

CRC-17/1: Iprodiona

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando el artículo 5 del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional,

1. *Concluye* que las notificaciones de medida reglamentaria firme para la iprodiona presentadas por Mozambique y la Unión Europea¹ cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio;
2. *Aprueba* el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;
3. *Recomienda*, con arreglo al párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluya la iprodiona en el anexo III del Convenio en la categoría de plaguicida;
4. *Decide*, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 7 del Convenio, preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre la iprodiona;
5. *Decide también*, de conformidad con el proceso de redacción de documentos de orientación para la adopción de decisiones estipulado en la decisión RC-2/2 y modificado en la decisión RC-6/3, que la composición del grupo de redacción entre reuniones encargado de preparar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre la iprodiona y el plan de trabajo de ese grupo serán los que se exponen en los anexos II y III, respectivamente, del informe del Comité sobre la labor realizada en su 17ª reunión.

Anexo de la decisión CRC-17/1

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que las notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas por Mozambique y la Unión Europea respecto de la inclusión de la iprodiona en la categoría de plaguicida cumplen los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. La Secretaría ha verificado que las notificaciones relativas a la iprodiona presentadas por Mozambique y la Unión Europea contienen la información prevista en el anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un examen preliminar de esas notificaciones, para evaluar si satisfacían los requisitos del Convenio.
2. Las notificaciones 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.17/5, UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11 y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/12. La información sobre el comercio se reprodujo en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5.

I. Mozambique

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por Mozambique

3. La medida reglamentaria notificada por Mozambique se relaciona con la iprodiona (núm. de CAS: 36734-19-7) en la categoría de plaguicida. La Dirección Nacional de Servicios Agrarios prohibió que

¹ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.17/5.

se siguiese importante y utilizando la iprodiona en Mozambique en la decisión núm. 001/DNSA/2014. La medida reglamentaria entró en vigor el 15 de julio de 2014. Se decidió prohibir todos los usos y cancelar los productos que contuviesen iprodiona en el país debido a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa, las que, combinadas con el uso indebido en el país a consecuencia de las condiciones específicas de uso locales, pueden dañar la salud humana y animal.

4. La decisión de prohibir el registro de la iprodiona se adoptó como el último paso del proyecto para la reducción de los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos, que identificó los plaguicidas altamente peligrosos que están registrados en Mozambique. Tras celebrar consultas con distintos actores (sector público, sector privado, sociedad civil y otros) se aprobó la cancelación de los registros y la consiguiente prohibición y no aprobación de su uso en Mozambique.

5. Se consideró que la notificación cumplía los requisitos de información del anexo I.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmar si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

6. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó con el fin de reducir el riesgo derivado de la iprodiona para la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

7. En la notificación se indica que la prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contuviesen iprodiona en Mozambique se decidió atendiendo a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa que, combinadas con el uso indebido en el país a causa de las condiciones específicas de uso locales, pueden dañar la salud humana y animal.

8. La iprodiona y los productos que la contienen se consideraron nocivos para la salud humana, teniendo en cuenta las condiciones de uso locales en Mozambique, que precisaban medidas de mitigación del riesgo. La notificación se refiere a un informe de consultoría titulado “Shortlisting highly hazardous pesticides” (Come and van der Valk, 2014, véase toda la referencia más adelante), en el que se identificó la iprodiona como sustancia carcinógena equivalente o similar a las categorías 1A y 1B del SGA. La conclusión se basó en las evaluaciones realizadas por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de acuerdo con las cuales la iprodiona se clasificó como probablemente carcinógena o de categoría 2 respecto a su carcinogenicidad.

9. La conclusión definitiva de la evaluación de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique identificó la iprodiona como carcinógena equivalente o similar a las categorías 1A y 1B del SGA, por lo que se consideró como “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso (Come and van der Valk, 2014).

10. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;

ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;

11. La notificación se refiere los informes de consultoría que figuran a continuación, basados en evaluaciones internacionales y los datos correspondientes, y el informe de reunión siguiente:

a) A.M.Come and H.van der Valk, 2014. “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 1 - Shortlisting highly hazardous pesticides”, informe de consultoría realizado en el marco del proyecto EP/MOZ/101/UEP (2014);

b) A.M.Come et al. “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 2 – Survey of pesticide use practices in selected cropping systems”, informe de consultoría realizado en el marco del proyecto EP/MOZ/101/UEP (2014);

c) Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la agricultura (FAO)/Organización Mundial de la Salud (OMS) (2008), “Report of the second Joint Meeting on Pesticide Management and the fourth Session of the FAO Panel of Experts on Pesticide Management.” (págs 14 a 18) , Ginebra (2008). Disponible en www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Report.pdf.

12. Los informes de consultoría y los criterios de evaluación del riesgo de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas (JMPM) disponibles se considera que tienen una sólida base científica, que han sido generados de conformidad con métodos científicamente reconocidos y que su notificación se ha producido con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

13. La iprodiona se preseleccionó como un plaguicida que estaba “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso a partir de los criterios siguientes:

a) Los plaguicidas cuyas evaluaciones de carcinogenicidad realizadas por distintas autoridades de registro y evaluación no siempre condujeron a su clasificación como categoría 1A o 1B del SGA, pero que se consideraron, a partir de los datos obtenidos por una de esas autoridades, especialmente preocupantes en lo que respecta a su uso en Mozambique (Come A.M. and van der Valk H., 2014);

b) La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos clasificó la iprodiona como probablemente carcinógena. Se registró en los Estados Unidos. Sin embargo, se cancelaron todos los usos residenciales debido a preocupaciones por el riesgo de cáncer y se exigió que las mochilas de fumigación y los mezcladores usasen equipo de protección personal de doble capa, máscaras y guantes. La iprodiona fue registrada en la Unión Europea. El examen de 2004 de la Unión Europea clasificó la iprodiona en la categoría 2 de carcinogenicidad. Las autoridades de Mozambique consideraron que en el país no se podían lograr las medidas de mitigación del riesgo de los Estados Unidos.

14. La conclusión definitiva de la evaluación de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique identificó la iprodiona como carcinógena equivalente o similar a las categorías 1A y 1B del SGA, por lo que se consideró como “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso (A.M. Come and H.van der Valk, 2014).

15. La iprodiona y los productos que la contienen se consideraron nocivos para la salud humana, teniendo en cuenta las condiciones locales de uso en Mozambique que requerían la aplicación de medidas de mitigación del riesgo (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

16. Los informes disponibles preparados en el marco del proyecto de Mozambique para la reducción de los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos que se incluyeron en la documentación justificativa proporcionan una metodología detallada en la que se especifica que se utilizaron criterios internacionalmente reconocidos estipulados por la FAO/OMS/JMPM) para identificar los plaguicidas altamente peligrosos, junto con el criterio adicional aplicado por Mozambique para identificar la iprodiona como “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, pág. 15). Asimismo, el informe sobre la encuesta acerca de las prácticas de uso de los plaguicidas en sistemas de cultivo seleccionados indica que basaron su diseño en exámenes de varias encuestas sobre el uso de plaguicidas o la exposición a estos llevadas a cabo bajo los auspicios de la OMS y el Convenio de Rotterdam, y en las orientaciones generales de la FAO para la elaboración de este tipo de cuestionarios. Los entrevistadores también recibieron capacitación en técnicas de encuestas (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, págs. 57 a 58).

17. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumplen los criterios de los apartados i) y ii) del párrafo b) del anexo II.

iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

18. En la notificación se indica que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo o del peligro en la que se habían tenido en cuenta las condiciones predominantes en la Parte, y que se adoptó con el fin de proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4 de la notificación de Mozambique). Con el objetivo de reducir los mayores riesgos asociados al uso de los plaguicidas en Mozambique, el Gobierno de Mozambique inició el proyecto para la reducción de los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos en el país, contó con el apoyo técnico de la dependencia de Gestión de Plaguicidas de la FAO y la financiación proveniente del fondo fiduciario del Programa de Inicio Rápido del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM). Su objetivo primordial era elaborar y aplicar un “Plan de Acción para Reducir el Riesgo de los Plaguicidas Altamente Peligrosos” en el país con relación a los plaguicidas y las situaciones de uso más peligrosas que, con el paso del tiempo, trajese por resultado la aplicación de una serie de medidas de reducción del riesgo basadas en el examen de las condiciones de uso, que podrían incluir la cancelación de registros específicos de plaguicidas altamente peligrosos, la aplicación de medidas de mitigación del riesgo, la imposición de restricciones de uso apropiadas, la elaboración de distintas estrategias de lucha contra las plagas, la promoción de buenas prácticas agrícolas y la posible eliminación de plaguicidas específicos (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11).

19. El proyecto se dividió en tres etapas, la primera de las cuales consistió en examinar todos los plaguicidas registrados en Mozambique y crear una lista de plaguicidas altamente peligrosos preseleccionados. Esta preselección se basó en una evaluación de los peligros derivados de los plaguicidas, en la que se tuvieron en cuenta los criterios establecidos por la Reunión Conjunta sobre Gestión de Plaguicidas de la FAO y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS, 2008), y criterios adicionales sobre plaguicidas con características más cercanas a los criterios de la Reunión Conjunta.

20. La formulación de la iprodiona registrada en ese momento en Mozambique era Iprodiona 25,5 % SC (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 1.3 de la notificación de Mozambique y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, pág. 49). Esta formulación se evaluó aplicando los criterios de la Reunión Conjunta sobre Gestión de Plaguicidas de la FAO y la Organización Mundial de la Salud y el criterio adicional utilizado por Mozambique para identificar los plaguicidas cuyas características “se acercasen más” a las de un plaguicida altamente peligroso: plaguicidas cuyas evaluaciones de carcinogenicidad realizadas por distintas autoridades de registro y evaluación no siempre condujeron a que se les clasificase en las categorías 1A o 1B del SGA, pero que se consideraron, a partir de los datos obtenidos por una de esas autoridades, especialmente preocupantes en lo que respecta a su uso en Mozambique. Por consiguiente, la iprodiona se incluyó en la preselección como un plaguicida “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso.

21. Durante la segunda etapa del proyecto, se llevó a cabo una encuesta acerca del uso en regiones y sistemas de cultivo seleccionados del país. El objetivo principal de esta encuesta era determinar en qué condiciones se utilizaban los plaguicidas y de qué manera estos contribuían a los riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente.

22. Las encuestas (se entrevistaron 325 agricultores de subsistencia) mostraron que la mayoría de los agricultores aplicaban plaguicidas (95 %), y que las condiciones de uso probablemente diesen lugar a una exposición indebida (excesiva). La mitad de los agricultores entrevistados nunca había recibido capacitación en el uso de plaguicidas, y la otra mitad, que sí había recibido capacitación, a menudo no comprendía los riesgos que acarrea su uso. Los agricultores fumigaban los cultivos de hortalizas al menos 14 veces por estación de crecimiento. Una de cada tres aplicaciones incluía una de las formulaciones que contenían plaguicidas altamente peligrosos (de los entrevistados, casi el 30 % utilizaba plaguicidas altamente peligrosos).

23. Además, casi ningún agricultor (93 %) poseía o usaba equipo de protección personal adecuado (EPP), ya que tenían un solo elemento de protección o ninguno. Solo el 2 % de los que aplicaban plaguicidas altamente peligrosos usaban elementos adecuados que ofreciesen protección para el cuerpo completo. Cerca de la mitad de los agricultores no habían recibido ningún tipo de capacitación en el uso de plaguicidas. La mayoría de los que aplicaban plaguicidas utilizaban pulverizadores manuales (36 %), otros, pulverizadores alimentados por baterías (33 %) y otros, equipo inadecuado como regaderas (13,5 %) u otros medios (desconocidos) (12,5 %). Alrededor de la mitad de los agricultores interrogados indicaron que habían observado que el plaguicida caía sobre sus ropas, la piel o en los ojos durante su uso. Los principales síntomas de salud asociados al uso de plaguicidas por los agricultores fueron dolores de cabeza, erupciones cutáneas, ardor en los ojos, vómitos, ardor en las fosas nasales, visión borrosa, mareos y sudoración excesiva. Casi la mitad de los agricultores declararon que no leían las etiquetas de los plaguicidas, ni siquiera las instrucciones de uso, como en el caso de la dosificación correcta y las medidas de protección; la razón principal para ello era el analfabetismo. Uno de cada cuatro agricultores no entendía bien el significado de la banda coloreada referida al peligro que aparece en las etiquetas de los plaguicidas y que indica toxicidad aguda.

24. Los resultados de la encuesta mostraron que el uso de plaguicidas, en general, y de plaguicidas altamente peligrosos, en particular, probablemente acarree una exposición excesiva para los agricultores de Mozambique. Por consiguiente, la aplicación de medidas de mitigación del riesgo que dependan únicamente del uso de equipo de protección personal adecuado difícilmente dará resultado en las condiciones locales de uso.

25. La tercera etapa del proyecto consistió en una consulta con los interesados con el fin de examinar más a fondo el uso y los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos, y refinar la preselección a partir de los resultados de la encuesta y los conocimientos especializados y la experiencia de los interesados.

26. La iprodiona y los productos que contienen este ingrediente activo se consideraron nocivos para la salud humana, teniendo en cuenta las condiciones locales de uso en Mozambique, que requerían medidas de mitigación del riesgo. Por consiguiente, las autoridades decidieron prohibir el uso futuro del ingrediente activo iprodiona en el país y cancelar el registro de todos los productos que la contuviesen (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique, e hicieron hincapié en la información específica de la iprodiona que se incluyó en la documentación justificativa).

27. Aunque la información específica respecto de la exposición, real o medida, de los trabajadores agrícolas a la iprodiona en Mozambique no se incluyó como parte de la evaluación del riesgo, en la notificación y la documentación justificativa se proporciona una evaluación de las condiciones de uso de los plaguicidas predominantes en Mozambique. La iprodiona se importó a Mozambique en 2013 y los registros de la formulación seguían vigentes; por lo que no se podía excluir su uso futuro (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, pág. 35). Los usos registrados para las formulaciones de iprodiona eran para las viñas, los árboles frutales y las hortalizas. Los sistemas de cultivo de hortalizas se incluyeron en la encuesta realizada a los usuarios, y las hortalizas fueron los cultivos predominantes en dos de las regiones de Mozambique donde se llevó a cabo la encuesta (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, págs. 52 a 77). En la notificación y la documentación justificativa se indica que el uso de los plaguicidas probablemente acarree una exposición excesiva para los agricultores, dada la disponibilidad, los conocimientos y el uso de equipo de protección personal de los agricultores, lo que se refleja en el elevado número de notificaciones de efectos adversos en la salud. La medida reglamentaria firme se adoptó para cumplir el objetivo nacional de Mozambique de reducir los mayores riesgos asociados al uso de los plaguicidas.

28. El objetivo de Mozambique de elaborar y aplicar un plan de acción para reducir el riesgo de los plaguicidas altamente peligrosos puede considerarse una política nacional en relación con el hecho de que los plaguicidas altamente peligrosos no deberían registrarse porque se entiende que las condiciones de uso predominantes en Mozambique acarrearán riesgos inaceptables para los trabajadores agrícolas. La iprodiona se incluyó en la preselección de plaguicidas altamente peligrosos por estar “más cerca” de ser un plaguicida altamente peligroso partiendo de los criterios

siguientes: los plaguicidas cuyas evaluaciones de carcinogenicidad realizadas por distintas autoridades de registro y evaluación no siempre condujeron a su clasificación en las categorías 1A o 1B del SGA, pero que se consideraron, a partir de los datos obtenidos por una de esas autoridades, especialmente preocupantes en lo que respecta a su uso en Mozambique (Come and van der Valk, 2014). La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos clasificó la iprodiona como probablemente carcinógena. En el examen realizado por la Unión Europea en 2004 la iprodiona se clasificó en la categoría 2 de la clasificación de carcinogenicidad (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

29. La iprodiona se registró en los Estados Unidos. Sin embargo, todos los usos residenciales se cancelaron debido a preocupaciones relacionadas con el riesgo de cáncer. Además, se exigió que las mochilas de fumigación y los mezcladores usasen equipo de protección personal de doble capa, máscaras y guantes (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11, pág. 327).

30. De acuerdo con la encuesta, en Mozambique se utilizan técnicas de uso y aplicación de plaguicidas similares a las de los Estados Unidos (uso en cultivos de campo, frutas y cultivos de hortalizas). Las autoridades de Mozambique consideraron que las medidas de mitigación del riesgo exigidas en los Estados Unidos no podrían lograrse en Mozambique.

31. Por lo tanto, tomando en consideración el objetivo nacional fijado por Mozambique de reducir los riesgos derivados de los plaguicidas más peligrosos, entre ellos, los plaguicidas altamente peligrosos, los resultados de la encuesta sobre las prácticas de uso de los plaguicidas en sistemas de cultivo seleccionados del país (algunos de los cuales son representativos de los usos registrados de la iprodiona), que abarcaron la identificación de la disponibilidad y el uso inadecuado del equipo de protección personal y la probable carcinogenicidad de la iprodiona, y observando la información justificativa de los requisitos establecidos en materia de equipo de protección personal en los Estados Unidos, se llega a la conclusión de que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en la Parte que adoptó la medida.

32. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II.

33. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) Considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

i) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizado o del número de usos;

34. Antes de la medida reglamentaria, la iprodiona se utilizaba en el país como fungicida en viñas, árboles frutales y hortalizas. En el mercado se comercializaba una formulación plaguicida (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 1.3 de la notificación de Mozambique). En la documentación justificativa se informó la importación de 12 litros, en 2013, para la formulación plaguicida registrada (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.5.1 de la notificación de Mozambique y Come and van der Valk, 2014, cuadro 6).

35. En la medida reglamentaria firme se prohibió la importación y el uso de la iprodiona en Mozambique y se canceló el registro de todos los productos que la contuviesen. Aunque se dispuso de información sobre el registro y los volúmenes importados para una sola formulación y para un corto período, se prevé que la medida reglamentaria eliminará la exposición a este producto químico en el país.

36. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado i) del párrafo c).

- ii) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;*

37. La iprodiona se identificó como agente carcinógeno equivalente o similar a las categorías 1A y 1B del SGA (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique). Un estudio de seguimiento (Come *et al.*, 2014) reveló que era probable que el uso de plaguicidas, en general, y de los plaguicidas altamente peligrosos, en particular, acarree una exposición excesiva para los agricultores de Mozambique. La iprodiona y los productos que la contienen se consideraron nocivos para la salud humana, tomando en consideración las condiciones locales de uso que exigen la aplicación de medidas de mitigación del riesgo (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique). Se consideró que, en las condiciones locales de uso, sería difícil aplicar medidas de mitigación del riesgo que dependan únicamente del uso de equipo de protección personal adecuado.

38. Cabe prever que la prohibición en el país de todas las formulaciones de iprodiona reducirán tanto como sea posible el riesgo de exposición a esta sustancia.

39. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado ii) del párrafo c).

- iii) *Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;*

40. La medida reglamentaria firme se basó en la información sobre el uso de los plaguicidas y la exposición a estos durante su aplicación (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique), así como en la información internacional relativa a los peligros. Como en Mozambique no se derivaron valores de exposición a la iprodiona específicos, las razones no están limitadas a una zona geográfica.

41. La encuesta sobre el uso de los plaguicidas en Mozambique reveló el mal uso del equipo de protección (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique). En la notificación se señala que el 93 % de los agricultores no poseían ni usaban equipo de protección personal adecuado, ya que solo tenían uno o ningún elemento de protección. Alrededor de la mitad de los agricultores interrogados indicaron que habían observado que el plaguicida caía sobre sus ropas, la piel o en los ojos durante su uso. Casi la mitad de los agricultores declararon que no leían las etiquetas de los plaguicidas, ni siquiera las instrucciones de uso, como en el caso de la dosificación correcta y las medidas de protección; la razón principal de esto era el analfabetismo. Esta información no se relacionó con el uso de la iprodiona concretamente, sino con el uso de los plaguicidas en general. En otros lugares se pueden encontrar condiciones similares.

42. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iii) del párrafo c).

- iv) *Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;*

43. De acuerdo con la notificación y la documentación justificativa, la iprodiona se importó al mercado mozambiqueño en 2013. En recientes comunicaciones de la Unión Europea y CropLife International presentadas a la Secretaría se confirma que prosigue el comercio de iprodiona (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

44. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iv) del párrafo c).

45. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) Tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

46. No hay nada en la notificación que indique que el motivo de la adopción de la medida reglamentaria firme hayan sido las preocupaciones por el mal uso indebido intencional.

47. A tenor de lo antedicho, el Comité confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo d) del anexo II.

f) Conclusión

48. El Comité llega a la conclusión de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por Mozambique cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

II. Unión Europea

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por la Unión Europea

49. La medida reglamentaria notificada por la Unión Europea se refiere a la iprodiona (núm. de CAS: 36734-19-7) como plaguicida. La iprodiona no está incluida en la lista de sustancias activas aprobadas en virtud del Reglamento (CE) núm. 1107/2009². Se llegó a la conclusión de que no cabía esperar que ningún producto fitosanitario que contenga la sustancia activa iprodiona satisfaga en general los requisitos establecidos en el artículo 29, 1), del Reglamento (CE) núm. 1107/2009 y los principios uniformes establecidos en el Reglamento (CE) 546/2011. En consecuencia, se prohíbe comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan iprodiona en la Unión Europea a partir del 6 de marzo de 2018. Se prohíbe la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y el uso de las existencias de productos fitosanitarios que contengan iprodiona a partir del 6 de junio de 2018.

50. Se determinó que la notificación cumplía los requisitos de información del anexo I.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

51. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para reducir el riesgo asociado a la iprodiona para la salud humana y el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.2.1 y 2.4.2.2 de la notificación de la Unión Europea, respectivamente).

52. De conformidad con la evaluación de la Unión Europea relacionada con la salud humana, se identificaron las siguientes preocupaciones:

a) El potencial genotóxico del metabolito RP 30228 (encontrado como residuo e impureza presentes en el material técnico). Se señala que puede predecirse la presencia del metabolito RP 30228 en las aguas subterráneas por encima de 0,1 µg/l en un escenario de aguas subterráneas desarrollado por el European Commission Forum for the coordination of pesticide fate models and their use (FOCUS) de acuerdo con los usos representativos;

b) La iprodiona ha sido incluida en una clasificación armonizada (SGA) como sustancia carcinógena categoría 2 de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo;

² Reglamento (CE) núm.1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1107>.

c) Para los usos representativos examinados, los niveles de residuos exceden el valor por defecto para las concentraciones máximas de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal;

d) Sobre la base de una evaluación preliminar del riesgo, no puede excluirse un riesgo agudo para los consumidores.

53. De conformidad con la evaluación de la Unión Europea relacionada con el medio ambiente, se identificaron las siguientes preocupaciones:

a) Las concentraciones previstas en aguas subterráneas que exceden de 0,1 µg/l para los metabolitos pertinentes RP 35606 y RP 30181. El metabolito RP 35606 también supera los 0,75 µg/l en suelos ácidos, y el metabolito RP 30181 supera los 0,75 µg/l tanto en suelos ácidos como ligeramente ácidos a alcalinos para ambos usos previstos (zanahorias y lechugas);

b) El alto riesgo a largo plazo derivado de la iprodiona para los organismos acuáticos.

54. Además, respecto de un metabolito, encontrado como residuo en las plantas y como impureza en el material técnico, la autoridad encargada de atender los asuntos relacionados con los plaguicidas había llegado a la conclusión de que no podía excluirse el potencial genotóxico y, por tanto, no podía confirmarse el establecimiento de valores de referencia para ese metabolito a partir de la información de que se disponía. Por otra parte, sobre la base de la información disponible, no se pudo concluir la evaluación del riesgo alimentario, ya que no es posible establecer definiciones de residuo a efectos de una evaluación del riesgo; no obstante, no se puede excluir un riesgo agudo para los consumidores. Por último, la evaluación del riesgo a largo plazo para los mamíferos salvajes para todas las vías de exposición pertinentes no pudo concluirse, tomando como base la información presentada en el expediente³.

55. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;

ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;

56. En la notificación se hace referencia a una evaluación del peligro y del riesgo basada en la información presentada por el solicitante del registro del plaguicida. El informe de evaluación fue examinado entre pares junto con una consulta efectuada entre EFSA, expertos de los Estados miembros de la Unión Europea y el solicitante (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.4.1 de la notificación de la Unión Europea).

57. El procedimiento para la renovación de la aprobación de sustancias activas figura en el Reglamento de Ejecución (UE) núm. 844/2012 de la Comisión⁴. La evaluación se ha esbozado en el capítulo 2 del reglamento: El Estado miembro ponente realizará una evaluación independiente, objetiva y transparente a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales. Tendrá en cuenta

³ Véase https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2091&qid=1619436102485&from=EN#nr6-L_2017297EN.01002501-E0006.

⁴ Reglamento de Ejecución (UE) núm. 844/2012 de la Comisión de 18 de septiembre de 2012 por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

los expedientes complementarios y, cuando proceda, los expedientes presentados a efectos de la aprobación o de su posterior renovación.

58. En la documentación justificativa figuran los siguientes informes:

a) Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria “Final renewal report for the active substance iprodione”, 0627/2017 Rev 21 of 6 October 2017);

b) EFSA 2016. “Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione”. EFSA Journal 2016;14(11):4609 (2016a). Disponible en: <https://doi.org/10.2903/j.EFSA.2016.4609>;

c) Appendix A to EFSA, 2016. “Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione”, EFSA Journal 2016;14(11):4609 (2016b). Disponible en: <https://doi.org/10.2903/j.EFSA.2016.4609>.

59. En el material justificativo (EFSA, 2016a) se señala que la EFSA organizó una consulta de expertos de los Estados miembros de la Unión Europea, para el examen del informe de evaluación preparado a efectos de la renovación por un Estado miembro y las observaciones recibidas al respecto (examen entre pares).

60. Si bien las conclusiones se han publicado (EFSA, 2016b, apéndice A), la información que figura en el informe relativo a la renovación se basa, al menos parcialmente, en información confidencial y está protegida en virtud de las disposiciones del Reglamento (CE) núm. 1107/2009, y no puede verificarse en el contexto de los trabajos del grupo de tareas. No obstante, teniendo en cuenta el proceso esbozado en el reglamento, las consultas y el examen entre pares, debía considerarse que los datos se habían generado conforme a métodos científicamente reconocidos y que los exámenes de los datos se habían llevado a cabo y documentado conforme a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

61. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumplen los criterios de los apartados i) y ii) del párrafo b) del anexo II.

iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

62. Los datos utilizados en la evaluación del riesgo se consideran pertinentes. De conformidad con la evaluación relacionada con la salud humana, se identificó la siguiente información:

a) La iprodiona ha sido incluida en una clasificación armonizada (SGA) como sustancia carcinógena categoría 2 de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo;

b) Teniendo en cuenta la clasificación del SGA y los usos representativos examinados, los niveles de residuos superan el valor por defecto de los límites máximos para los residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal;

c) Sobre la base de una evaluación preliminar del riesgo, no puede excluirse un riesgo agudo para los consumidores.

63. De acuerdo con la evaluación relacionada con el medio ambiente se identificó la siguiente información: el alto riesgo a largo plazo de la iprodiona para los organismos acuáticos.

64. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II.

65. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II.

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) Considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

i) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizado o del número de usos;

66. Antes de la medida reglamentaria firme, la iprodiona estaba registrada como fungicida (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, sección 2.3.1 de la notificación de la Unión Europea). De acuerdo con la documentación justificativa, la iprodiona se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, en 2003, mediante la Directiva 2003/31/CE de la Comisión. Esta aprobación expiró en diciembre de 2013. Una formulación plaguicida se registró en la Unión Europea: Rovral WG (BAS 610 06 F) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, secciones 1.3 y 2.4.2.1 de la notificación de la Unión Europea).

67. En la medida reglamentaria firme se prohíben todas las aplicaciones de iprodiona como producto fitosanitario en la Unión Europea.

68. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado i) del párrafo c).

ii) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;

69. De acuerdo con la notificación, el resultado de la medida reglamentaria firme previsto es la reducción de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de productos fitosanitarios que contengan iprodiona (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, secciones 2.4.2.1 y 2.4.2.2 de la notificación de la Unión Europea).

70. Las preocupaciones relacionadas con el uso de la iprodiona, identificadas en la evaluación (UNEP/FAO/RC/CRC.17/5, secciones 2.4.2.1 y 2.4.2.2 de la notificación de la Unión Europea), se consideraron inaceptables por lo que no se pudo aprobar su uso como plaguicida de acuerdo con el Reglamento (CE) núm.1107/2009.

71. Por lo tanto, es de esperar que la prohibición de todas las formulaciones de iprodiona en la Unión Europea dará lugar a una reducción considerable del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

72. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado ii) del párrafo c).

iii) Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;

73. Los riesgos para la salud humana y el medio ambiente identificados en la evaluación pueden también darse en otras regiones fuera de la Unión Europea. La evaluación de la exposición se basó en una modelización de simulación con modelos y escenarios elaborados para las condiciones europeas representativas y en base a ellas. No obstante, en otras regiones fuera de la Unión Europea también pueden darse condiciones similares.

74. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iii) del párrafo c).

iv) Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;

75. Comunicaciones recientes presentadas a la Secretaría por la Unión Europea y CropLife International confirman que prosigue el comercio de iprodiona (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

76. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado iv) del párrafo c).

77. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo c) del anexo II.

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) Tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

78. No hay nada en la notificación que indique que el motivo de la adopción de la medida reglamentaria firme hayan sido las preocupaciones relativas al uso indebido intencional.

79. A tenor de lo antedicho, el Comité confirma que se cumple el criterio establecido en el párrafo d) del anexo II.

f) Conclusión

80. El Comité concluye que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por la Unión Europea cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

III. Conclusión

81. El Comité concluye que las notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas por Mozambique y la Unión Europea cumplen todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

82. El Comité también concluye que las medidas reglamentarias firmes adoptadas por Mozambique y la Unión Europea constituye un fundamento suficiente para incluir a la iprodiona en el anexo III del Convenio en la categoría de plaguicida y que debería redactarse un documento de orientación para la adopción de decisiones sobre la base de las notificaciones.