

CRC-17/3: Tiodicarb

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 la notificación de medida reglamentaria firme para el tiodicarb presentada por la Unión Europea¹ cumple 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. *Observa* que, puesto que solo hay una notificación de medida reglamentaria firme de una región objeto de consentimiento fundamentado previo respecto del tiodicarb que cumpla los criterios establecidos en el anexo II del Convenio, no adoptará por el momento ninguna otra medida sobre la sustancia.

Anexo de la decisión CRC-17/3

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por la Unión Europea respecto de la inclusión del tiodicarb en la categoría de plaguicida cumple los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. La Secretaría ha verificado que la notificación relativa al tiodicarb presentada por la Unión Europea contiene la información prevista en el anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un estudio preliminar de la notificación para evaluar si al parecer esta cumplía los requisitos estipulados por el Convenio.
2. La notificación y documentación justificativa se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para su examen en los documentos UNEP/FAO/RC/CRC.17/9 y UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/21. La información sobre el comercio está disponible en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5.

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada

3. La medida reglamentaria notificada por la Unión Europea se refiere al uso del tiodicarb (núm. de CAS: 59669-26-0) como plaguicida. El uso del tiodicarb está prohibido en virtud de la medida reglamentaria firme que impide la comercialización o el uso de productos fitosanitarios que contengan tiodicarb. El tiodicarb ya no figura en la lista de ingredientes activos autorizados del anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Desde el 31 de mayo de 2007 no conceden ni renuevan autorizaciones de uso de productos fitosanitarios que contengan tiodicarb. Las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen tiodicarb deberían haber sido retiradas antes del 25 de noviembre de 2007 (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, secc. 2.2.1 de la notificación de la Unión Europea).
4. Se determinó que la notificación cumplía los requisitos de información establecidos en el anexo I.

¹ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.17/9.

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 confirma que la medida reglamentaria se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9 secc. 2.4.1 y 2.4.2).

6. El tiodicarb se utilizó como insecticida y molusquicida (pulverización foliar en uvas de mesa y de vino y esparcimiento de cebos para controlar babosas y caracoles en trigo, triticale, centeno, cebada y avena) (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, seccs. 1.7.1 y 2.4.1 de la notificación de la Unión Europea).

7. Se llevó a cabo una evaluación de los riesgos sobre la base de la Directiva 91/414/CEE. La evaluación se basó en una revisión de los datos científicos generados para el tiodicarb en el contexto de las condiciones imperantes en la Comunidad Europea (usos previstos, tasas de aplicación recomendadas, buenas prácticas agrícolas).

8. La medida reglamentaria final de prohibir el tiodicarb se basó en una evaluación de los riesgos. El análisis de riesgos consideró el uso del tiodicarb como insecticida y molusquicida (pulverización foliar en uvas de mesa y de vino y esparcimiento de cebos para controlar babosas y caracoles en los cereales).

9. Se identificaron las siguientes preocupaciones y riesgos para la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, seccs. 2.4.1 y 2.4.2 de la notificación de la Unión Europea):

- a) Un riesgo dietético agudo para los niños pequeños resultante del consumo de uvas de mesa tratadas y para los adultos resultante del consumo de vino producido a partir de uvas de vino tratadas;
- b) Potencial de contaminación de las aguas subterráneas en situaciones vulnerables;
- c) Se han detectado lagunas de información sobre el uso del tiodicarb como molusquicida, en particular en lo que respecta a la exposición de los operarios.

10. Se identificaron los siguientes riesgos para el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, seccs. 2.4.1 y 2.4.2 de la notificación de la Unión Europea):

- a) Para el uso de la formulación en pastillas (Skipper), se identificaron altos riesgos agudos y a largo plazo para las aves y los mamíferos por el consumo directo de pastillas y, además, un riesgo agudo por el consumo de lombrices contaminadas con metomilo;
- b) Con respecto al uso de Skipper en suelos vulnerables al drenaje, existe un riesgo potencial de exposición de las aguas superficiales a través del drenaje;
- c) El tiodicarb es tóxico para las abejas y plantea riesgos a largo plazo para las lombrices de tierra por la exposición al metomilo.

11. Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el tiodicarb cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, párrafos I) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE. En particular, se identificaron preocupaciones con respecto a la exposición de los consumidores y el uso como molusquicida (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, secc.2.3 de la notificación de la Unión Europea).

12. Por lo tanto, el Comité llega a la conclusión de 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;*

13. En la notificación se afirma que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos o peligros. En la notificación se hace referencia a los siguientes documentos:

a) Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, “Review report by the European Commission for the active substance thiodicarb” SANCO/10013/2006 Rev. 1) y documentos justificativos (expediente, monografía e informe del examen por pares de las evaluaciones de la seguridad alimentaria en caso de emergencias en el marco del programa del examen por pares);

b) EFSA, “Conclusiones del examen por pares de la evaluación de los riesgos como plaguicida de la sustancia activa del tiodicarb”, EFSA Scientific Report 50m 1 a 65 (2005) (véase UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, secc. 2.4.1 de la notificación de la Unión Europea).

14. El informe de revisión se ha elaborado y finalizado en apoyo de la decisión 2007/366/CE de la Comisión Europea relativa a la no inclusión del tiodicarb en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

15. Se designó a un Estado miembro para que realizara la evaluación del riesgo a partir de la información presentada por el solicitante y elaborara un proyecto de informe de evaluación. El informe ha sido revisado por los Estados miembros y las evaluaciones de la seguridad alimentaria en caso de emergencias. La evaluaciones de la seguridad alimentaria en caso de emergencias presentaron a la Comisión Europea su conclusión sobre la evaluación de los riesgos. A continuación, los Estados miembros y la Comisión revisaron los resultados en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (SCFCAH) y los finalizaron el 14 de julio de 2006.

16. La evaluación se basó en una revisión de los datos científicos teniendo en cuenta las condiciones imperantes en la Unión Europea (usos previstos, tasas de aplicación recomendadas, buenas prácticas agrícolas). Solo se han validado y usado en la evaluación los datos generados con métodos reconocidos científicamente. Además, el examen de los datos se realizó y documentó con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

17. Se llegó a la conclusión de que no se había demostrado que el tiodicarb cumpliera los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, párrafos I a) y b) de la Directiva 91/414/CEE. En particular, se identificaron preocupaciones con respecto a la exposición de los consumidores y el uso como molusquicida (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, seccs.2.3 y 2.4. de la notificación de la Unión Europea).

18. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b) i) y 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;*

19. La medida reglamentaria firme de prohibir el tiodicarb en la Unión Europea se basó en una evaluación de los riesgos en las condiciones dentro de la Unión Europea. El análisis de riesgos ha tenido en cuenta el uso de insecticidas en las uvas de mesa y de vino (pulverización foliar) y el uso de molusquicidas para el control de babosas y caracoles en los cereales.

20. Se identificaron los siguientes riesgos para la salud humana y el medio ambiente:

a) Un riesgo dietético agudo para los niños pequeños resultante del consumo de uvas de mesa tratadas y para los adultos resultante del consumo de vino producido a partir de uvas de vino tratadas;

b) Para el uso de la formulación en pastillas (Skipper), se identificaron altos riesgos agudos y a largo plazo para las aves y los mamíferos por el consumo directo de pastillas y, además, un riesgo agudo por el consumo de lombrices contaminadas con metomilo;

c) Con respecto al uso de Skipper en suelos vulnerables al drenaje, existe un riesgo potencial de exposición de las aguas superficiales: existe un riesgo potencial para los organismos acuáticos debido a la exposición a las aguas superficiales contaminadas;

d) El tiodicarb es tóxico para las abejas y plantea riesgos a largo plazo para las lombrices de tierra por la exposición al metomilo.

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

22. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b).

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;

23. La medida reglamentaria firme plantea que se prohíbe comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan tiodicarb.

24. Por consiguiente se espera que la medida reglamentaria firme suponga una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada y del número de usos.

25. 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;

26. Dado que la medida reglamentaria por la que se prohíbe el uso del tiodicarb reducirá considerablemente la cantidad utilizada de esa sustancia, también cabe prever una reducción notable de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

27. 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;

28. En la notificación se indica que probablemente se planteen problemas para la salud y el medio ambiente similares en otros países en los que se utiliza la sustancia, especialmente en países en desarrollo (UNEP/FAO/RC/CRC.17/9, secc. 2.6 de la notificación de la Unión Europea).

29. 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;

30. En la notificación de la Unión Europea no se ofrece información sobre la cantidad estimada de tiodicarb producido, importado, exportado y utilizado. La Secretaría compiló información sobre el comercio. La información recibida muestra que hay pruebas de un comercio en curso (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5).

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

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.

32. 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 del tiodicarb.

33. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo d).

f) Conclusión

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