

CRC-17/2: Terbufós

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 el terbufós presentadas por el Canadá y Mozambique¹ 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*, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluya el terbufós en el anexo III del Convenio como 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 el terbufós;
5. *Decide también*, de conformidad con el proceso de redacción de los documentos de orientación para la adopción de decisiones establecido en la decisión RC-2/2 y modificado por 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 el terbufós y el plan de trabajo del grupo serán como se ha expuesto en los anexos II y III, respectivamente, del informe del Comité sobre la labor realizada en su 17ª reunión.

Anexo de la decisión CRC-17/2

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

1. La Secretaría ha verificado que las notificaciones sobre el terbufós presentadas por el Canadá y Mozambique contienen la información requerida en virtud del anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un examen preliminar de esas notificaciones para evaluar si estas 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 (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/19/Rev.1). En el documento UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5 figura la información relacionada con el comercio.

I. Canadá

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada por el Canadá

3. La medida reglamentaria notificada por el Canadá se relacionaba con el terbufós (núm. de CAS: 13071-79-9) como plaguicida. Antes de la entrada en vigor de la medida reglamentaria firme, el terbufós estaba registrado en el Canadá para su utilización en la colza, el maíz, la mostaza, el colinabo y la remolacha azucarera (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.3.1 de la

¹ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1.

notificación del Canadá). De acuerdo con la medida reglamentaria firme, con posterioridad a diciembre de 2004, no se permitiría ninguno de los usos del terbufós, excepto en la remolacha azucarera en relación con la cual ya no se permitiría el uso del terbufós después del 1 de agosto de 2012. La venta de plaguicidas que contuviesen terbufós quedó prohibida en el Canadá a partir del 1 de mayo de 2012. El uso de productos que contuviesen terbufós quedó prohibido después del 1 de agosto de 2012. La medida reglamentaria firme se adoptó como resultado del riesgo inaceptable que suponían para el medio ambiente los usos registrados en el Canadá de los plaguicidas que contuviesen terbufós (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secciones 2.2.1 y 2.2.3 de la notificación del Canadá).

4. Se consideró 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;

5. El Comité confirmó que la medida reglamentaria se adoptó para reducir el riesgo para el medio ambiente derivado del terbufós (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.4.2.2 de la notificación del Canadá).

6. De acuerdo con la evaluación relacionada con el medio ambiente, efectuada sobre la base de los datos relativos a la toxicidad disponibles, se identificaron las siguientes preocupaciones:

a) El riesgo derivado de la exposición al terbufós se clasifica entre alto y extremadamente alto para los organismos acuáticos y, en la mayoría de los casos, entre alto y extremadamente alto para las aves;

b) El riesgo para los mamíferos se clasifica como bajo para los grandes mamíferos y alto para los pequeños mamíferos;

c) El alto riesgo del terbufós para los organismos no destinatarios se ha documentado mediante informes de incidentes de efectos adversos.

7. Por lo tanto, el Comité concluye que la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger el medio ambiente y 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;

8. En la notificación se indica que la medida reglamentaria firme se basa en una evaluación del riesgo. En la notificación se hace referencia a los siguientes documentos, proporcionados como documentación justificativa en UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/19/Rev.1:

a) Pest Management Regulatory Agency, Health Canada “Proposed acceptability for continuing registration (PACR 2003-02): Re-evaluation of terbufós”, (24 de de enero de 2003)

b) Pest Management Regulatory Agency, Health Canada “Re-evaluation decision document (RRD 2004-04), Re-evaluation of terbufós” (23 de marzo de 2004);

c) Pest Management Regulatory Agency, Health Canada “Re-evaluation Note REV2008-06: Update on the use of Terbufós on Sugar Beets.” Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, 26 March, 2008;

d) Pest Management Regulatory Agency, Health Canada “Pest Control Products Sales Report for 2011” 2011;

e) Colin Macbean, *The Pesticide Manual: a world compendium*, 16ª edición (extracto).

9. Se llevó a cabo una reevaluación del ingrediente activo terbufós y sus productos de uso final para su utilización en canola, maíz, mostaza y colinabos, al amparo de la sección 19 del Reglamento relativo a los Productos Plaguicidas del Canadá.

10. El documento Proposed acceptability for continuing registration (PACR 2003-02), incluyó una evaluación de la salud humana, una evaluación ambiental e información acerca del valor del terbufós para el control de plagas en el Canadá. En este documento se especificaba que la base de datos toxicológicos examinada para el terbufós se basaba fundamentalmente en estudios disponibles del solicitante de registro. Los datos incluyeron criterios de valoración de la toxicidad, el nivel sin efecto nocivo observado (NOAEL), la dosis de referencia aguda (DRA), las determinaciones de la ingesta diaria admisible (IDA) y la comparación con la exposición prevista de los seres humanos. En lo que respecta a la salud humana, se realizaron evaluaciones de los riesgos para la salud humana, los riesgos ocupacionales, dietéticos y combinados (exposiciones a través de los alimentos y del agua potable). También se realizó una evaluación determinista de los riesgos ambientales de los productos plaguicidas. El riesgo ambiental se caracterizó mediante el método de cocientes, que utiliza la relación entre las concentraciones ambientales estimadas y el punto extremo de la preocupación por los efectos en los organismos no destinatarios. Los valores de los cocientes menores que uno se consideran indicativos de bajo peligro para los organismos no destinatarios, mientras que los valores mayores que uno se consideran indicativos de que existe cierto grado de peligro debido a los efectos en los organismos no destinatarios. Las evaluaciones del riesgo también se sometieron a una consulta pública de 60 días para que los interesados tuviesen la oportunidad de formular observaciones en relación con la decisión sobre la reevaluación.

11. Se consideró que los datos incluidos en la notificación y la documentación justificativa tenían una sólida base científica, que se habían generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos y que los exámenes de los datos se habían realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

12. 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;*

13. La medida reglamentaria firme adoptada para prohibir el terbufós y sus productos de uso final conexos en Canadá se basó en una evaluación del riesgo y era pertinente para el medio ambiente. En las evaluaciones del riesgo se habían tenido en cuenta las condiciones de uso en el Canadá, entre las que cabía citar los usos registrados, las dosis de aplicación y las prácticas agrícolas. La decisión de reevaluación de la Canadian Pest Management Regulatory Agency (PMRA) se basó en la evaluación de los usos registrados en el Canadá.

14. En el momento en que se adoptó la medida de reglamentación, los productos con terbufós estaban registrados en el Canadá y se vendían como insecticida granular para el suelo y nematicida, para su uso en canola, maíz, mostaza, colinabos y remolacha azucarera. El terbufós actúa por contacto en los insectos y tiene actividad sistémica. Al igual que otros organofosforados, el terbufós inhibe la enzima acetilcolinesterasa, interrumpiendo la transmisión de los impulsos nerviosos (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.3.1 de la notificación del Canadá y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/19/Rev.1, anexo, sección 1, “Proposed acceptability for continuing registration” (PACR 2003-02)).

15. El terbufós presentaba baja solubilidad en el agua y una volatilidad potencial moderada en suelos húmedos o superficies del agua. Los coeficientes de partición n-octanol-agua indicaban la posibilidad de bioacumulación del compuesto primario y de bioacumulación limitada para el

terbufós sulfona o el terbufós sulfóxido. Los estudios de bioconcentración realizados con peces indicaban posibilidades de bioconcentración.

16. El terbufós puede transformarse tanto por procesos abióticos como bióticos. La hidrólisis parece ser una de las principales vías de transformación abiótica del terbufós primario. La hidrólisis del terbufós sulfóxido y del terbufós sulfona depende del pH y es más lenta que la del compuesto primario. La principal vía de transformación biótica es la biotransformación aerobia con terbufós sulfóxido, terbufós sulfona y CO₂ como los principales productos de transformación. De acuerdo con los datos disponibles, la persistencia del terbufós en los sistemas de suelos terrestres podría ser de ligera a moderada, en función de la temperatura y las condiciones del suelo.

17. La PMRA había identificado peligros extremadamente altos para los organismos terrestres derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respaldaban esta evaluación los informes de incidentes en el Canadá y los Estados Unidos.

18. La PMRA había identificado peligros extremadamente altos para los organismos acuáticos derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respaldan esta evaluación los informes de incidentes de efectos adversos en el Canadá y los Estados Unidos. Podrían haberse producido efectos similares en el Canadá, pero no existía un sistema de notificación equivalente.

19. Los cocientes de riesgo determinados para las aplicaciones de las formulaciones de terbufós de uso final Counter 5-G y Counter 15-G indicaban riesgos para todos los grupos de organismos (es decir, aves, mamíferos, peces e invertebrados acuáticos) en relación con todos los escenarios de aplicación. De acuerdo con los datos de toxicidad disponibles, el riesgo se clasifica en alto a extremadamente alto para los organismos acuáticos y, en la mayoría de los casos, en alto a extremadamente alto para las aves. Del mismo modo, el riesgo para los mamíferos se clasificaba de bajo para los grandes mamíferos y alto para los pequeños mamíferos (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 3.2.3 de la notificación del Canadá).

20. Por consiguiente, el Comité confirmaba que se cumplía el criterio del apartado iii) del párrafo b) del anexo II.

21. El Comité confirmaba que se cumplían 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 utilizada o del número de usos;

22. Antes de la medida reglamentaria, no se había proporcionado la cantidad estimada de terbufós producida, importada y exportada desde el Canadá. Se informó de que el volumen del ingrediente activo terbufós utilizado en 2011, el año anterior a la entrada en vigor de la prohibición del terbufós, había sido inferior a 50.000 kg (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.5.1 de la notificación del Canadá).

23. En la medida reglamentaria firme se eliminaron todos los usos de terbufós como producto plaguicida en el Canadá en 2012 (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.2.1 de la notificación del Canadá) y, por tanto, cabe esperar que cualquier cantidad que se utilice como producto para el control de plagas se reducirá a cero.

24. 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;

25. De acuerdo con la notificación, la prohibición del uso del terbufós protege el medio ambiente y los organismos no destinatarios contra el riesgo de exposición, y, por lo tanto, el resultado que se prevé con la aplicación de la medida reglamentaria firme es una reducción del riesgo para el medio ambiente derivado del uso de productos fitosanitarios que contienen terbufós (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.4.2.2 de la notificación del Canadá).

26. Se prevé que la eliminación de todos los usos del terbufós el 1 de agosto de 2012 haya conducido a una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizado en el Canadá y, por lo tanto, que el riesgo para el medio ambiente se haya reducido considerablemente.

27. 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;

28. Se han identificado los riesgos asociados a las formulaciones de terbufós de uso final para todos los grupos de organismos (es decir, aves, mamíferos, peces e invertebrados acuáticos) en relación con todos los escenarios de aplicación.

29. En la notificación se indica que probablemente los riesgos ambientales derivados del terbufós son pertinentes para los países con pautas de uso de terbufós similares (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.5.2 de la notificación presentada por el Canadá).

30. 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;

31. En respuesta a la solicitud de la Secretaría de que se proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de productos químicos propuestos para la 17ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, CropLife International confirmó que el comercio internacional del terbufós se mantenía por parte de empresas que no eran miembros de CropLife International (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

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

33. 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.

34. 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.

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

f) Conclusión

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

II. Mozambique

a) Alcance de las medidas de reglamentación notificadas por Mozambique

37. Las medidas de reglamentación notificadas por Mozambique guardan relación con el terbufós (núm. de CAS: 13071-79-9) como plaguicida. Antes de la entrada en vigor de la medida reglamentaria firme, el terbufós estaba registrado en Mozambique como insecticida para uso en el

maíz, el sorgo, la patata y las judías (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secc. 2.3.1 de la notificación de Mozambique).

38. La Dirección Nacional de Servicios Agrarios prohibió la importación y el uso de terbufós en Mozambique mediante la decisión núm. 001/DNSA/2014. La medida reglamentaria entró en vigor el 15 de julio de 2014. La prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contienen terbufós en el país se decidió debido a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa que, combinadas con el uso inadecuado en el país debido a las condiciones locales específicas de uso, pueden perjudicar la salud humana y animal.

39. La decisión de prohibir el registro de terbufós se tomó como último paso del proyecto de reducción de riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos, que identificó a estos plaguicidas y a otros que están registrados en Mozambique. Tras celebrar consultas con diferentes agentes (sector público, sector privado, sociedad civil y otros) se aprobó la cancelación de los registros y la consiguiente prohibición y no aprobación del uso del terbufós en Mozambique (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 2.2.1 y 2.2.3 de la notificación de Mozambique).

40. Se determinó que la notificación cumplía las necesidades de información establecidas en el 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;*

41. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para reducir el riesgo del terbufós para la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

42. La notificación indica que la prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contienen terbufós en Mozambique se decidieron en base a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de su sustancia activas, las cuales, combinadas con el uso inadecuado en el país debido a las condiciones locales específicas de uso, pueden perjudicar la salud humana y animal.

43. La notificación hace referencia a un informe de consultoría “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 1 – Shortlisting highly hazardous pesticides” (Come and van der Valk, 2014), que identificó la formulación de terbufós como extremadamente peligrosa (clase Ia) según los criterios de la JMPM de la FAO/OMS para los plaguicidas altamente peligrosos basados en la Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan y Directrices para la clasificación.

44. Los resultados de una encuesta realizada entre 325 agricultores de subsistencia en Mozambique mostraron que el uso de plaguicidas en general, y de los plaguicidas altamente peligrosos en particular, podía dar lugar a una exposición excesiva de los agricultores. Por lo tanto, la aplicación de medidas de mitigación de riesgos que dependan únicamente del uso de equipos de protección personal adecuados en las condiciones locales de uso sería difícil y probablemente no arrojaría resultados.

45. El terbufós y los productos que contienen este ingrediente activo se consideraron nocivos para la salud humana en las condiciones locales de uso en Mozambique, lo que exige medidas de mitigación de los riesgos. La decisión de cancelar el registro de terbufós se tomó como último paso en el proyecto de reducción de riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos. El efecto esperado de la medida reglamentaria firme era la reducción del riesgo que supone el uso de terbufós en Mozambique en el contexto de la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 2.2.1 y 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

46. 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;*

47. La notificación hace referencia a los siguientes informes de consultoría que se basan en evaluaciones y datos de bienes internacionales, y en el informe de reunión que figura a continuación:

a) A.M. Come y H.van der Valk, 2014. “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 1 – Shortlisting highly hazardous pesticides”, informe de consultoría 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) FAO/OMS (2008), “Report of the 2nd Joint Meeting on Pesticide Management and the 4th Session of the FAO Panel of Experts on Pesticide Management” (págs. 14 a 18), Ginebra (2008). Disponible en http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Report.pdf;

d) J. Lahr, R. Kruijne y J. Groenwold, 2014. “Hazards of pesticides imported into Mozambique”, 2002- 2011” Alterra Wageningen University and Research Centre (2014).

48. El objetivo final del proyecto era desarrollar y aplicar un plan de acción de reducción de los riesgos que plantean los plaguicidas altamente peligrosos para los plaguicidas y las situaciones de uso más peligrosos, lo que con el tiempo daría lugar a la aplicación de una serie de medidas de reducción de riesgos basadas en una revisión de las condiciones de uso (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 2.4 y 2.4.1 de la notificación de Mozambique).

49. La decisión de cancelar el registro de terbufós se tomó como último paso en el proyecto de reducción de riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos. La prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contienen terbufós en el país (decisión núm. 001/DNSA/2014) se decidieron debido a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa que, combinadas con el uso inadecuado en el país debido a las condiciones locales específicas de uso, pueden dañar la salud humana y animal (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 2.2.1 y 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

La documentación justificativa (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18) también incluye los siguientes documentos a los que se hace referencia en la notificación:

a) Universidad de Hertfordshire, “Terbufos”, Pesticides Properties Database. Disponible en: <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/621.htm>;

b) FAO/OMS JMPM, “Terbufos evaluation” (2005). Available at: https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation05/2005_Terbufos1.pdf;

c) Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, “Pesticide residues in food - 2003 - Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - Terbufos – Toxicological studies”, Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information. Disponible en: <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v2003pr13.htm#tox>.

50. Se considera que los informes de consultoría y los criterios de evaluación del peligro disponibles aportados por el grupo internacional de la FAO y la OMS tienen una sólida base científica y han sido generados de conformidad con métodos científicamente reconocidos y su

notificación se ha producido con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

51. Los informes disponibles elaborados en el marco del proyecto sobre la reducción de los riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique e incluidos en la documentación justificativa proporcionan una metodología detallada que especifica que se utilizaron los criterios reconocidos internacionalmente establecidos por el JMPM de la FAO/OMS para la identificación de los plaguicidas altamente peligrosos para identificar el terbufós (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, pág.15). Asimismo, el informe sobre la encuesta de prácticas de uso de plaguicidas en sistemas de cultivo seleccionados indica que el diseño de la encuesta se basó en las revisiones de diversas encuestas existentes sobre el uso o la exposición a plaguicidas realizadas en el marco de la OMS y el Convenio de Rotterdam, así como en las orientaciones generales de la FAO sobre la elaboración de este tipo de cuestionarios. También se formó a los entrevistadores en técnicas de encuesta (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, págs. 57 y 58).

52. Los datos incluidos en la notificación y la documentación justificativa se consideran científicamente sólidos y generados según métodos científicamente reconocidos y que las revisiones de los datos se han realizado y documentado según principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

53. Por tanto, el Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) i) y ii) 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;

54. La notificación establece que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos o peligros que incluía las condiciones imperantes en la Parte para proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secc. 2.4 de la notificación de Mozambique). Con el objetivo de reducir los mayores riesgos asociados al uso de plaguicidas en Mozambique, el proyecto de reducción de riesgos de plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique fue iniciado por el Gobierno de Mozambique, con el apoyo técnico de la Dependencia de Gestión de Plaguicidas de la FAO, y financiado por el fondo fiduciario del Programa de Inicio Rápido del SAICM. El proyecto tuvo como objetivo final desarrollar y aplicar un plan de acción de reducción de riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique en lo que respecta a los plaguicidas y las situaciones de uso más peligrosas, lo que se tradujo con el tiempo en la aplicación de una serie de medidas de reducción de riesgos basadas en una revisión de las condiciones de uso. Estas podrían incluir la cancelación de registros específicos de plaguicidas altamente peligrosos, la aplicación de medidas de mitigación de riesgos, restricciones de uso adecuadas, el desarrollo de estrategias alternativas de gestión de plagas, la promoción de buenas prácticas agrícolas y la posible eliminación de plaguicidas específicos (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, pág. 11).

55. El proyecto se dividió en tres etapas, la primera consistió en la revisión de todos los plaguicidas registrados en Mozambique y el establecimiento de una lista de preselección de plaguicidas altamente peligrosos. Esta lista se basó en una evaluación de los peligros que planteaban los plaguicidas, según los criterios establecidos por la JMPM de la FAO y la OMS (FAO/OMS, 2008).

56. Las formulaciones de terbufós registradas en ese momento en Mozambique incluían Moz Terbufos 15 % GR, Rotam Terbufos 15 % GR y Bongo (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secc.1.3 de la notificación de Mozambique; UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, pág. 203). Estas formulaciones se evaluaron según el siguiente criterio de la JMPM de la FAO/OMS para la identificación de los plaguicidas altamente peligrosos: formulaciones de plaguicidas que cumplen los criterios de las clases Ia o Ib establecidos en el documento “Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan” de la OMS. El valor de la DL50 oral y dérmica de las formulaciones, tal como se indica en el expediente de registro, se utilizó como base para la clasificación. Los valores de DL50 para las formulaciones estaban disponibles o podrían calcularse. Las formulaciones de terbufós fueron identificadas como extremadamente peligrosas (clase Ia) según

los criterios de la JMPM para los plaguicidas altamente peligrosos basados en el documento “Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan”, y por lo tanto fueron consideradas y preseleccionadas como plaguicidas altamente peligrosos.

57. Durante la segunda etapa del proyecto se llevó a cabo una encuesta de uso en algunas regiones y sistemas de cultivo de Mozambique. El objetivo principal de la encuesta era identificar las condiciones en las que se utilizaban los plaguicidas en el país y su contribución a los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

58. Las encuestas (325 agricultores de subsistencia entrevistados) revelaron que la mayoría de los agricultores aplicaban plaguicidas (95 %), y que las condiciones de uso podían dar lugar a una exposición indebida (excesiva). La mitad de los agricultores entrevistados nunca había recibido formación sobre el uso de plaguicidas, y la otra mitad, que sí la recibió, a menudo no comprendía los riesgos que estos planteaban. Los agricultores fumigaban los cultivos de hortalizas al menos 14 veces por temporada de cultivo. Una de cada tres aplicaciones incluía una de las fórmulas que contenían plaguicidas altamente peligrosos (entre los entrevistados, casi el 30 % utilizaba plaguicidas altamente peligrosos).

59. Además, casi ninguno de los agricultores (93 %) poseía o utilizaba equipo de protección personal adecuado, ya que solo contaban con uno o ninguno. Solo el 2 % de los agricultores que aplicaban plaguicidas altamente peligrosos usaba equipo de protección personal que cubriese todo el cuerpo. Aproximadamente la mitad de los agricultores no había recibido ninguna formación en el uso de plaguicidas. La mayoría de los aplicadores de plaguicidas utilizaban pulverizadores manuales (36 %), pulverizadores eléctricos (con baterías) (33 %) y equipos inadecuados como regaderas (13,5 %) u otros medios (desconocidos) (12,5 %). Casi la mitad de los agricultores encuestados declararon que habían notado que el plaguicida les había manchado la ropa, la piel desnuda o los ojos durante su uso. Los principales síntomas de salud asociados al uso de plaguicidas por parte de 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 declaró no leer las etiquetas de los plaguicidas, incluidas las instrucciones de uso, la dosis adecuada y las medidas de protección, siendo la razón principal el analfabetismo. Uno de cada cuatro agricultores no entendía bien la banda de color de peligro de las etiquetas de los plaguicidas que indica la toxicidad aguda.

60. Los resultados de la encuesta mostraron que el uso de plaguicidas en general, y de los plaguicidas altamente peligrosos en particular, podía dar lugar a una exposición excesiva de los agricultores en Mozambique. Por lo tanto, la aplicación de medidas de mitigación de riesgos que dependan únicamente del uso de equipos de protección personal adecuados en las condiciones locales de uso sería difícil y probablemente no daría resultados.

61. El tercer paso del proyecto consistió en una consulta con los interesados para seguir deliberando sobre el uso y los riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique y definir mejor la lista de preseleccionados sobre la base de los resultados de la encuesta y los conocimientos y la experiencia de los interesados.

62. Se consideró que el terbufós y los productos que contienen este ingrediente activo planteaban un riesgo inaceptable para la salud humana en las condiciones locales de uso en Mozambique, lo que exige medidas de mitigación de los riesgos. Por lo tanto, las autoridades decidieron prohibir el uso futuro del ingrediente activo terbufós en el país y cancelar el registro de todos los productos que lo contengan (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 1.3 y 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique, con especial atención a la información específica sobre el terbufós incluida en la documentación justificativa).

63. Aunque la información específica relacionada con la exposición real o medida al terbufós de los trabajadores agrícolas en Mozambique no se incluyó como parte de la evaluación del riesgo, la notificación y la documentación justificativa proporcionan una evaluación de las condiciones predominantes respecto del uso de plaguicidas en Mozambique. Si bien no se registraron importaciones de formulaciones de terbufós en los cuatro años (2010-2013) anteriores al período en que se realizó la encuesta de usuarios, incluido este, los registros de esas formulaciones segúan

vigentes y, por lo tanto, no se podía impedir su uso futuro (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, pág. 33). Los usos registrados para las formulaciones de terbufós estaban dirigidos al maíz, el sorgo, la patata y las judías. Estos sistemas de cultivo se incluyeron en la encuesta de usuarios realizada, y fueron los cultivos predominantes en tres de las regiones de Mozambique encuestadas. Además, se ha informado de que es en los cultivos de hortalizas donde con más frecuencia se emplean plaguicidas altamente peligrosos en exceso, lo que supone un riesgo para la salud humana dadas las condiciones locales de uso (aplicación hasta 14 veces por temporada de cultivo) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18, págs. 52 a 77). La notificación y la documentación justificativa indican que es probable que el uso de plaguicidas en general, y de los plaguicidas altamente peligrosos (como el terbufós) en particular, dé lugar a una exposición excesiva de los agricultores, habida cuenta de la disponibilidad, la falta de conocimientos y el uso deficiente de los equipos de protección personal entre los agricultores, lo cual quedó demostrado por el alto nivel de efectos adversos para la salud notificados. La medida reglamentaria final se adoptó como resultado del objetivo nacional de Mozambique de reducir los mayores riesgos asociados al uso de plaguicidas.

64. El objetivo de Mozambique de desarrollar e implementar un plan de acción para la reducción del riesgo de los plaguicidas altamente peligrosos podría considerarse como una política nacional para evitar su registro en el entendimiento de que las condiciones de uso prevalecientes en Mozambique darán lugar a riesgos inaceptables para los trabajadores agrícolas. El terbufós y las formulaciones de terbufós registradas en Mozambique fueron identificadas como plaguicidas altamente peligrosos, ya que están clasificadas como plaguicidas de clase Ia de la OMS, es decir, extremadamente peligrosos. Por lo tanto, teniendo en cuenta el objetivo nacional de Mozambique de reducir los riesgos de los plaguicidas más peligrosos, incluidos los plaguicidas altamente peligrosos, los resultados de la encuesta sobre las prácticas de uso de plaguicidas en sistemas de cultivo seleccionados en Mozambique (algunos de los cuales son representativos del uso potencial de terbufós), que incluían la identificación de la disponibilidad y el uso inadecuados de equipos de protección personal y la elevada toxicidad aguda del terbufós (clasificación de peligro Ia de la OMS - extremadamente peligroso), se concluye que la medida reglamentaria definitiva se basó en una evaluación del riesgo que incluía las condiciones imperantes en la Parte que adoptó la medida.

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

66. 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 utilizada o del número de usos;

67. La notificación indica que, antes de que la medida reglamentaria entrase en vigor el 15 de julio de 2014, el terbufós estaba registrado para su uso como insecticida en el maíz, el sorgo, la patata y las judías. La notificación también proporciona las cantidades de las formulaciones importadas para los años 2008 (4.650 kg) y 2009 (6.750 kg) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, seccs. 2.3.1 y 2.5.1 de la notificación de Mozambique).

68. La acción reguladora firme prohibió la importación y el uso de terbufós en Mozambique y canceló el registro de todos los productos que contenían esa sustancia. Por lo tanto, se espera que la medida reglamentaria se traduzca en una reducción significativa de las cantidades del producto químico utilizado en Mozambique.

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

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;

70. Habida cuenta de que se espera que la prohibición de la importación y el uso, y la cancelación del registro de los productos que contienen terbufos conduzcan a una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizado en Mozambique, se prevé que los riesgos para la salud humana se reduzcan significativamente.

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

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;*

72. La notificación establece que los países con condiciones similares, así como aquellos en los que los agricultores utilizan plaguicidas sin EPP, podrían tomar una decisión similar para proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, secc. 2.5.2 de la notificación de Mozambique). Las consideraciones que condujeron a la medida reglamentaria firme son generalmente aplicables a otros países y están relacionadas con el uso previsto del terbufós como plaguicida.

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

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

74. En respuesta a la solicitud de la Secretaría en cuanto a que proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de productos químicos propuestos la 17ª reunión del Comité, CropLife International confirmó se mantenía que el comercio internacional del terbufós por parte de empresas que no son miembros de CropLife International (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

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

76. 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.

77. No hay indicios en la notificación de que la adopción de la medida reglamentaria obedeciese a preocupaciones sobre el uso indebido intencional.

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

f) Conclusión

79. 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.

III. Conclusión

80. El Comité llega a la conclusión de que las notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas por el Canadá y Mozambique cumplen todos los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

81. El Comité concluye también que las medidas reglamentarias firmes adoptadas por el Canadá y Mozambique constituyen fundamento suficiente para la inclusión del terbufós en el anexo III del Convenio como plaguicida y que debería redactarse un documento de orientación para la adopción de decisiones basado en las notificaciones.