sombrero, gafas, mascarilla, mono de algodón, guantes y botas cubiertas por pantalones). Los efectos se observaron una hora después de la aplicación. El intoxicado mostró los siguientes síntomas: vómitos, salivación abundante y titubeo una hora después de la aplicación. Inmediatamente fue llevado al hospital de Bokoro y luego trasladado al servicio de urgencias del hospital de N'Djamena, donde se lo siguió tratando. Siguiendo el consejo del médico, fue dado de alta el mismo día para seguir el tratamiento en el hogar. Desafortunadamente, a pesar del tratamiento seguido en el hogar, al cuarto día recayó y falleció.

Se mencionó un segundo caso de intoxicación letal de un operador después del manejo/tratamiento del suelo con fentión 640 de ultra bajo volumen, ocurrido en 2009. Además, un operador había entrado en coma durante una semana bajo las mismas circunstancias. Sin embargo, estos casos no fueron incluidos en el formulario de información sobre incidentes con plaguicidas incluido en la propuesta.

La documentación obligatoria según la parte 1 del anexo IV del Convenio fue presentada por el Chad en su propuesta y publicada en la Circular de CFP XXXVI, de diciembre de 2012.

La información reunida por la secretaría conforme a la parte 2 del anexo IV del Convenio fue presentada por Partes y observadores y se puso a disposición del Comité en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2.

2. Criterio del párrafo a) de la parte 3 del anexo IV

Al examinar las propuestas que remita la secretaría de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 6, el Comité de Examen de Productos Químicos tendrá en cuenta:

a) La fiabilidad de las pruebas de que el uso de la formulación, con arreglo a prácticas comunes o reconocidas en la Parte proponente, tuvo como resultado los incidentes comunicados;

Se informa que en el Chad el fentión 640 de ultra bajo volumen se ha utilizado en el campo cerca de cultivos de cereales y se aplica por medio de rociadores de mochila motorizados contra refugios de aves en dosis de 1,8 a 3 l/ha. La etiqueta del producto, entre otros datos, indica alta toxicidad por inhalación e ingesta prolongada.

El fentión 640 de ultra bajo volumen se aplicó por orden gubernamental del Ministerio de Agricultura y Riego a través de la Dirección de Protección Fitosanitaria y Acondicionamiento (DPVC), que había organizado equipos de control aviar en 2009, 2011 y 2012.

Se informó un incidente de intoxicación letal de un técnico de 60 años de edad que había participado en la mezcla y carga y había rociado el producto en los nidos de aves durante la noche, utilizando un rociador de mochila. Vistió

indumentaria protectora durante toda la operación (sombrero, gafas, mascarilla, mono de algodón, guantes y botas cubiertas por pantalones).

Aunque no se pudo establecer a ciencia cierta la relación causal entre la muerte del operador y el uso de fenti3n 640 de ultra bajo volumen, teniendo en cuenta sus antecedentes de hipertensi3n, los sntomas del operador pueden vincularse claramente a la intoxicaci3n resultante de ese uso. Adem3s, se observa que los efectos adversos de envenenamiento por organofosforados generalmente pueden ser agudos, intermedios o tardios.

El Comit3 decide que eran confiables las pruebas que indicaban que el uso de fenti3n 640 de ultra bajo volumen, con arreglo a las pr3cticas comunes y reconocidas dentro del Chad, haba causado el incidente notificado.

Por lo tanto, el Comit3 lleg3 a la conclusi3n de que el criterio se cumpl3a.

3. Criterio del p3rrafo b) de la parte 3 del anexo IV

La importancia que esos incidentes pueden revestir para otros Estados con clima, condiciones y pautas de utilizaci3n de la formulaci3n similares;

El Comit3 cont3 con documentaci3n (UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2) que se3alaba que las condiciones enumeradas anteriormente eran similares a las existentes en otros Estados africanos. Se inform3 que en Gambia, en el decenio de 1980, el producto fue utilizado para el control aviar (UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2). El producto se utiliz3 para el control de aves gran3voras en N3ger y tambi3n en Mauritania (durante m3s de 20 a3os) (UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2). En una tesis de Maestr3a publicada en Mauritania, se informaron casos de envenenamiento causados por tratamientos avicidas con fenti3n (UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2).

En varios pa3ses se utilizan diferentes formulaciones de fenti3n como insecticida (por ejemplo, Australia, Madagascar, Marruecos y Nueva Zelanda).

En Noruega se notific3 un caso de envenenamiento con una formulaci3n diferente de fenti3n, en un intento de suicidio (UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2). La FAO inform3 incidentes de envenenamiento en el uso de fenti3n en el control de mosquitos (UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2).

Teniendo en cuenta la informaci3n disponible, el Comit3 lleg3 a la conclusi3n de que el criterio se cumpl3a.

4. Criterio del p3rrafo c) de la parte 3 del anexo IV

La existencia de restricciones a la manipulaci3n o aplicaci3n que entra3en el uso de tecnolog3as o t3cnicas que no puedan aplicarse razonablemente o con la suficiente difusi3n en Estados que carezcan de la infraestructura necesaria;

En el Chad, la aplicaci3n de fenti3n 640 de ultra bajo volumen est3 restringida a t3cnicos especializados en el control aviar (equipos del Servicio de protecci3n fitosanitaria equipados con rociadores de mochila motorizados o aplicaci3n a3rea realizada por empresas especializadas).

Varias Partes, a saber la Uni3n Europea, Australia y Noruega, han suministrado informaci3n sobre restricciones generales para el uso de productos que contienen fenti3n. Por ejemplo, es preciso usar equipo protector personal.

Teniendo en cuenta la informaci3n disponible, el Comit3 lleg3 a la conclusi3n de que el criterio se cumpl3a.

5. Criterio del p3rrafo d) de la parte 3 del anexo IV

La importancia de los efectos comunicados en relaci3n con la cantidad de formulaci3n utilizada;

En el Chad se inform3 que se ha utilizado fenti3n 640 de ultra bajo volumen en el campo, cerca de cultivos de cereales. Se aplic3 a refugios de aves en 2009, 2011 y 2012 por medio de rociadores de mochila motorizados. En 2009 se utilizaron las siguientes cantidades: 112 litros para tratar 45 dormitorios (59 hect3reas) en 10 d3as, una hora por d3a, aplicados por seis equipos terrestres en una dosis de 1,8 l/ha; en 2011, 105,5 litros para tratar 16 dormitorios (54,7 hect3reas) en 30 d3as, una hora por d3a, aplicados por seis equipos terrestres en una dosis de 1,9 l/ha; en 2012, 275 litros para tratar 25 dormitorios (53 hect3reas) en 30 d3as, una hora por d3a, aplicados por tres equipos terrestres en una dosis de 3 l/ha.

En 2011, la misi3n dur3 45 d3as para los equipos encargados de la inspecci3n y el control y 15 d3as para el equipo encargado de los suministros y la vigilancia, del 6 de junio al 21 de julio de 2011.

Teniendo en cuenta la informaci3n disponible, el Comit3 lleg3 a la conclusi3n de que el criterio se cumpl3a.

6. Criterio del párrafo e) de la parte 3 del anexo IV

Que el uso indebido intencional no constituye por sí mismo motivo suficiente para la inclusión de una formulación en el anexo III.

No se informó de que el uso indebido intencional fuese motivo para la propuesta.

Teniendo en cuenta la información disponible, el Comité llegó a la conclusión de que el criterio se cumplía.

En su noveno período de sesiones el Comité llegó a la conclusión de que la propuesta del Chad de incluir el fentión 640 de ultra bajo volumen (fentión 640 g/l) en el anexo III del Convenio en la categoría de formulación plaguicida extremadamente peligrosa cumplía los requisitos de documentación de la parte 1 del anexo IV y los criterios establecidos en la parte 3 del anexo IV del Convenio, teniendo en cuenta la información reunida por la secretaría de conformidad con la parte 2 del Anexo IV.

Por consiguiente, la Comisión recomienda incluir el fentión (formulaciones de ultra bajo volumen de 640 g/l de ingrediente activo o por encima de ese nivel) (Núm. CAS 55-38-9) en el anexo III del Convenio de Rotterdam como una formulación plaguicida extremadamente peligrosa.

Anexo II Información sobre el incidente notificado extraída de la notificación de incidentes

Nombres del país: Chad

Dirección de la Autoridad Nacional Designada

Chad
Plaguicidas

Sr. Moussa Abderaman Abdoulaye

Directeur Adjoint / Chargé de la gestion des pesticides
 Direction de Protection des Végétaux et du Conditionnement
 (DPVC)
 Ministère de l'Agriculture et de l'Irrigation
 B.P. 1551
 N'Djamena
 Chad

Teléfono: +235 66 32 52 52**Fax:** +235 99 32 52 52**Correo electrónico:** charafa2009@gmail.com**PARTE B - FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INFORMACIÓN
SOBRE LOS INCIDENTES CON EL PLAGUICIDA****I. Identidad del producto:** ¿Qué formulación se utilizó cuando ocurrió el incidente?**1. Nombre de la formulación:** FENTIÓN.....**2. Tipo de formulación (marque uno):** *Conc. emulsionable* *Polvo humectable* *Polvo seco* *Polvo soluble en agua* *Ultra bajo volumen* *Pastilla* *Granular* *otros, sírvase especificar.....***3. Nombre comercial y nombre del productor, si está disponible:** Fentión 640 ULV producido en Senegal por "Arysta life science"**4. Nombre del ingrediente o ingredientes activos de la formulación:** Fentión**5. Cantidad relativa de cada ingrediente activo de la formulación (% concentración, g/l, etc.):** 640 g/litro**6. Adjuntar copia de la(s) etiqueta(s), si están disponibles.****II. 4.1 Descripción del incidente:** *Cómo se utilizó la formulación***7. Fecha del incidente:** la noche del 17 de junio de 2011**8. Lugar del incidente:** pueblo/ciudad: GOGOI (Bokoro)provincia/estado/región **Hadjer-Lamis**país: **Chad**

9. Persona expuesta (la identidad deberá ser verificada y registrada antes de enviarse el formulario)Sexo: hombre mujer edad: **60 años aproximadamente**Si se desconoce la edad: niño (<14 años) adolescente (14-19 años) adulto (>19 años)**10. Actividad principal en el momento de la exposición (marque uno o más):**

- aplicación en el campo mezcla/carga tratamiento veterinario
- aplicación en el hogar aplicación para el control de vectores tratamiento para seres humanos
- reingreso a un campo tratado otro, sírvase especificar: **pulverización de nidos de aves por la noche**

11. ¿Se utilizó ropa de protección durante la aplicación? no sí

En caso negativo, sírvase explicar por qué:

En caso afirmativo, describa brevemente (marque una o más):

- guantes monos gafas respirador
- visor facial botas/zapatos camisa de manga larga pantalones largos
- otro, sírvase especificar:.....

12. Información sobre cómo se usaba el producto:a) Lugar de exposición/incidente (*campo, jardín, invernadero, casa, etc.*):**Refugios de aves granívoras**.....

b) Lista de animales/cultivo(s)/productos almacenados tratados, si revisten importancia:

Quelea quelea o quelea común.....c) Método de aplicación: (*¿Cómo ha sido utilizado el producto?, por ej., a mano, con cubo y pincel, inyección en el suelo, rociado (mochila, montado en un tractor, etc.), riego por goteo, aéreo (helicóptero, avión, etc.)*):**Rociadores de mochila motorizados**d) Dosis utilizada / concentración (*o cantidad de plaguicida utilizado*)**2 litros/ha**.....

e) Duración del período de exposición:

 horas ½ día día otro (especificar):**13. Si se usó más de una formulación plaguicida al mismo tiempo, sírvase responder los puntos i) a iv) para cada formulación. (Véase también la parte I: identidad del producto)**i) ¿El plaguicida estaba en su envase original? no síii) ¿Tenía etiqueta? no síEn caso afirmativo, ¿el individuo expuesto era capaz de leer y comprender la etiqueta? no síiii) ¿La etiqueta incluye la utilización notificada del producto? no sí

En caso negativo, describa en qué aspectos el uso que se notificó del producto es diferente del uso recomendado en la etiqueta

(Utilizar una hoja aparte si es necesario):iv) ¿El incidente descrito es típico de cómo se usa generalmente la formulación? no sí**14. Condiciones climáticas en que ocurrió el incidente (por ej., temperatura, humedad relativa):**

Inicio de la estación lluviosa

15. ¿Otros individuos se vieron afectados en el mismo incidente? no sí

16. Incluir cualquier otro detalle que pueda ser útil para describir el incidente y la forma en que se usó la formulación, en particular cómo el uso descrito refleja las pautas de uso habituales o reconocidas de esta formulación (se pueden agregar hojas en caso de que sea necesario)

III. Descripción de los efectos adversos:

17. Reacción del individuo (marque una o más):

- mareos cefalea visión borrosa sudoración excesiva
 temblor de las manos convulsión tambaleo contracción de las pupilas/miosis
 salivación excesiva náuseas/vómitos muerte
 otro (sírvese especificar) La muerte ocurrió a 200 km del lugar del tratamiento (N'Djamena)

18. Vía de exposición (marque la vía principal o más de una, si procede)

- boca piel ojos inhalación
 otro, sírvase especificar:

19. ¿Cuánto tiempo pasó después del último uso de la formulación hasta que se observaron los efectos adversos?

1 hora.....

IV. Gestión:

20. Tratamiento administrado: No Sí Desconocido
Hospitalización No Sí Desconocido

21. Incluya cualquier otro detalle o información sobre el tratamiento, incluidos intervención médica / primeros auxilios / hospitalización / prácticas locales, etc. (se pueden agregar hojas en caso de que sea necesario):

.....

V. Información / comunicaciones:

22. Fecha de recolección de datos / consulta: 27 de noviembre de 2011

23. Nombre y dirección del investigador / recolector de datos: DJEKADOM RIABE SAMUEL
 Jefe, Departamento de Vigilancia, Intervención y Logística DPVC, N'Djamena (CHAD)

.....

24. Categoría del investigador / recolector de datos:

- médicos paramédicos no médicos
 Si marcó no médicos, sírvase especificar la categoría (*aplicador, encargado de la formulación, vendedor, divulgador, gerente, etc.*): Supervisor

25. Contacto en caso de que se necesite más información: Tel:

Fax: Correo electrónico:

26. ¿Este mismo incidente fue notificado en algún otro lugar? No Sí

En caso afirmativo, dónde:

**Envíe el formulario de notificación de incidentes relleno a la Autoridad Nacional Designada.
 (Nombre y dirección de la Autoridad Nacional Designada)**

Anexo III Hoja(s) de datos de seguridad sobre el ingrediente o ingredientes activos del plaguicida

Nota: No se encontraron hojas de datos sobre el producto Fenti6n 640 ULV.



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
 PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA
 ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE ORGANISATION POUR L'ALIMENTATION
 ET L'AGRICULTURE

VBC/DS/77.23

ORIGINAL: INGLÉS

HOJAS DE DATOS SOBRE PLAGUICIDAS No. 23

Diciembre de 1976

FENTI6N

Cabe se~alar que la publicaci6n de la ficha de datos de un plaguicida en particular no entra~a la aprobaci6n del plaguicida por la OMS o la FAO para un uso en particular, ni la exclusi6n de su uso para otros fines no especificados. Aunque se cree que la informaci6n proporcionada es correcta segun los datos disponibles en el momento en que se prepar6 la hoja, ni la OMS ni la FAO son responsables de errores u omisiones, ni de las consecuencias que pudiera traer.

La publicaci6n de este documento no lo hace oficial. No debe ser objeto de crtica, resumido o citado en publicaciones sin el acuerdo de la Organizaci6n de las Naciones Unidas para la Alimentaci6n y la Agricultura u la Organizaci6n Mundial de la Salud.

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire d'aucun compte rendu ou r6sum6 ni d'aucune citation sans l'autorisation de l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture ou de l'Organisation Mondiale de la Sant6.

Parte 1 - Informaci6n General

CLASIFICACI6N:

Uso principal: insecticida

Uso secundario: avicida, acaricida

Grupo quimico: compuesto organofosforado

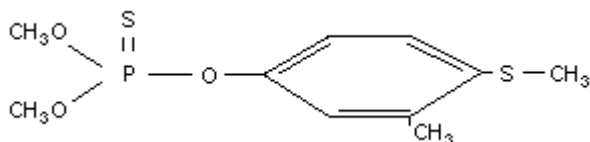
Hoja de datos No. 23

Fecha de publicaci6n: diciembre de 1976

1.1 NOMBRE COMUN: FENTI6N (ISO)

1.1.1 Identidad:

dimetil 3-metil-4-metiltiofenil fosforotiato



1.1.2

Sinónimos

Baytex
Lebaycid
Queletox
Tignvon
OMS-2

Sinónimos locales

1.2 SINOPSIS

Un insecticida organofosforado de moderada toxicidad en mamíferos que puede absorberse por vía dérmica, a través del tracto gastrointestinal y por inhalación. Es activo cuando se metaboliza en el análogo oxigenado, que es más tóxico. Los síntomas después de envenenamiento agudo tienden a ser prolongados.

1.3. ALGUNAS PROPIEDADES

1.3.1 Características físicas

En estado puro es un líquido incoloro, prácticamente inodoro, con un punto de ebullición de 87°C a 0,01 mm Hg. El material técnico es 95-98% puro, un líquido oleoso marrón con un ligero olor a ajo.

1.3.2 Solubilidad:

Agua a 20°C, 54 - 56 ppm, fácilmente soluble en la mayoría de los materiales orgánicos y aceites glicéridos.

1.3.3 Estabilidad:

Estable hasta los 160°C y resistente a la luz e hidrólisis alcalina.

1.3.4 Presión de vapor (volatilidad)

4 x 10⁻⁵ mm Hg a 20°C. Tiene baja presión de vapor pero es levemente volátil

1.4 AGRICULTURA, HORTICULTURA Y SILVICULTURA

1.4.1 Formulaciones comunes

Concentrados para fumigación entre 40% y 60%; polvos humectables 25% a 40%; concentrados emulsionables 50%; polvos 3%; aplicación de ultra bajo volumen 1.000 g por litro.

1.4.2. Plagas principalmente controladas

Usado como insecticida estomacal y de contacto es altamente persistente. Efectivo contra moscas de la fruta, cicadélicos, chinches de los cereales, pájaros tejedores, parásitos animales, ácaros, áfidos, palomilla de la manzana.

1.4.3 Pautas de uso

Usado antes de la cosecha de caña de azúcar, arroz, maíz de campo, frutos de pepita y de carozo, frutos cítricos, pistacho, algodón en proporciones mayores a 2 kg/ha. Materia activa - también en olivos, café, cacao, hortalizas, vides y maíz en proporciones de hasta 1 kg/ha.

1.4.4 Efectos no previstos

No es fitotóxico si se usa en las dosis recomendadas. No es probable que las aplicaciones causen contaminación de alimentos.

1.5 PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA

Principalmente como larvicida para el control de mosquitos. No se recomienda para aplicaciones residuales en lugares cerrados debido a su toxicidad bastante alta para los mamíferos.

1.6. USO EN HOGARES

No se recomienda su uso en lugares cerrados.

Parte 2 - Toxicología y riesgos

2.1. TOXICOLOGÍA - MAMÍFEROS

2.1.1 Vía de absorción

Se absorbe a través de la piel intacta, el tracto gastrointestinal y también por inhalación.

2.1.2 Modo de acción

Actividad inhibitoria de la colinesterasa después de conversión en el análogo oxigenado más tóxico en el cuerpo.

2.1.3 Excreción

En ratas, el 86% de una dosis oral se elimina en siete días (orina 45% y heces 40%). Los metabolitos incluyen la sulfona y el sulfóxido tanto del compuesto primario como de su análogo oxigenado.

2.1.4 Toxicidad, dosis única

Oral LD ₅₀ rata (M) 215 mg/kg	Por piel LD ₅₀ rata (M) 330 mg/kg
(H) 245 mg/kg	rata (H) 330 mg/kg

Por piel LD₅₀ conejo (M) 150 mg/kg

Especies más susceptibles

Ternero - oral LD₅₀ aproximadamente 40 mg/kg

2.1.5 Toxicidad, dosis repetidas

Contacto oral

A ratas de ambos sexos se les administró dosis orales repetidas de 10, 25, 50 y 100 mg/kg durante cinco días. No se observaron muertes con dosis de 10 y 25 mg/kg. Uno de los cuatro animales murió con una dosis de 50 mg/kg y todos murieron con dosis de 100 mg/kg. Se observaron fasciculaciones después de una dosis única de 25 mg/kg.

Dosis diarias orales de 25 mg/kg durante 75 días, seis días por semana administradas a 30 ratas mataron 12 animales. La administración diaria de 30 mg/kg cinco días por semana, durante 13 semanas, a ratas macho produjo una mortalidad del 30% y una reducción de entre el 80% y el 90% de la

actividad de la colinesterasa. La colinesterasa se recuperó, pero lentamente, hasta los 40 días.

Inhalación

Las ratas hembras toleraron una exposición diaria de una hora de inhalación de 0,163 mg/l de fentiión durante 30 días con inhibición de la colinesterasa, pero sin muertes. Con dosis de 0,415 mg/l todos los animales murieron en un periodo de 10 días.

Contacto por piel

La administración por piel de fentiión en dosis de 14,5 y 25 mg/kg durante 60 días a ratas dio lugar a un 40% de mortalidad en el grupo de dosis más alta. Se redujo la actividad de la colinesterasa en sangre al 20% de lo normal en el grupo de dosis más baja. Se administró a ratas una dosis dérmica de LD₅₀ de 73 mg/kg/día (dosis total 365 mg/kg) repetida durante cinco días.

Acumulación del compuesto

El fentiión no se acumula de manera importante. Sin embargo, la recuperación de la colinesterasa es lenta después de la inhibición de este compuesto.

Acumulación de efecto

La exposición repetida puede producir efecto acumulativo en la colinesterasa.

2.1.6 Estudios sobre la dieta

Corto plazo

Se alimentó a ratas macho y hembra con fentiión en niveles de dieta de 0,25; 0,50; 2,5 y 5,0 mg/kg durante tres meses. Se observó una reducción de la actividad de la colinesterasa eritrocitaria en todos los niveles de dosis. En el nivel inferior (0,25 mg/kg) la inhibición, de aproximadamente entre 10% y 20%, no fue progresiva con el tiempo. Se observó mortalidad en las hembras con dosis de 5,0 mg/kg; los animales muertos presentaron efectos muscarínicos y nicotínicos. El examen histológico mostró espermatogénesis reducida en los testículos y glándulas prostáticas atroficas en los niveles más elevados de alimentación (2,5 y 5,0 mg/kg).

Largo plazo

Se alimentó a seis grupos de 25 ratas macho y 25 ratas hembra durante un año con dietas de 2, 3, 5, 25 y 100 ppm de fentiión. La supervivencia de las ratas macho con 25 ppm disminuyó levemente y la actividad de la colinesterasa se redujo en el nivel de 5 ppm y superior; solo los animales que recibieron 2 y 3 ppm no mostraron efectos enzimáticos adversos. En el bazo de ratas con un nivel de 100 ppm era evidente la hemosiderosis.

2.1.7 Estudios suplementarios de toxicidad

Carcinogénesis

Sin información disponible

Teratogénesis

En un estudio en ratas de tres generaciones con 3,15 y 75 ppm, que incluía dos camadas por generación, no se observaron efectos adversos en la reproducción de las ratas. En el nivel de la dieta más elevado solo se observó una leve depresión del crecimiento.

Neurotoxicidad

No se observaron trastornos neurológicos en gallinas cuando se administró fentiión oralmente como dosis única de 25 mg/kg y hasta 100 ppm en la dieta, durante 30 días.

2.1.8 Modificaciones de la toxicidad

El fentiión potencia la toxicidad intraperitoneal aguda de malatiión, dioxatiión y cumafós en rata. La potenciación mayor (casi tres veces) se dio con el cumafós. La reducción de la actividad de la colinesterasa también se potenció cuando se alimentó a perros con una combinación de fentiión y cumafós.

2.2. TOXICOLOGÍA - HOMBRE

2.2.1 Absorción

Se ha probado que la ingesta es una causa importante de envenenamiento grave con este compuesto. También puede absorberse por vía dérmica y por inhalación de partículas de polvo.

2.2.2 Dosis peligrosas

Única: desconocida

Repetida: desconocida

2.2.3 Observaciones sobre trabajadores expuestos por razones laborales

El fentiión se ha utilizado ampliamente en muchos lugares del mundo para el control de plagas hogareñas y de mosquitos. Veintisiete de 28 trabajadores que fumigaron fentiión como una aplicación residual en un lugar cerrado durante 15 días en un ensayo de control de paludismo, sin tomar las precauciones adecuadas, presentaron diversos grados de envenenamiento. Estos incluyeron: cefalea, vértigo, visión borrosa, dolores musculares y abdominales, calambres, diarrea y vómitos prolongados. Se observó una reducción muy grave de la colinesterasa en sangre entera, que seguía reducida un mes después de la finalización de la fumigación. Sin embargo, en una segunda operación de fumigación más reducida, en la que se tomaron precauciones más estrictas, solo uno de los 12 hombres mostró síntomas leves.

En operaciones de eliminación de larvas de mosquitos, se encontró un promedio de exposición por piel de 3,6 mg/h tanto con pulverizadores con motor como manuales y de 12,3 mg/h usando una formulación granular dispersada a mano. Algunos trabajadores mostraron alguna depresión de colinesterasa plasmática pero no hubo ningún caso de disminución de la colinesterasa eritrocitaria.

2.2.4 Observaciones sobre exposición de la población en general.

Sin información disponible

2.2.5 Observaciones de voluntarios

Sin información disponible

2.2.6 Percances notificados

Excepto el incidente al aplicarlo como insecticida residual en un ensayo en un lugar cerrado, la mayoría de los incidentes surgieron por ingesta de cantidades de fentiión. En estos distintos incidentes, hubo recuperación,

aunque los pacientes sufrieron envenenamiento grave (uno de presentación comatosa y el otro, cianótica). Sin embargo, fue necesario realizar tratamientos extensos con pralidoxima, atropina, respiración artificial y, en un caso, intubación endotraqueal. En estos casos, los efectos agudos fueron prolongados; en un caso, la recuperación tomó 30 días.

2.3 TOXICIDAD EN ESPECIES NO MAMÍFERAS

2.3.1 Peces

Se está obteniendo información.

2.3.2 Aves

Perjudicial.

2.3.3 Otras especies

Se está obteniendo información.

Parte 3 - Para las autoridades de reglamentación

RECOMENDACIONES SOBRE REGLAMENTACIÓN DEL COMPUESTO

3.1 RESTRICCIONES RECOMENDADAS SOBRE LA DISPONIBILIDAD

(Para la definición de categorías, [véase la introducción](#).)

Formulaciones líquidas mayores al 10%, categoría 3. Todas las otras, categoría 4.

Formulaciones sólidas mayores al 10%, categoría 4. Todas las otras, categoría 5.

3.2. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Todas las formulaciones

Clasificación de las Naciones Unidas 6.1.

Deben transportarse o almacenarse en recipientes rígidos y herméticos, claramente etiquetados. Mantener el producto guardado bajo llave y no dejarlo al alcance de personas no autorizadas ni niños. No deben transportarse o almacenarse alimentos ni bebidas en el mismo compartimiento.

3.3. MANIPULACIÓN

Formulaciones de las categorías 3 y 4

Las personas que manipulen el compuesto deben usar indumentaria que los proteja por completo. Debe disponerse siempre de instalaciones adecuadas durante la manipulación y estas deben estar cercanas al lugar de la manipulación. Se debe prohibir comer, beber y fumar durante la manipulación y antes de lavarse después de la manipulación.

Formulaciones de la categoría 5

No se necesitan instalaciones más allá de las necesarias para la manipulación de cualquier producto químico.

3.4 ELIMINACIÓN Y/O DESCONTAMINACIÓN DE LOS ENVASES

Los envases deben quemarse o aplastarse y enterrarse por debajo de la capa arable. Hay que tomar precauciones para evitar la posterior contaminación de los suministros de agua. No debe permitirse la descontaminación de los envases con el fin de que se empleen para otros propósitos.

3.5 SELECCIÓN, FORMACIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA DE LOS TRABAJADORES

Formulaciones de las categorías 3 y 4

Es necesario realizar el examen médico previo a la contratación de los trabajadores. Los trabajadores que sufren de enfermedad hepática o renal activa deben excluirse del contacto. Se recomienda realizar determinaciones periódicas de colinesterasa plasmática y eritrocitaria en los trabajadores. Hay que considerar especialmente la capacidad mental de los trabajadores para comprender y seguir las instrucciones. Es esencial capacitar a los trabajadores en técnicas para impedir el contacto.

Formulaciones de la categoría 5

No es necesaria una vigilancia especial de la colinesterasa en los trabajadores. Es fundamental prevenir a los trabajadores para que minimicen el contacto.

3.6 REGLAMENTACIONES ADICIONALES RECOMENDADAS SI SE FUMIGA CON AVIÓN

Todas las formulaciones

Los pilotos y los encargados de cargar el producto deben tener capacitación especial en métodos de aplicación y reconocimiento de los primeros síntomas de envenenamiento y deben usar un respirador adecuado. No se recomienda el uso de banderilleros. Si se usan banderilleros, deben vestir monos de trabajo y ubicarse lejos de la zona de fumigación.

3.7 ETIQUETADO

Formulaciones de las categorías 3 y 4

Aviso mínimo

El fentión es un compuesto organofosforado que inhibe la colinesterasa. Es venenoso si se traga. Puede absorberse por piel o inhalarse como polvos o vapores. Evitar el contacto con la piel; usar guantes de protección, ropa de protección limpia y un respirador cuando se manipula el material. Lavar meticulosamente con jabón y agua después de usar el material. Mantener el material fuera del alcance de los niños y muy lejos de alimentos para seres humanos y animales, sus embalajes y utensilios de cocina. Si se produce envenenamiento, llamar al médico. La atropina y la pralidoxima son antidotos específicos y puede precisarse respiración artificial.

Formulaciones de la categoría 5

Aviso mínimo

Esta formulación contiene fentión, una sustancia tóxica que es venenosa si se traga. Mantener el material fuera del alcance de los niños y muy lejos de alimentos para seres humanos y animales, sus embalajes y utensilios de cocina.

3.8 RESIDUOS EN LOS ALIMENTOS

En la Reunión Conjunta de la FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas se recomendaron los límites máximos de residuos para el fentión.

Parte 4 - Prevención de envenenamiento en los seres humanos y ayuda de emergencia

4.1 PRECAUCIONES DE USO

4.1.1 General

El fentiión es un plaguicida organofosforado de toxicidad moderada que penetra la piel intacta y también se absorbe por inhalación de polvos y a través del tracto gastrointestinal. La mayoría de las formulaciones deben ser manipuladas por personal capacitado que use indumentaria protectora.

4.1.2 Fabricación y formulaciones

Valor umbral de exposición

Sin información.

Tal vez sea necesario un sistema cerrado y ventilación forzada para reducir lo más posible la exposición de los trabajadores al producto químico. No debe intentarse preparar una formulación sin el asesoramiento del fabricante.

4.1.3 Mezcladores y aplicadores

Al abrir el envase y al mezclar, se deben utilizar botas protectoras impermeables, monos de trabajo limpios, guantes y respirador. La mezcla, si no es mecánica, siempre debe realizarse con una paleta de la longitud apropiada. Al rociar malezas altas o durante la aplicación aérea debe usarse un visor facial, así como una capucha, ropa, botas y guantes impermeables. El aplicador debe evitar trabajar en medio de las gotas en suspensión del atomizador y evitar el contacto con la boca.

Es preciso tener especial cuidado cuando se lava el equipo después de cada uso. Se debe lavar toda la indumentaria protectora inmediatamente después de su uso, incluido el interior de los guantes. Las salpicaduras en la piel o los ojos deben lavarse inmediatamente con grandes cantidades de agua. Antes de comer, beber o fumar, deben lavarse las manos y la piel expuesta.

4.1.4 Otros trabajadores asociados (incluidos los banderilleros en las operaciones aéreas)

Las personas expuestas al fentiión y asociados a su aplicación deben usar indumentaria protectora y observar las precauciones descritas en 4.1.3 en "mezcladores y aplicadores".

4.1.5 Otras poblaciones que podrían verse afectadas

Observando buenas prácticas agrícolas según 4.2, no habría razón para que otras poblaciones se vieran expuestas a cantidades peligrosas de fentiión.

4.2 ENTRADA DE PERSONAS A LAS ZONAS TRATADAS

Las personas que carecen de protección deben quedar afuera de las zonas tratadas por lo menos durante un día. (No corresponde cuando se usa como larvicida.)

4.3 ELIMINACIÓN SEGURA DE CONTENEDORES Y DERRAMES

Los residuos en los recipientes deben ser vaciados diluyendo su contenido en un hoyo profundo y teniendo cuidado de evitar la contaminación de las aguas subterráneas. No debe permitirse la descontaminación de los envases con el fin de que se empleen para otros propósitos. Los derrames pueden

eliminarse limpiando con una solución de hidróxido de sodio al 5% y luego enjuagando con grandes cantidades de agua.

4.4. AYUDA DE EMERGENCIA

4.4.1 Primeros síntomas de envenenamiento

Los primeros síntomas de envenenamiento son cefalea, vértigo, visión borrosa, opresión en el pecho, dolor en las articulaciones y músculos, cólicos abdominales, diarrea y vómitos repetidos. Otros síntomas que pueden aparecer incluyen insomnio, pérdida del apetito, debilidad, dificultad para hablar, constricción de las pupilas y ansiedad generalizada.

4.4.2 Tratamiento antes de que la persona sea vista por un médico si estos síntomas aparecen después de la exposición

La persona debe dejar de trabajar inmediatamente, quitarse la ropa contaminada y lavar la piel afectada con agua y jabón, si puede disponer de este, y baldear la zona con grandes cantidades de agua. Si fue por ingesta, debe inducirse el vómito si la persona está consciente. En el caso de un colapso, debe recibir respiración artificial, siempre considerando que, si se usa la respiración boca a boca, el vómito puede contener cantidades tóxicas de fentiión.

Parte 5 - Para el personal médico y de laboratorio

5.1 DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO MÉDICO DE LOS CASOS DE INTOXICACIÓN

5.1.1 Información general

Un plaguicida organofosforado de toxicidad moderada que se absorbe a través de la piel intacta y del tracto gastrointestinal y también por inhalación. Se convierte in vivo en su análogo oxigenado que es un inhibidor activo de la colinesterasa. La exposición continua a cantidades pequeñas puede inhibir la colinesterasa en sangre hasta niveles peligrosos.

5.1.2 Signos y síntomas

Los síntomas iniciales de envenenamiento pueden incluir sudoración excesiva, cefalea, debilidad, vértigo, náuseas, vómitos copiosos y prolongados, dolores estomacales, dolores musculares y articulatorios, visión borrosa, dificultad del habla, temblores musculares e hipersalivación. Los síntomas de envenenamiento más avanzado pueden incluir dificultades para respirar, cianosis, coma, pérdida del control de esfínteres y pérdida de reflejos.

5.1.3 Laboratorio

El resultado más importante de laboratorio es la reducción en la actividad de la colinesterasa en sangre. Debe realizarse una medición directa de metabolitos en orina y en heces.

5.1.4 Tratamiento

Si el plaguicida se ha ingerido, salvo que el paciente esté vomitando, debe realizarse un rápido lavado gástrico usando bicarbonato de sodio 54, si hay a disposición. En caso de contacto dérmico, hay que lavar la piel con jabón y agua. Si el compuesto entró en los ojos, hay que lavarlos con suero fisiológico o agua.

Las personas sin signos de ineficiencia respiratoria, pero con síntomas periféricos manifiestos, deben ser tratadas con 2 a 4 mg de sulfato de atropina y 1000 a 2000 mg de cloruro de pralidoxima o 250 mg de toxogonin (dosis adulta) por inyección intravenosa lenta. Si es preciso, administrar

más atropina. Las personas con intoxicación grave con dificultades respiratorias, convulsiones e inconsciencia deben recibir inmediatamente atropina y un reactivador. En estos casos graves, inicialmente hay que administrar de 4 a 6 mg de sulfato de atropina seguido por dosis repetidas de 2 mg a intervalos de entre 5 y 10 minutos. Debe controlarse atentamente el estado del paciente, incluida la respiración, la presión arterial, la frecuencia del pulso, la salivación y las convulsiones, como guía para la posterior administración de atropina. Si el paciente está cianótico, debe suministrarse respiración artificial primero y, luego, sulfato de atropina.

Las vías aéreas deben mantenerse libres y debe aplicarse respiración artificial, si fuese necesario, preferentemente por medios mecánicos. De ser necesario, intubar. Están contraindicados la morfina, los barbitúricos, la fenotiazina, los tranquilizantes y los estimuladores del sistema nervioso central de todo tipo.

5.1.5 Pronóstico

Si se sobrevive a los efectos tóxicos agudos, que pueden ser prolongados, y se ha dado adecuada respiración artificial, las posibilidades de recuperación total son buenas. Sin embargo, en casos muy graves, especialmente si la respiración artificial no ha sido adecuada, la hipoxia prolongada puede causar daño cerebral permanente.

5.1.6 Referencias de casos notificados anteriormente

Historias de casos y métodos de tratamiento pueden encontrarse en:

Dean et al. (1967) So. African Med. J., 1017-1019

Von Clarmann, M. et al. (1966) Arch. Toxik., 22, 2-11

Pickering, E. N. (1966) Can. 3. Med. Tech., p. 174

5.2 PRUEBAS DE VIGILANCIA

Prueba	Nivel Normal*	Nivel de intervención *. ⁺	Nivel sintomático*
Colinesterasa plasmática	100%	50%	variable
Colinesterasa eritrocitaria	100%	70%	usualmente < 40%

⁺ El nivel en que se debe intervenir para terminar la exposición de las personas hasta que se produzca la recuperación de la colinesterasa.

* Expresado como porcentaje de la actividad previa a la exposición.

5.3 MÉTODOS DE LABORATORIO

Solo se proporcionan referencias.

5.3.1 Detección y análisis de compuestos

No es probable que se detecte fentión sin cambios en tejidos humanos después de la exposición. La determinación de colinesterasa en sangre es probablemente el método más apropiado en casos de sospecha de envenenamiento. Los niveles de metabolitos pueden medirse en orina o en heces. La mayoría de los análisis de residuos utiliza cromatografía gas-líquido.

Thornton, 3. S. Chemagro Corp., Research Department, Report No. 20.420 (revised 21 October, 1968)

Bowman & Beroza (1968) J. Ag. Food Chem., 16, 399-402

Puede encontrarse información adicional en:

Analytical methods for pesticides, Plant Growth Regulations and Food Additives, ed. Zweig, G., Vol. II, 1964, Academic Press

5.3.2 Otras pruebas en casos de envenenamiento

Entre los métodos de estimación, los niveles de colinesterasa en sangre proporcionan el diagnóstico más útil de envenenamiento. Véanse:

Michel, N. O. (1969) J. Lab. Clin. Med., 34, 1566-1568

Ellman et al. (1961) Biochem. Pharmacol. I., 88-95

* * *

Anexo IV Información adicional sobre el ingrediente activo del plaguicida

Introducción

Este anexo brinda información adicional sobre las propiedades físico-químicas, toxicológicas y ambientales del ingrediente activo del plaguicida fentión. Esta información se ha extraído de documentos reunidos por la secretaría conforme con la parte 2 del anexo IV del Convenio y se puso a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos en los documentos UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2. Estos documentos incluyen el examen del fentión realizado por la Unión Europea (2003); información de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (US EPA) y Australia, y Especificaciones y evaluaciones de la FAO para el fentión (2004).

En las hojas de datos de seguridad de los respectivos productos, disponibles en internet, puede encontrarse información adicional sobre las propiedades físico-químicas, toxicológicas y ambientales de las formulaciones plaguicidas que contienen fentión.

1. Propiedades físico-químicas	
1.1	<p>Nombre común Fentión</p> <p>Nombres químicos <i>O,O</i>-dimetil <i>O</i>-(4-(metiltio)-<i>m</i>-tolil)fosforotiato (IUPAC) <i>O,O</i>-dimetil <i>O</i>-[3-metil-4-(metiltio)fenil] fosforotiato (CA)</p>
1.2	Fórmula C ₁₀ H ₁₅ O ₃ PS ₂
1.3	Masa molar 278,3 g/mol
1.4	Aspecto El fentión puro es un líquido incoloro y prácticamente incoloro. El fentión técnico es un líquido oleoso amarillo o marrón con un leve olor a ajo. Extension Toxicology Network 1993
1.5	Densidad 1,250 g/cm ³ (a 20°C / 4°C)
1.6	Punto de fusión 7°C, 280 K, 45°F
1.7	<p>Punto de ebullición 87°C, 360 K, 189°F (a 0,01 mmHg)</p> <p>Punto de ignición >82°C, 180°F (Extension Toxicology Network 1993)</p>
1.8	Solubilidad en agua: 4,2 mg/l (a 20°C) en aceites glicéridos, metanol, etanol, éter, acetona, y la mayoría de solventes orgánicos, especialmente hidrocarburos clorados: soluble (FAO 2004)
1.9	Presión de vapor 7,4 x 10 ⁻⁴ Pa a 20°C, extrapolado, pureza 99,7 % p/p (FAO 2004)
2. Propiedades toxicológicas	
2.1	General
2.1.1	Modo de acción Inhibición de colinesterasa después de conversión en el análogo oxigenado más tóxico en el cuerpo (Hojas de datos sobre plaguicidas No. 23, PISSQ)
2.1.2	Síntomas de envenenamiento El fentión es moderadamente tóxico por ingesta, inhalación o absorción por vía dérmica. Afecta los sistemas nervioso central, cardiovascular y respiratorio y puede producir irritación en los ojos y membranas mucosas. Como sucede con todos los organofosforados, el fentión se absorbe fácilmente por vía dérmica. Si bien los síntomas de envenenamiento pueden ser más tardíos en los animales, en los casos de envenenamiento de seres humanos, los síntomas suelen ser inmediatos. Las muertes se deben principalmente a insuficiencia respiratoria. Se conocen varios casos de envenenamiento intencional o accidental por ingesta y/o exposición de la piel.
	Los insecticidas organofosforados son inhibidores de colinesterasa. Son muy tóxicos a través de todas las vías de exposición. Cuando se inhalan, los primeros efectos suelen ser respiratorios; pueden incluir sangrado nasal o rinorrea, tos, molestia torácica, dificultades para respirar o falta de aire y sibilancia debida a la constricción o exceso de fluido en los tubos bronquiales. El contacto de la piel con los organofosforados puede causar sudoración y contracciones musculares involuntarias. El contacto con los ojos causa dolor, sangrado, lágrimas, constricción de las pupilas y visión borrosa. Después de la exposición por cualquier vía, los efectos sistémicos pueden iniciarse a los pocos minutos o retrasarse hasta unas 12 horas. Estos pueden incluir: palidez, náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, cefalea, mareos, dolor en los ojos, visión borrosa, constricción o dilatación de las

pupilas, lágrimas, salivación, sudoración y confusión. El envenenamiento grave afectará el sistema nervioso central, produciendo falta de coordinación, dificultad para hablar, pérdida de reflejos, debilidad, fatiga, contracción muscular involuntaria, temblores musculares, temblores de la lengua o de los párpados y, finalmente, parálisis de las extremidades y los músculos respiratorios. En casos graves también puede existir incontinencia fecal o enuresis, psicosis, ritmo cardíaco irregular, inconsciencia, convulsiones y coma. La muerte puede ser causada por insuficiencia respiratoria o paro cardíaco (UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2, fuente: Extension Toxicology Network 1993).

El envenenamiento ocurre cuando la inhibición de la colinesterasa lleva a la acumulación de acetilcolina en las sinapsis nerviosas, lo que causa efectos en el sistema muscarínico y nicotínico y en el sistema nervioso central. Los síntomas de envenenamiento son agudos pero más tarde también pueden ser causados por una acumulación de acetilcolina. El envenenamiento se caracteriza por miosis, hipersecreción, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, constricción bronquial, depresión respiratoria y temblores musculares. El tratamiento consiste en mejorar la oxigenación de los tejidos y en la administración de atropina intravenosa. (UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2, p. 186, fuente: Haavik TK - Ihlen H (1974): Alkyl phosphate poisoning. A case of Lebaycid (Fenthion) poisoning. *Nor Laegeforen* (94(19):1251-3, 1974 Jul 10).

Se ha probado que la ingesta es una causa importante de envenenamiento grave con este compuesto. También puede absorberse por vía dérmica y por inhalación de partículas de polvo.

El fentión se ha utilizado ampliamente en muchos lugares del mundo para el control de plagas domésticas y de mosquitos. Veintisiete de 28 trabajadores que fumigaron fentión como una aplicación residual en un lugar cerrado durante 15 días, en un ensayo de control de paludismo, sin tomar las precauciones adecuadas, demostraron varios grados de envenenamiento. Los síntomas comprendían: cefalea, vértigo, visión borrosa, dolores musculares y abdominales, calambres, diarrea y vómitos prolongados. Se observó una reducción muy grave de la actividad de la colinesterasa en sangre y todavía seguía siendo reducida un mes después de haber finalizado la fumigación. Sin embargo, en una segunda fumigación más restringida, realizada tomando precauciones más estrictas, solo uno de los 12 hombres mostró síntomas leves. En operaciones de eliminación de larvas de mosquitos, se encontró un promedio de exposición dérmica de 3,6 mg/h tanto con pulverizadores a motor o manuales y 12,3 mg/h usando formulación granular dispersada a mano. Algunos trabajadores mostraron depresión en la colinesterasa plasmática, pero en ningún caso se encontró depresión de la colinesterasa eritrocitaria.

(UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2, fuente: HOJAS DE DATOS SOBRE PLAGUICIDAS Núm. 23, PISSQ).

2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos

Se absorbe a través de la piel intacta, del tracto gastrointestinal y también por inhalación. Inhibición de colinesterasa después de conversión en el análogo oxigenado más tóxico en el cuerpo.

En ratas, el 86% de una dosis oral se elimina en siete días (orina 45% y heces 40%). Los metabolitos incluyen la sulfona y el sulfóxido tanto del compuesto primario como de su análogo oxigenado.

En los animales, el fentión se absorbe rápidamente hacia el torrente sanguíneo a través del tracto digestivo, los pulmones y la piel y luego se degrada. Sus productos de degradación se eliminan por orina y heces en un lapso de tres días. Una dosis única de insecticida tiene acción prolongada, lo que indica que buena parte de él se almacena y luego se libera al metabolismo. El fentión tiene propiedades 'lipofílicas' y tiende a depositarse en el tejido graso. Se encontraron fentión y sus metabolitos en grasa de novillos sacrificados tres días después de la aplicación de fentión por piel. Cuando se aplicaron por piel a vacas 9 mg de fentión con marcado radioactivo por kilo, entre el 45% y el 55% de la dosis se excretó en la orina, entre el 2% y el 2,5% en las heces y entre el 1,5% y el 2% se recuperó en la leche (Extension Toxicology Network 1993).

Las pautas de absorción, distribución, metabolismo y eliminación del fentión

administrado son ampliamente comparables entre ratas, cerdos, vacas y cabras. La absorción es rápida luego de exposición por cualquier vía; la distribución es amplia, especialmente en depósitos de lípidos; el compuesto es ampliamente metabolizado y puede generar intermediarios activos anticolinesterasa; la eliminación es prácticamente completa. Los residuos en tejidos fueron bajos en todas las especies. El metabolismo del fentión generalmente comienza con la desulfuración de la porción éster-tiosfosfórico del fentión (PS) para producir el análogo fosfooxonado (fentoxón; POS).

Tanto el fentión como el fentoxón pueden ser oxidados a sus sulfóxidos correspondientes (PSSO, POSO) y sulfonas (PSSO₂, POSO₂) por oxidación del grupo -SCH₃ anular. Se pueden formar metabolitos sucesivos por desmetilación de uno de los dos grupos oximetilos. La hidrólisis del enlace P-O anular lleva a la pérdida de la entidad OP y da lugar a un “fenol” de fentión (PhS) que también puede ser oxidado al sulfóxido (PhSO) o sulfona (PhSO₂) correspondiente. El análogo oxigenado del fentión y sus derivados sulfóxido y sulfona suelen reconocerse como los metabolitos activos principales, más que el propio fentión.

La administración de fentión por vía oral, dérmica, subcutánea o intraperitoneal a varias especies (rata, cerdo, vaca, cabra y conejos) generó una pauta comparable de absorción y metabolismo en todos los animales. Las dosis únicas se absorben rápidamente con todas las vías de administración y se excretan rápidamente en la orina (aproximadamente el 90%) y heces. Por ejemplo, en varios estudios con ratas tratadas con fentión marcado con C¹⁴, ya sea con administración oral o intravenosa, no se encontraron diferencias importantes en los perfiles de metabolitos teniendo en cuenta las siguientes variables: vía de administración, dosis, sexo y tratamiento previo de 14 días con fentión no marcado. No se detectó compuesto primario sin cambios en orina y muy poco (<2%) en heces. Se identificaron 14 metabolitos de excreción urinaria que recuperan entre el 93% y el 96% de la marca total. Los principales grupos de metabolitos (correspondientes al 60% de la marca total) se componen de los tres fenol tioésteres resultantes de la hidrólisis del grupo OP (fenol fentión, fenol sulfóxido y fenol sulfona) y sus conjugados glucurónidos, sulfóxidos y sulfonas. También se identificaron cuatro metabolitos desmetilados, correspondientes a aproximadamente el 30% de la marca, mientras que el sulfóxido del análogo oxigenado constituyó solamente entre el 1% y el 4% de la marca. Los niveles medios de residuos en tejidos de fentión o sus metabolitos fueron en general bajos, excepto en el lugar real de administración dérmica o subcutánea, lo que indica que no existe tendencia a que el fentión se bioacumule en las ratas o en los animales domésticos.

La administración oral da lugar a un establecimiento más temprano de la inhibición de la colinesterasa y a una recuperación más rápida, si se compara con la administración dérmica o subcutánea, que presentan un establecimiento más tardío de la inhibición y una duración más prolongada de los efectos (Emterer et al 1985; Christenson 1990c, APVMA 2012a).

2.2 Estudios toxicológicos

- 2.2.1 Toxicidad aguda** LD₅₀ oral en ratas: ca. 250 mg/kg pc (FAO 2004), 140-615 mg/kg pc (APVMA 2012a)
 DL₅₀ oral en ratones: 150-290 mg/kg pc (APVMA 2012a)
 LD₅₀ dérmica en ratas: ca. 586 (machos)/ca. 800 (hembras) mg/kg pc (FAO, 2004); 325
 - >5.000 mg/kg (APVMA 2012a)
 LD₅₀ dérmica en ratones: 500 - 2000 mg/kg pc (APVMA 2012a)
 LC₅₀ inhalación en ratas ca. 507 (machos) / ca. 454 (hembras) mg/m³ (polvo, 4 h de exposición) (FAO 2004)
 Irritación de la piel y de los ojos en conejos: no irritante (FAO 2004 APVMA 2012a)
 Sensibilización de la piel en conejillo de Indias: sin sensibilización (FAO 2004, APVMA 2012a)

La toxicidad aguda oral e intraperitoneal del análogo oxigenado de fentión y de sus derivados sulfóxido y sulfona, que se consideran sus metabolitos activos principales, fue de 5 a 10 veces mayor que la del fentión (APVMA 2012a).

El fentión potenció la toxicidad aguda del malatión, dioxatión y cumafós en ratas, en tanto que en perros, el fentión potenció el malatión y el cumafós, pero no el dioxatión (APVMA 2012a).

- 2.2.2 Toxicidad a corto plazo** Efecto crítico: inhibición de colinesterasa (EU 2002)
NOAEL oral pertinente mínimo: 0,1 mg/kg pc/día, perro de 1 año (EU 2002)
NOAEL dérmico pertinente mínimo: 0,1 mg/kg pc/día, conejo de 21 días (EU 2002)
NOAEL por inhalación pertinente mínimo: 1 mg/m³/d, rata de 21 días (EU 2002)
- 2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)** Pruebas en ratones no mostraron efectos mutagénicos del fentión (Extension Toxicology Network 1993, APVMA 2012a)
Potencial clastogénico en dosis que exhiben citotoxicidad (EU 2002)
- 2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogénesis** Estudio de toxicidad oral crónica de 23 meses en mono Rhesus: NOAEL 0,2 mg/kg pc/d (FAO 2004)
Estudio de toxicidad alimentaria crónica de 52 semanas en perro: NOAEL 0,05 mg/kg pc/d (FAO 2004)
Estudio de toxicidad alimentaria crónica de 24 semanas en rata: NOAEL 0,15 mg/kg pc/d, sin evidencia de carcinogénesis (FAO 2004)
Estudio de oncogénesis por alimentación de 24 semanas en ratón: NOAEL 2 mg/kg pc/d (5ppm), sin evidencia de carcinogénesis (FAO 2004)
El Instituto Nacional del Cáncer llevó a cabo pruebas de carcinogénesis con fentión que indicaron que este insecticida puede ser un carcinógeno en ratones machos. Sin embargo, no se observaron efectos carcinógenos en otros estudios de toxicidad alimentaria en ratas y ratones (Extension Toxicology Network 1993).
Estudios de toxicidad alimentaria crónica en ratones y ratas no mostraron evidencia de oncogénesis y, por consiguiente, no se considera que el fentión plantee riesgos de carcinogénesis para los seres humanos (APVMA 2012a).
- 2.2.5 Efectos sobre la reproducción** Toxicidad reproductiva en la 2a generación, rata: NOAEL 0,16 mg/kg pc/d (FAO 2004)
Toxicidad del desarrollo, rata: NOAEL (del desarrollo, materna) 4,2 mg/kg pc/d (FAO 2004)
Toxicidad del desarrollo, conejo: NOAEL (del desarrollo) 2,75 mg/kg pc/d, NOAEL (materno) 1 mg/kg pc, sin evidencia de teratogénesis (FAO 2004)
Efectos en la reproducción: inyecciones únicas de 40 u 80 mg/kg de fentión en las cavidades abdominales de ratones hembras preñados causaron envenenamiento en los fetos en desarrollo, especialmente cuando se administraron en los días 10 a 12 de gestación. Se encontraron anomalías más significativas en las crías de los ratones hembras que habían recibido 40 mg/kg en los días 8 o 10 de preñez. Los fetos sufrieron daños principalmente por dosis que causaban toxicidad en el ratón madre. No se observó influencia en la reproducción en otros estudios en ratones de 3a generación. Después de administrar 0,5 mg/kg/d durante 30 días, los huevos de los ánades reales sobrevivientes tenían una marcada reducción de la fertilidad. Una vez que se encuentra en el torrente sanguíneo, el fentión puede atravesar la placenta (Extension Toxicology Network 1993).
Efectos teratogénicos: se produjo cierta reducción del peso fetal, pero no se encontraron defectos en ratones cuando se administraron dosis intraperitoneales de hasta 80 mg/kg de fentión un solo día o en períodos de tres días durante el período de gestación en que se forman órganos. Otras pruebas en ratones o ratas no mostraron efectos teratogénicos originados en el fentión. No se observaron efectos teratogénicos en cinco generaciones de ratones que bebieron agua que contenía 60 partes por millón (ppm) de fentión (Extension Toxicology Network 1993).
El fentión no causó malformaciones de importancia o efectos significativos en la mayoría de los parámetros reproductivos en animales experimentales. En un estudio

único de reproducción en ratas se notificaron cambios en el epidídimo en machos padres y, con dosis altas, inhibición de las colinesterasas eritrocitaria y plasmática en padres de ambos sexos. Sin embargo, el estudio demostró un NOEL claro de 1,16 mg/kg pc/d para parámetros reproductivos y toxicidad fetal. Estudios de desarrollo con fentión en ratas y conejos no revelaron efectos teratogénicos y solo se observó toxicidad fetal con niveles tóxicos maternos; hubo inhibición de la actividad de la colinesterasa cerebral en la madre, pero no en el feto (APVMA 2012a).

**2.2.6 Neurotoxicidad/
neurotoxicidad
tardía. Estudios
especiales
disponibles**

Neurotoxicidad subcrónica tardía (gallina, 3 meses): sin evidencia de neuropatía tardía inducida por organofosforados (FAO 2004)

Poco probable que tenga riesgo de neurotoxicidad tardía en seres humanos (EU 2005)

No hubo evidencia de que el fentión cause neuropatía tardía (REF) o inhibición de Esterasa Blanco de Neuropatía en estudios con dosis oral única o dosis dérmicas en la LD₅₀ o por encima de ella. Como se anticipó, se observó inhibición reversible de la actividad de la colinesterasa relacionada con la dosis, pero este efecto no estuvo acompañado de cambios microscópicos en los tejidos nerviosos, incluso en aquellos animales que mostraron signos clínicos macroscópicos. En ocasiones, se informó algún deterioro de la actividad motora con dosis elevadas, pero este efecto fue transitorio y reversible (APVMA 2012a).

**2.2.7 Resumen de la
toxicidad en
mamíferos y
evaluación global**

El fentión es moderadamente tóxico por ingesta, inhalación o absorción por vía dérmica. Afecta los sistemas nervioso central, cardiovascular y respiratorio y puede producir irritación en los ojos y membranas mucosas. Como sucede con todos los organofosforados, el fentión se absorbe fácilmente por vía dérmica. Los insecticidas organofosforados son inhibidores de colinesterasa. Son muy tóxicos a través de todas las vías de exposición. (Extension Toxicology Network 1993).

El potencial de genotoxicidad, teratogénesis/toxicidad reproductiva y carcinogénesis es bajo.

3 Exposición de las personas/evaluación de los riesgos

3.1 Alimentos

En la 20ª Encuesta de Dieta Total Australiana (ATDS) (2003) que se lleva a cabo con el patrocinio de las Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ), se calculó que la ingesta media a través de la dieta de residuos de fentión era de 0,0022 µg/kg pc/d para hombres y mujeres adultos; 0,0025 y 0,0023 µg/kg pc/d para niños y niñas, respectivamente; 0,0033 g/kg pc/d para niños en sus primeros pasos y 0,0025 µg/kg pc/d para lactantes (APVMA 2012a).

En general, una estimación del riesgo de intoxicación por la dieta menor al 100% de la dosis ajustada aguda o crónica por población no excede el nivel de preocupación de riesgos de la Agencia. Los riesgos de intoxicación aguda y crónica con fentión por la dieta, que provengan de alimentos, exceden el nivel de preocupación de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos para la población general de ese país y diversos subgrupos poblacionales, que incluyen lactantes y niños. El subgrupo más expuesto es el de los niños entre 1 y 6 años, con aproximadamente el 800% de la dosis aguda ajustada por población (en el percentil 99,9 de exposición) y 270% de la dosis crónica consumida ajustada por población. En el análisis crónico, los lactantes fueron el único subgrupo poblacional para el cual el riesgo crónico a través de la dieta estuvo por debajo del nivel de preocupación, en aproximadamente el 60% de la dosis crónica ajustada por población. La contribución de la exposición crítica aguda y de los análisis críticos crónicos de productos básicos demuestran que el riesgo a través de la dieta estimado se debe en gran parte a los posibles residuos en carne y grasa vacunas y que la leche es un contribuyente menor al riesgo agudo y crónico a través de la dieta (USEPA 2001).

3.2 Aire

-

3.3 Agua

Sobre la base de su pauta actual de utilización, la exposición de la población a los residuos de fentión en agua potable se considera insignificante en Australia (APVMA 2012a).

La base de datos de destino ambiental para el fentión está incompleta. No obstante, se informó que el fentión se degrada por metabolismo microbiano aeróbico, con una vida media de <1 día en suelo aeróbico y de 11 días en condiciones acuáticas anaeróbicas. Si bien no se dispone de proporciones de degradación claras, probablemente el fentión también se degrade por fotólisis en el agua. No se presentaron estudios de movilidad con fentión sin envejecer; sin embargo, dado que el fentión se degrada rápidamente y que las neblinas térmicas y los volúmenes ultra bajo son los únicos usos terrestres del fentión, probablemente no haya una contaminación grave de las aguas subterráneas originada en el compuesto primario. En cuanto a los usos ganaderos, dado que el fentión está o bien dentro de una marca en la oreja o se usa de manera puntual para tratar el ganado, no se prevé que estos usos generen una exposición significativa de los suministros de agua potable. Sin embargo, el uso de fentión como plaguicida de mosquitos adultos requiere que el ingrediente activo permanezca suspendido en el aire por un tiempo y que no se deposite rápidamente en el suelo. Esta aplicación técnica facilita el arrastre, reduce la deposición y extiende la zona de deposición. Por lo tanto, es posible que este uso de lugar a exposición de las aguas superficiales al arrastre de la pulverización. Existen datos limitados de vigilancia de las aguas subterráneas para el fentión, pero su utilidad está limitada por el hecho de que solo se analizó el compuesto primario. El fentión no es tan persistente como los cinco metabolitos reglamentados que causan preocupación toxicológica (USEPA 2001).

3.4 Exposición ocupacional y a través de la dieta

Los trabajadores pueden estar expuesto a un plaguicida al mezclarlo, cargarlo o aplicarlo, o al reingresar a lugares tratados. Los residentes o dueños de las viviendas pueden estar expuestos al fentión al ingresar en las zonas tratadas o al realizar otras actividades en ellas. Las personas que trabajan manipulando el fentión son: mezcladores y cargadores, aplicadores y banderilleros para usos en el control de los mosquitos; los aplicadores para uso en el ganado y los aplicadores en usos en la acuicultura. Aunque en los Estados Unidos no hay usos del fentión por parte de dueños de hogares, puede haber exposición residencial de adultos y niños originada en el uso del fentión en zonas amplias de control plaguicida de mosquitos adultos. El riesgo para todas estas poblaciones potencialmente expuestas se mide usando el margen de exposición, que determina cuán cercana está la exposición ocupacional o residencial del nivel sin efectos perjudiciales observados (NOAEL). En general, el margen de exposición mayor a 100 no excede el nivel de preocupación de riesgos de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos. Sin embargo, en el caso del fentión, el margen planeado de exposición para la exposición intermedia es 300, debido a la falta de un NOAEL definitivo en el estudio oral de dos años con monos (USEPA 2001).

AOEL: 0,001 mg/kg pc/d (oral), 0,2 mg/kg pc/d (dérmico), 0,02 mg/kg pc/d (inhalación) (EU 2005)

ADI: 0,007 mg/kg pc/día, perro de 1 año (factor de incertidumbre 10) (EU 2005)

En 1996, en Australia, se fijó una ADI de 0,0003 mg/kg pc/d, sobre la base de un NOEL para la inhibición de la colinesterasa plasmática en un estudio crónico en ratones y usando un factor de seguridad de 100 veces. En 1997, esta fue enmendada por el Comité asesor sobre plaguicidas y salud, que recomendó una ADI de 0,002 mg/kg pc/d y un factor de seguridad de 10, basado en un NOEL de 0,02 mg/kg pc/d para la inhibición de la colinesterasa plasmática, observada con 0,07 mg/kg pc/d en un estudio de 1979 de 4 semanas, realizado en seres humanos (APVMA 2012a).

ARfD: 0,01 mg/kg pc/d (EU 2005); ARfD de 0,007 mg/kg pc sobre la base del NOEL para inhibición de colinesterasa eritrocitaria (0,07 mg/kg pc) y aplicando un factor de seguridad de 10 (APVMA 2012a).

3.5 Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria

-

3.6 Exposición pública

-

- 3.7 Resumen y evaluación global de los riesgos** UE: en su evaluación del uso de cebos, el Comité científico de las plantas consideró que no era posible completar una evaluación integral por falta de datos y que incluso el uso previsto limitado como aplicación de cebos era seguro para la salud de los seres humanos. Sin embargo, después haber evaluado información adicional, se llegó a la conclusión de que, aun cuando el riesgo para los operadores que aplicaban el fentión era alto, el riesgo podía reducirse a un nivel aceptable si se usaba equipo protector personal.

Estados Unidos de América: el fentión ya no está registrado en los Estados Unidos y el resumen del riesgo expuesto refleja la última evaluación del riesgo previa a la cancelación. La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos publicó en agosto de 1998 evaluaciones del riesgo preliminares del fentión y en octubre de 1999 evaluaciones revisadas del riesgo de efectos en la salud humana y en el medio ambiente. Sobre la base de las observaciones recibidas y de datos adicionales recibidos del solicitante del registro, la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos completó su examen y publicó una Resolución provisoria de elegibilidad para nuevo registro para el fentión en enero de 2001. En la resolución provisoria, la Agencia estableció que el uso actual del fentión planteaba efectos adversos no razonables para la salud humana y el medio ambiente y que no debería registrarse salvo que se tomaran medidas para mitigar esos riesgos. La Agencia identificó riesgos para los trabajadores que mezclaban, cargaban y aplicaban el fentión para el control de los mosquitos y para aplicaciones en el ganado y en acuicultura. En su evaluación ocupacional, la Agencia indicó la falta de datos de exposición para trabajadores que hayan aplicado el plaguicida para matar mosquitos y pidió datos de exposición de mezcladores, cargadores y aplicadores de todos los aplicadores de plaguicidas para mosquitos. Mientras tanto, la Agencia propuso las siguientes medidas de mitigación del riesgo: usar sistemas cerrados para todos los tipos de aplicaciones para el control de mosquitos; prohibir emplear a banderilleros; usar la proporción más elevada solo para usos de salud pública; usar un rociador manual en lugar de rociadores de mochila para aplicaciones en acuicultura.

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

Degradación en la naturaleza: la fotodegradación y la biodegradación son mecanismos comunes de degradación del fentión en el medio ambiente (Extension Toxicology Network, 1993).

La degradación aeróbica del fentión es rápida e independiente de la concentración utilizada. La vida media en el suelo en condiciones aeróbicas en el laboratorio es baja (menos de 2 días a 22°C) y los valores de DT₉₀ no excedieron los 10 días en esas condiciones. Esto significa que el fentión no persiste ni se acumula en el suelo (EU 2005).

En el suelo, la degradación del fentión tarda entre cuatro y seis semanas y se produce por fotodegradación y, también, organismos anaeróbicos o no fotolíticos. Sin embargo, las partículas del suelo adsorben eficientemente el fentión, lo que lo vuelve menos susceptible a infiltrarse con el agua a través del suelo (Extension Toxicology Network 1993).

4.1.2 Agua

La vida media del fentión en un estanque natural fue de 1 a 1,5 días. Los valores del DT₅₀ en agua de río fueron de 7 días, en tanto que los del DT₉₀ fueron de 14 días. Sin embargo, no se dispone de datos sobre el destino de los metabolitos. El valor del DT₅₀ para el fentión en sistemas de agua/sedimento fue de menos de 7 días (EU 2005).

En un medio acuático normal, la vida media del fentión en agua es de 3 a 21 días. Puede degradarse fotodinámica, química o biológicamente. Los mecanismos de degradación pueden ser hidrólisis, oxidación y/o alquilación-desalquilación, según cuál sea la luz, temperatura, álcali o actividad enzimática (Extension Toxicology Network 1993).

- 4.1.3 Aire** En la atmósfera, el fentión en fase de vapor reacciona rápidamente con radicales hidroxilos producidos fotoquímicamente y su vida media es de aproximadamente cinco horas. (Extension Toxicology Network 1993) Degradación fotoquímica oxidativa en el aire, DT₅₀: 2 a 4 horas (EU 2002).
- 4.1.4 Bioconcentración** Log P: 4,84 (EU 2002)
Factor de bioconcentración (BCF, peces): 33 (EU 2002)
- 4.1.5 Persistencia** DT₅₀ en suelo (laboratorio, aeróbico) 7 a < de 2 días; no persistente (EU 2002)
- 4.2 Efectos sobre organismos no previstos** A pesar de su corta vida media en el medio ambiente, la toxicidad del fentión es muy significativa para aves e invertebrados de estuario y marinos. Aun cuando el fentión se usa en algunas partes del mundo para controlar plagas aviarias, como los pájaros tejedores, muchas aves silvestres no blanco son víctimas de envenenamiento por fentión. Los síntomas agudos de envenenamiento por fentión en aves incluyen lágrimas, salivación con espuma, falta de movimientos, temblores, congestión de la tráquea, falta de coordinación al caminar y respiración anormalmente rápida o dificultades para respirar. Se observó que el fentión es tóxico para los peces y otros invertebrados acuáticos. También se observó que el fentión contamina en gran medida a las abejas (UNEP/FAO/RC/CRC.9/4/Add.2, p. 90).
- 4.2.1 Vertebrados terrestres** Para toxicidad en mamíferos, véase el punto 2.
Toxicidad aguda en la codorniz cotuí: LD₅₀: 7,2 mg/kg pc (FAO 2004, EU 2002)
Toxicidad (subaguda) por la dieta en la codorniz cotuí: LC₅₀: 60 ppm, alimentación (FAO 2004, EU 2002)
Toxicidad (subaguda) por la dieta en ánades reales: LC₅₀: >1259 ppm, alimentación (FAO 2004)
Toxicidad reproductiva en aves: NOEC: 10 mg/kg pc (EU 2002)
El fentión es muy tóxico para las aves. Es más tóxico para las aves de corral que para los mamíferos. Los síntomas agudos de envenenamiento por fentión en aves incluyen lágrimas, salivación con espuma, falta de movimientos, temblores, congestión de la tráquea, falta de coordinación al caminar y respiración anormalmente rápida o dificultades para respirar. Hay pollos que han desarrollado debilidad de las patas cuando se los alimentó con dosis de 25 mg/kg de fentión. La LD₅₀ oral aguda en aves de corral es de 15 a 30 mg/kg.
La LC₅₀ para el fentión en el ánade real es de 250 a 299 ppm, 180 a 220 ppm en faisanes y 25 a 35 ppm o 60 mg/kg en codornices cotuí. En estas pruebas, se incluyó fentión en dietas de aves de dos semanas de edad durante cinco días y se siguió con alimentos no tratados durante tres días (Extension Toxicology Network 1993).
- 4.2.2 Especies acuáticas** Toxicidad aguda en peces: LC₅₀: 2,7 mg/l (cacho, estudio de 96 horas) (FAO 2004)
LC₅₀: 0,83 mg/l (trucha arco iris, estudio de 96 horas) (FAO 2004)
Toxicidad aguda en invertebrados: EC₅₀: 5,7 µg/l (*Daphnia magna*, estudio de 48 horas) (FAO 2004)
Toxicidad crónica en invertebrados: EC₅₀ (21 días) 0,059 µg/l, NOEC: 0,042 µg/l (FAO 2004)
Toxicidad crónica en algas: E_rC₅₀: 1,79 mg/l (*Scenedesmus subspicatus*, estudio de 72 horas) (FAO 2004)
- 4.2.3 Abejas y otros artrópodos** LD₅₀ en abejas, contacto (estudio agudo de 48 horas): 0,16 ng/abeja (FAO 2004); 0,31 µg/abeja (EU 2002)
- 4.2.4 Lombrices de tierra y otros organismos del suelo** Lombriz de tierra LC₅₀ 750 mg/kg suelo seco (14 días, formulación EC50) (FAO 2004, EU 2002)

4.2.5	Microorganismos del suelo	Mineralización del nitrógeno: efecto > al 25% Mineralización del carbono: sin efecto adverso significativo (dosis: 10 µl/kg suelo, 20°C) (PPDB)
4.2.6	Plantas terrestres	-

5 Exposición ambiental/evaluación de los riesgos

UE: la evaluación del riesgo realizada por Estados miembros de la UE identificó riesgo alto para las aves por aplicación del fenti3n como cebo en huertos frutales. Estas preocupaciones fueron confirmadas por el Comit3e cient3fico de las plantas, que consider3 que no era posible completar una evaluaci3n integral por falta de datos y que incluso el uso previsto limitado como aplicaci3n de cebos era seguro para el medio ambiente. La evaluaci3n de informaci3n adicional sigui3 dando lugar a la conclusi3n de que el riesgo para las aves causado por los usos propuestos del fenti3n segu3a siendo incierto.

Como consecuencia, en la UE no se autorizar3n los productos fitosanitarios que contengan fenti3n al 30 de junio de 2007, para asegurar un nivel elevado de protecci3n del medio ambiente.

Australia: datos insuficientes provistos por la APVMA que permitan la evaluaci3n del efecto de los usos de productos de control de plagas aviares sobre especies de aves no blanco. Por consiguiente, la APVMA no est3 convencida de que los productos con fenti3n para control de plagas aviares no nativas no vayan a tener un efecto no previsto que sea perjudicial para la fauna, la flora o el medio ambiente. La evaluaci3n ambiental encontr3 que hab3a informaci3n inadecuada para evaluar qu3 efectos, si hubiese alguno, existen en aves no blanco a causa de la exposici3n al producto o los efectos sobre aves depredadoras que podr3an comer aves muertas o por morir. Para hacer frente a las preocupaciones con productos para control aviar, se requerir3n m3s datos con el fin de encarar los posibles efectos en las especies aviares no blanco. Sin embargo, la evaluaci3n ambiental ha encontrado que si se usaran etiquetas con advertencias adicionales para reducir el riesgo para el medio ambiente, esto evitar3a las preocupaciones relativas al medio ambiente en el corto plazo.

Anexo V Referencias

- APVMA (2012a): Review of the mammalian toxicology and metabolism/toxicokinetics of fenthion. Disponible en: http://www.apvma.gov.au/products/review/docs/fenthion_part_2_toxicology_report.pdf
- APVMA (2012b): Residues and Dietary Risk Assessment Report, publicado en el sitio web de la Dirección General Australiana de Registro de Plaguicidas y Medicina Veterinaria (APVMA): <http://www.apvma.gov.au/products/review/current/fenthion.php>
- PVMA (2005): Fenthion Review-Frequently asked questions. Disponible en: http://www.apvma.gov.au/chemrev/fenthion_faq.shtml. Acceso 26 de abril 26 de 2009.
- ASTDR (2005): Toxicological Information about Insecticides Used for Eradicating Mosquitoes (West Nile Virus Control); Department of Health and Human Services: Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Disponible en: http://www.atsdr.cdc.gov/consultations/west_nile_virus/fenthion.html. Acceso 25 de abril 2009.
- EU (2002): Review report for the active substance Fenthion. Document SANCO/485/00 – rev. 12 (this version includes the “List of Endpoints”)
- EU (2003): Review report for the active substance Fenthion. Document SANCO/485/00 - final. Disponible en: http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=activesubstance.ViewReview&id=174.
- EU (2005): Form for notification of final regulatory action to ban or severely restrict a chemical (22/08/2005)
- Extension Toxicology Network (1993): Pesticide Information Profile Fenthion. Disponible en: <http://extoxnet.orst.edu/pips/fenthion.htm>
- FAO (2004): FAO Specifications and evaluations for Fenthion
- Hazardous Substance Data Bank (2003): Fenthion. National Library of Medicine: National Toxicology Program: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen>, HSDB Acceso, 29 de abril de 2009.
- PPDB Pesticide Properties DataBase (Footprint) <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/index.htm>. Acceso: 2013.
- USEPA (2001): Interim Reregistration Eligibility Decision for Fenthion. United States Environmental Protection Agency. Disponible en: <http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/REDS/0290ired.pdf>. Acceso, 25 de abril de 2009.
- WHO (2009): WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification. Disponible en: http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/.
- WHO (December 1976): Data Sheets on Pesticides No. 23, IPCS, INCHEM
-