



**Convenio de Rotterdam sobre el  
Procedimiento de Consentimiento  
Fundamentado Previo aplicable a  
Ciertos Plaguicidas y Productos  
Químicos Peligrosos Objeto de  
Comercio Internacional**

Distr. general  
7 de octubre de 2022

Español  
Original: inglés

**Comité de Examen de Productos Químicos  
18ª reunión**

Roma, 19 a 23 de septiembre de 2022

Tema 5 a) i) del programa

**Labor técnica: examen del proyecto de documento de  
orientación para la adopción de decisiones: iprodiona**

**Proyecto de documento de orientación para la adopción de  
decisiones sobre la iprodiona**

**Nota de la Secretaría**

1. En su 17ª reunión el Comité de Examen de Productos Químicos examinó las notificaciones de medidas reglamentarias firmes sobre la iprodiona presentadas por Mozambique y la Unión Europea, conjuntamente con la documentación justificativa a la que se hace referencia en ellas, y llegó a la conclusión de que las notificaciones habían cumplido todos los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional.
2. En su decisión CRC-17/1 el Comité aprobó la fundamentación de la conclusión a la que había llegado y recomendó, con arreglo al párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluyese la iprodiona en el anexo III del Convenio en la categoría de plaguicida. En el párrafo 4 de esa decisión, el Comité decidió, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 7 del Convenio, preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en relación con la iprodiona.
3. De conformidad con la decisión CRC-17/1 y el plan de trabajo aprobado por el Comité para la preparación de los proyectos de documentos de orientación para la adopción de decisiones (UNEP/FAO/RC/CRC.17/10, anexo III), el grupo de redacción entre reuniones establecido en la 17ª reunión elaboró un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en relación con la iprodiona.
4. En su 18ª reunión, el Comité siguió revisando el documento de orientación para la adopción de decisiones que figura en el anexo de la presente nota, lo aprobó, en su decisión CRC-18/1, y decidió remitirlo, junto con el cuadro sinóptico de las observaciones (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/4/Rev.1), a la Conferencia de las Partes para su examen. El proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones no ha sido objeto de revisión editorial oficial en inglés.

**Anexo**

Convenio de Rotterdam

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

Proyecto de documento de orientación para la  
adopción de decisiones

Iprodiona



**Secretaría del Convenio de Rotterdam sobre el  
Procedimiento de Consentimiento Fundamentado  
Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos  
Químicos Peligrosos Objeto de Comercio  
Internacional**



## Introducción

El objetivo del Convenio de Rotterdam es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en el comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños y contribuir a su utilización ambientalmente racional, facilitando el intercambio de información sobre sus características, estableciendo un proceso nacional de adopción de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo esas decisiones a las Partes. El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ejercen conjuntamente las funciones de Secretaría del Convenio.

Los productos químicos propuestos<sup>1</sup> para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) del Convenio de Rotterdam son aquellos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria nacional en dos o más Partes<sup>2</sup> en dos regiones diferentes. La inclusión de un producto químico en el procedimiento de CFP se basa en las medidas reglamentarias adoptadas por las Partes que se han ocupado del problema que suponen los riesgos asociados con el producto químico prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Es posible que existan otras formas de reducir o controlar esos riesgos. Sin embargo, la inclusión no implica que todas las Partes en el Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam y sujeto al procedimiento de CFP, se solicita a las Partes que decidan con fundamento si dan su consentimiento a la futura importación del producto químico.

En su [...] reunión, celebrada en [...] los días [...], la Conferencia de las Partes acordó incluir el [nombre del producto químico] en el anexo III del Convenio y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que ese grupo de productos químicos quedase sujeto al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el [...], de conformidad con los artículos 7 y 10 del Convenio de Rotterdam.

### Finalidad del documento de orientación para la adopción de decisiones

Para cada producto químico incluido en el anexo III del Convenio de Rotterdam, la Conferencia de las Partes aprueba un documento de orientación para la adopción de decisiones. Estos documentos se envían a todas las Partes, a las que se solicita que tomen una decisión respecto de las futuras importaciones del producto químico incluido en las categorías pertinentes del anexo III del Convenio. En la página web del Convenio de Rotterdam se puede consultar información adicional sobre la respuesta en relación con las importaciones<sup>3</sup>.

El Comité de Examen de Productos Químicos elabora el documento de orientación para la adopción de decisiones. El Comité es un grupo de expertos designados por los Gobiernos, establecido según lo dispuesto en el artículo 18 del Convenio, que se encarga de evaluar los productos químicos propuestos para su posible inclusión en el anexo III del Convenio. Los documentos de orientación para la adopción de decisiones reflejan la información notificada por dos o más Partes que justifica las medidas reglamentarias adoptadas a nivel nacional para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico. No se consideran la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualizan ni revisan una vez adoptados por la Conferencia de las Partes.

Puede haber más Partes que hayan tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico, así como otras que no lo hayan hecho. Las evaluaciones del riesgo o la información sobre medidas alternativas de mitigación presentadas por dichas Partes pueden encontrarse en el sitio web del Convenio de Rotterdam ([www.pic.int](http://www.pic.int)).

Según se establece en el artículo 14 del Convenio, las Partes pueden intercambiar información científica, técnica, económica y jurídica relativa a los productos químicos incluidos en el ámbito de aplicación del Convenio, entre otras información toxicológica, ecotoxicológica y sobre seguridad. Esta información se puede enviar a las demás Partes directamente o a través de la Secretaría. La información enviada a la Secretaría se publicará en el sitio web del Convenio de Rotterdam.

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

<sup>1</sup> Conforme al Convenio, se entiende por “producto químico” toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. El término comprende las categorías siguientes: plaguicidas (incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas) y productos químicos industriales.

<sup>2</sup> Conforme al Convenio, se entiende por “Parte” un Estado u organización de integración económica regional que haya consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el Convenio y en los que el Convenio esté en vigor.

<sup>3</sup> <http://www.pic.int/Procedimientos/RespuestassobreImportaciones/tabid/1964/language/es-CO/Default.aspx>.

### **Descargo de responsabilidad**

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principalmente facilitar la correcta identificación del producto químico. No entraña aprobación o reprobación de ninguna empresa. Como no es posible incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, solo se incluyen algunos nombres comerciales comúnmente utilizados y publicados.

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles cuando se elaboró este documento de orientación para la adopción de decisiones, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) declinan toda responsabilidad por omisiones o por las consecuencias que de ellas pudieran derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables por lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudiesen dar lugar la importación o prohibición de la importación de ese producto químico.

Las denominaciones utilizadas y la presentación del material en la presente publicación no suponen la expresión de opinión alguna, sea cual fuere, por parte de la FAO o el PNUMA, con respecto a la situación jurídica de ningún país, territorio, ciudad o región o sus autoridades, ni con respecto a la delimitación de sus fronteras o límites.

Lista básica de siglas y abreviaturas habituales<sup>4</sup>

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIACIONES HABITUALES	
<	menor que
≤	Menor o igual que
>	mayor que
≥	mayor o igual que
µg	microgramo
µm	micrometro
a.i.	ingrediente activo
AAOEL	nivel aceptable de exposición aguda para los operadores
ADN	ácido desoxirribonucleico
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operadores
b.p	punto de ebullición
bw	peso corporal
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comunidad Europea
CE <sub>50</sub>	concentración eficaz media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
CL <sub>50</sub>	concentración letal media
cm	centímetro
cm <sup>3</sup>	centímetro cúbico
CN	nomenclatura combinada
DL <sub>50</sub>	dosis letal media
DR	dosis de referencia (para exposición oral crónica; comparable con ADI)
DRA	dosis de referencia aguda
DT <sub>50</sub>	período de disipación
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EHC	Criterios de Salud Ambiental
EPP	equipo de protección personal
E <sub>c</sub> C <sub>50</sub>	Concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 % de la tasa de crecimiento en relación con el control en 72 horas de exposición
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
g	gramo
h	hora
ha	hectárea
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IC <sub>50</sub>	concentración media inhibitoria
IDA	ingesta diaria admisible
IMDG	Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas
IPAM	International Peoples Agroecology Multiversity
JMPR	Reunión Conjunta de la FAO y la OMS sobre Residuos de Plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y el Grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)
k	kilo- (x 1.000)
kg	kilogramo
K <sub>oc</sub>	coeficiente de separación orgánico-suelo
K <sub>ow</sub>	coeficiente de partición octanol-agua
kPa	kilopascal
l	litro
LOAEL	nivel mínimo con efecto nocivo observado
LOEL	nivel mínimo con efecto observado

<sup>4</sup> La presente lista básica debe servir de fundamento para los documentos de orientación para la adopción de decisiones sobre productos químicos industriales, plaguicidas y formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas. Se debería ampliar con las abreviaturas utilizadas en los documentos de orientación para la adopción de decisiones correspondientes al producto químico o los productos químicos de que se trate.

En la medida de lo posible, las definiciones y la ortografía deben regirse por los glosarios de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) sobre términos de toxicología y sobre términos relativos a plaguicidas, ambos en sus ediciones vigentes.

Por regla general, es preferible que los acrónimos que se empleen únicamente una vez en el texto se escriban enteramente en lugar de incluirse en la lista de abreviaturas.

**LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIACIONES HABITUALES**

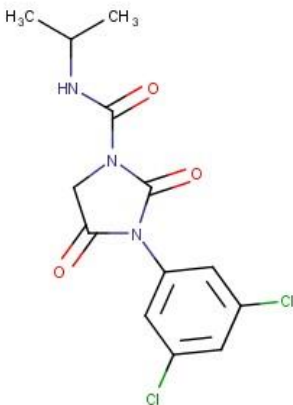
m	metro
m.p.	punto de fusión
mby	subproducto de la carne
mg	miligramo
MIP	Manejo integrado de plagas
ml	mililitro
mPa	milipascal
MRL	límite máximo para los residuos
MTD	dosis máxima tolerada
ng	nanogramo
NOAEC	concentración sin efecto nocivo observado
NOAEL	nivel sin efecto nocivo observado
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efecto observado
°C	grado Celsius (centígrado)
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OISAT	Servicio de información en línea para el manejo de plagas que no sea químico en los trópicos
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
p/p	peso por peso
pc	peso corporal
PEC	concentraciones en el medio ambiente previstas
PISSQ	Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
$P_{ow}$	coeficiente de partición octanol-agua, conocido también con $K_{ow}$
PPDB	Pesticide Properties Database
ppm	partes por millón (se utiliza únicamente con referencia a la concentración de un plaguicida en una dieta experimental. En todos los demás contextos se emplean los términos mg/kg o mg/l).
SMR	tasa de mortalidad normalizada
STEL	límite de exposición a corto plazo
TER	tasa de exposición a la toxicidad
TLV	valor umbral límite
TWA	media ponderada en el tiempo
UE	Unión Europea
UIQPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
UV	ultravioleta
VOC	compuestos orgánicos volátiles

**Documento de orientación para la adopción de decisiones relativo a un producto químico prohibido o rigurosamente restringido**

*Iprodiona*

**Publicado:**

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

<b>Nombre común</b>	Iprodiona
<b>Nombre químico y otros nombres o sinónimos</b>	3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioxoimidazolidina-1-carboxamida
<b>Fórmula molecular</b>	C <sub>13</sub> H <sub>13</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub>
<b>Estructura química</b>	
<b>Núm. de CAS:</b>	36734-19-7
<b>Código Aduanero del Sistema Armonizado</b>	380861 (formulación) 293321 (ingrediente activo)
<b>Otros números</b>	Número CE: 253-178-9 CIPAC: 278 Código de la nomenclatura combinada de la Unión Europea: 2933 21 00 Código del sistema armonizado: 380892 (fungicidas)
<b>Categoría</b>	Plaguicidas
<b>Categoría regulada</b>	Plaguicidas
<b>Uso(s) en la categoría regulada</b>	La iprodiona se utilizaba en Mozambique como fungicida en viñas, árboles frutales y hortalizas. En la Unión Europea la iprodiona se utilizaba como fungicida.
<b>Nombres comerciales</b>	Iprodione 25,5 % SC; Rovral WG (BAS 610 06 F) Iprodine; Glycophene; Chipco 26019; Anfor; RP-26019; Rovral; Amazzones, Botrix, Dirac, Diva, Kidan, Rover, Verisan, Viroval <i>La lista es indicativa y no pretende ser exhaustiva.</i>
<b>Tipos de formulaciones</b>	Concentrado para suspensión; gránulos dispersables en agua
<b>Usos en otras categorías</b>	-
<b>Principales fabricantes</b>	Bayer CropScience <sup>5</sup> ; BASF <sup>6</sup> <i>Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores y no pretende ser exhaustiva.</i>

<sup>5</sup> <https://www.environmentalscience.bayer.co.uk/turf-management/turf-news/turf-press-releases/update-on-the-withdrawal-of-iprodione-based-products>.

<sup>6</sup> Informe final de renovación de la sustancia activa iprodiona finalizado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en su reunión del 6 de octubre de 2017 ante la no renovación de la aprobación de XXX como sustancia activa de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 1107/2009;  
[https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as\\_id=234](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=234).

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

La iprodiona figura en la categoría de plaguicidas en el procedimiento de CFP. Se ha incluido en la lista sobre la base de las medidas reglamentarias firmes para prohibir su uso, notificadas por la Unión Europea y Mozambique.

### 2.1 Medidas reglamentarias firmes (para más información, véase el anexo 2)

#### *Unión Europea*

La iprodiona no está incluida en la lista de sustancias activas aprobadas en virtud del Reglamento (CE) núm. 1107/2009. 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) núm. 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. También 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.

**Razón:** Salud humana y medio ambiente

#### *Mozambique*

Sobre la base de la decisión núm. 001/DNSA/2014, la Dirección Nacional de Servicios Agrarios (Autoridad de Registro de Plaguicidas) prohibió la importación y el uso de la iprodiona en Mozambique. 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, 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. La decisión de cancelar 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 determinó 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 no aprobación de su uso en Mozambique. La medida reglamentaria entró en vigor el 15 de julio de 2014.

Se ha adoptado la medida reglamentaria firme para la categoría de plaguicidas a fin de proteger la salud humana.

**Razón:** Salud humana

### 2.2 Evaluación de los riesgos (para más información, véase el anexo 1)

#### *Unión Europea*

De conformidad con la evaluación relacionada con la salud humana, se encontró la siguiente información:

- a) La iprodiona ha sido incluida en una clasificación armonizada (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos) como sustancia carcinógena de categoría 2 de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, mientras que en la conclusión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se indica que la iprodiona debe clasificarse como carcinógeno de categoría 1B y como tóxico para la reproducción de categoría 2;
- b) Teniendo en cuenta la clasificación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (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.

De conformidad 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.

#### *Mozambique*

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, 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.



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 y la necesidad de disponer de medidas de mitigación del riesgo. La notificación hace referencia a un informe de consultoría titulado “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 1 - Shortlisting highly hazardous pesticides” (Come A.M. and van der Valk H., 2014), en el que se determinó que la iprodiona es una sustancia carcinógena equivalente o similar a la categoría 1B del SGA. La conclusión se basó en las evaluaciones realizadas por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (USEPA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), según las cuales la iprodiona se clasificó como probablemente carcinógena y, en la clasificación de la UE, en la categoría 2 respecto a su carcinogenicidad.

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 los equipos de protección personal de los agricultores, lo cual quedó demostrado por 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.

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.

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 determinación 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 equipos 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.

### 3. Medidas de protección aplicadas en relación con el producto químico

#### 3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

##### *Unión Europea*

La iprodiona no se incluyó en la lista de sustancias activas aprobadas en virtud del Reglamento (CE) núm. 1107/2009.

##### *Mozambique*

La Dirección Nacional de Servicios Agrarios prohíbe seguir importando y utilizando la iprodiona en Mozambique mediante la decisión núm. 001/DNSA/2014.

#### 3.2 Otras medidas para reducir la exposición

##### *Unión Europea*

Ninguna notificada.

##### *Mozambique*

Ninguna notificada.

##### *General*

Aunque la iprodiona estaba registrada en los Estados Unidos, se cancelaron todos los usos residenciales (véase la documentación de apoyo). Además, las personas que usan pulverizadores y mezcladores de mochila deben llevar máscaras, guantes y equipo de protección personal (EPP) de doble capa.

### 3.3 Alternativas

#### *Unión Europea*

Los usos evaluados en la evaluación de riesgos de la Unión Europea (EFSA, 2016) fueron las aplicaciones de pulverización foliar en campos para el control de enfermedades fúngicas en zanahorias y lechugas y la aplicación en lechugas en invernaderos. No se notificó información sobre alternativas.

#### *Mozambique*

La iprodiona se utilizaba en Mozambique como fungicida en viñas, árboles frutales y hortalizas. No se notificó información sobre alternativas.

#### *General*

Es fundamental que antes de que un país estudie alternativas de sustitución, se cerciore de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales y las condiciones locales previstas de uso. También deberían considerarse los peligros que plantean los materiales sustitutivos y los controles necesarios para un uso seguro.

Hay varios métodos alternativos que entrañan estrategias químicas y no químicas, incluidas las técnicas alternativas disponibles, según la combinación del cultivo y la plaga de que se trate. Cuando sea necesario, debe darse prioridad a la introducción de la gestión integrada de plagas o la gestión integrada de vectores que hacen un uso óptimo de los enfoques agroecológicos y reducen la dependencia de los plaguicidas. Este enfoque está respaldado explícitamente por una amplia gama de documentos de políticas internacionales, como los de la FAO, la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Banco Mundial y el Comité de Asistencia para el Desarrollo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

La Cuarta Conferencia Internacional sobre Gestión de Productos Químicos del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM) recomendó que se llevase a cabo una labor de sensibilización para encontrar y compartir información sobre alternativas viables a los plaguicidas altamente peligrosos, como medidas de gestión cultural y ambiental, controles biológicos, bioplaguicidas o plaguicidas menos peligrosos.

Cuando sea necesario, debe darse prioridad a la introducción de la gestión integrada de plagas o la gestión integrada de vectores, la agroecología y los productos orgánicos que hacen un uso óptimo de los enfoques agroecológicos y reducen la dependencia de los plaguicidas. Este enfoque está respaldado explícitamente por una amplia gama de documentos de políticas internacionales, como los de la FAO, el PNUMA, la OMS, el Banco Mundial y el Comité de Asistencia para el Desarrollo de la OCDE.

Para obtener más información acerca de dichas prácticas, consúltense los siguientes sitios web:

- a) Centro de agroecología de la FAO: <http://www.fao.org/agroecology/es/>
- b) IPAM (International Peoples Agroecology Multiversity): <http://ipamglobal.org/>
- c) OISAT (Servicio de información en línea para el manejo de plagas que no sea químico en los trópicos): <http://www.oisat.org/>

Sustitución de las sustancias químicas por biología: eliminación de los plaguicidas altamente peligrosos a través de la agroecología: <https://saicmknowledge.org/library/replacing-chemicals-biology-phasing-out-highly-hazardous-pesticides-agroecology>

### 3.4 Efectos socioeconómicos

#### *Unión Europea*

En el texto jurídico para la autorización de productos fitosanitarios (Reglamento (CE) núm. 1107/2009) no se prevé la evaluación de los efectos socioeconómicos.

#### *Mozambique*

No se notificaron evaluaciones sobre los efectos socioeconómicos.

#### 4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente

4.1 Clasificación de peligros	
<b>OMS/PISSQ</b>	No disponible
<b>CIIC</b>	No disponible
<b>Unión Europea</b>	Según la legislación armonizada sobre clasificación, etiquetado y envasado aprobada por la Unión Europea, esta sustancia es muy tóxica para la vida acuática, tiene efectos duraderos y se sospecha que puede causar cáncer. ( <a href="https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.048.328">https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.048.328</a> )  Carc. 2, H351: Se sospecha que provoca cáncer. Aquatic Acute 1, H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos (factor M agudo = 100) Aquatic Chronic 1, H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (notificación de la UE) (factor M crónico = 100).
<b>USEPA</b>	Clasificación en relación con el cáncer: Probablemente carcinógeno para el ser humano <a href="https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/hsdb/6855#section=Human-Health-Effects">https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/hsdb/6855#section=Human-Health-Effects</a>
<b>Australia</b>	Carcinogenicidad: categoría 2 Peligroso para el medio acuático (agudo): categoría 1 Peligroso para el medio acuático (crónico): categoría 1 URL: <a href="http://hcis.safeworkaustralia.gov.au/HazardousChemical/Details?chemicalID=2629">http://hcis.safeworkaustralia.gov.au/HazardousChemical/Details?chemicalID=2629</a>

#### 4.2 Límites de exposición

##### Unión Europea

IDA (iprodiona) 0,02 mg/kg de pc/día [Comisión Europea, 2017]

IDA (metabolito 3,5-dicloroanilina: 0,0005 mg/kg de pc/día [EFSA, 2016]

DRA 0,06 mg/kg de pc/día [Comisión Europea, 2017]

AOEL 0,04 mg/kg de pc/día [Comisión Europea, 2017]

AAOEL 0,04 mg/kg [Comisión Europea, 2017]

##### Valores en el agua potable

EE. UU.: Florida, 280 µg/l

USEPA/Oficina del Agua; Comité Federal-Estatal de Toxicología y Análisis de Riesgos (FSTRAC). Resumen de las normas y directrices estatales y federales sobre el agua potable (11/93) hasta la fecha

[https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/hsdb/6855#section=State-Drinking-Water-Guidelines-\(Complete\)](https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/hsdb/6855#section=State-Drinking-Water-Guidelines-(Complete))

##### Agua subterránea

UE: 0,1 µg/l. Atención: Este valor oficial no se basa en la información toxicológica, sino en los límites (anteriores) de detección.

##### Valores de los límites máximos de residuos

Unión Europea

De conformidad con el Reglamento (CE) núm. 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal (*Diario Oficial de la Unión Europea* L 70 de 16/03/2005, pág. 1), el límite máximo de residuos es de 0,01 mg/kg, con las siguientes excepciones: 0,02 mg/kg en el caso de las plantas y flores comestibles y 0,05 mg/kg en el caso del té, el café en grano, las infusiones de hierbas, el cacao en grano y la algarroba, el lúpulo, las especias, la miel y otros productos apícolas. Los valores máximos se especifican en el Reglamento (UE) 2019/38 de la Comisión (DO L 9 de 11/01/2019, pág. 94).

[https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/?event=details&pest\\_res\\_ids=135&product\\_ids=&v=1&e=search.pr](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/?event=details&pest_res_ids=135&product_ids=&v=1&e=search.pr)

##### Estados Unidos

En el Código de Regulaciones Federales se indican las tolerancias más recientes de la iprodiona en un grupo de mercancías en los Estados Unidos.

<https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-180/subpart-C/section-180.399>.

<b>4.3 Envasado y etiquetado</b>	
El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el producto químico del siguiente modo:	
<b>Clase de peligro y grupo de embalaje:</b>	Clase 9 Riesgo secundario Grupo de embalaje/envasado III
<b>Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG)</b>	Núm. de las Naciones Unidas: 3082 Clase 9 Grupo de embalaje/envasado III Contaminante marino Descripción de las mercancías SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (SOLUCIÓN DE IPRODIONA)
<b>Tarjeta de emergencia para el transporte</b>	F-TEC-5

Es posible que en las Directrices de la FAO/OMS sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas (*Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides*) pueda obtenerse orientación específica sobre símbolos apropiados y advertencias en etiquetas aplicables a los productos que contienen iprodiona (FAO, 2015).

#### **4.4 Primeros auxilios**

No se dispone de información internacional sobre la seguridad química de la iprodiona.

La siguiente información se encuentra en las fichas de seguridad del fabricante Rovral WG ([https://www.agricentre.basf.co.uk/Documents/product\\_files\\_uk\\_files/safety\\_data\\_sheets\\_files/Rovral\\_WG\\_MSDS.pdf](https://www.agricentre.basf.co.uk/Documents/product_files_uk_files/safety_data_sheets_files/Rovral_WG_MSDS.pdf)):

##### **Descripción de las medidas de primeros auxilios**

Mostrar el envase, la etiqueta o la ficha de seguridad al médico.

Quitarse la ropa contaminada.

En caso de inhalación, mantener al paciente calmado, llevarlo al aire libre y obtener atención médica.

En caso de contacto con la piel, lavar meticulosamente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos, lavar los ojos afectados durante al menos 15 minutos con agua corriente y manteniendo los párpados abiertos. Consultar a un oftalmólogo.

En caso de ingestión, enjuagar inmediatamente la boca y luego beber entre 200 ml y 300 ml de agua. Obtener atención médica.

Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como diferidos:

Síntomas: los síntomas y efectos conocidos más importantes se describen en el etiquetado (véase la sección 2) y la sección 11. Hasta la fecha se desconocen otros síntomas y efectos importantes.

Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios:

Tratamiento: tratar según los síntomas (descontaminación, funciones vitales); no se conoce ningún antídoto específico.

##### **Medidas de extinción de incendios**

###### Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: polvo seco, espuma, agua pulverizada.

Medios de extinción inadecuados por razones de seguridad: dióxido de carbono.

### Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla

Monóxido de carbono, cloruro de hidrógeno, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, compuestos organoclorados. En caso de incendio pueden liberarse las sustancias/grupos de sustancias mencionadas.

### Consejos para los bomberos

Equipo de protección especial: llevar aparato respiratorio autónomo y ropa de protección química. Información adicional: en caso de incendio o explosión no respirar los humos. Mantener los envases fríos rociándolos con agua si quedan expuestos al fuego. Recoger por separado el agua contaminada utilizada para la extinción; no permitir que llegue a los sistemas de aguas residuales o efluentes. Eliminar los restos del incendio y el agua contaminada utilizada para la extinción de conformidad con la normativa vigente.

### **Medidas en caso de descarga accidental**

#### Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Utilizar indumentaria de protección personal. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evitar la formación de polvo.

#### Precauciones ambientales

No verter en el subsuelo/suelo. No verter en desagües/aguas superficiales/aguas subterráneas. No permitir la contaminación de los desagües públicos ni de las aguas superficiales o subterráneas. Informar a la empresa local de aguas si el vertido entra en los desagües y a la Agencia de Medio Ambiente (Inglaterra y Gales), la Agencia Escocesa de Protección del Medio Ambiente (Escocia) o el Servicio de Medio Ambiente y Patrimonio (Irlanda del Norte) si se introduce en aguas superficiales o subterráneas. Mantener a las personas y los animales alejados.

#### Métodos y material de contención y limpieza

Para pequeñas cantidades: contener usando un material con propiedades de atracción del polvo y eliminar.

Para grandes cantidades: usar la escoba y el recogedor. Evitar levantar polvo. Eliminar el material absorbido de conformidad con la normativa. Recoger los residuos en recipientes adecuados, que se puedan etiquetar y sellar. Limpiar a fondo los suelos y objetos contaminados con agua y detergente, de conformidad con las regulaciones medioambientales.

También se pueden encontrar en línea las fichas de seguridad de otros distribuidores:

Canadá: <https://fingal.ca/wp-content/uploads/userfiles/msds/Rovral.pdf>

Sudáfrica: [https://www.villacrop.co.za/wp-content/uploads/2021/07/Iprodione-500-SC\\_Aug2020\\_UCP\\_SDS.pdf](https://www.villacrop.co.za/wp-content/uploads/2021/07/Iprodione-500-SC_Aug2020_UCP_SDS.pdf)

## **4.5 Control de desechos**

Las medidas reglamentarias para prohibir un producto químico no deberían dar lugar a la creación de existencias que requieran la eliminación de desechos. Para obtener orientación sobre la forma de evitar la creación de existencias de plaguicidas caducados se dispone de las siguientes publicaciones: *Directrices provisionales para evitar existencias de plaguicidas caducados* (FAO, 1995), *Manual sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas* (FAO, 1996a) y *Directrices para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas inutilizados y caducados* (FAO, 1999).

En todos los casos, los desechos deben eliminarse conforme a las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación (1996), las directrices formuladas en el marco de ese Convenio y los demás acuerdos regionales pertinentes.

Cabe señalar que los métodos de eliminación o destrucción recomendados en la bibliografía suelen no estar a disposición de todos los países o no ser convenientes para estos; así, por ejemplo, podría no haber incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de usar técnicas de destrucción alternativas. Puede recabarse más información sobre enfoques posibles en las Directrices técnicas para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo (FAO, 1996b).

La iprodiona debe eliminarse o incinerarse de conformidad con la normativa local.

Hay que tener en cuenta el Reglamento de Protección Ambiental del Reino Unido (“Duty of Care”) y sus modificaciones. Este producto y los envases sin limpiar deben eliminarse como desechos peligrosos de conformidad con el Reglamento sobre desechos peligrosos de 2005 y sus modificaciones (Reino Unido). Los envases contaminados deben vaciarse en la medida de lo posible y eliminarse de la misma manera que la

sustancia/producto ([www.agricentre.basf.co.uk/Documents/product\\_files\\_uk\\_files/safety\\_data\\_sheets\\_files/Rovral\\_WG\\_MSDS.pdf](http://www.agricentre.basf.co.uk/Documents/product_files_uk_files/safety_data_sheets_files/Rovral_WG_MSDS.pdf)):

Un fabricante de productos con iprodiona, Bayer, recomienda la eliminación responsable de los productos con iprodiona no utilizados en un lecho biológico o una empresa local de desechos peligrosos: Bayer ha elaborado un manual con el fin de ayudar a los jardineros a construir su propia unidad de eliminación de desechos químicos, que se denomina Phytobac. El sistema es similar a un lecho biológico y puede rellenarse con tierra y paja de cebada para albergar bacterias, que se alimentan de los plaguicidas con el fin de eliminarlos de forma natural, sin dañar el entorno exterior. El manual para construir un Phytobac puede descargarse gratuitamente del sitio web de Bayer. Sin embargo, si esta opción no es viable, se recomienda contactar con una empresa local de desechos peligrosos para que se lleve los productos químicos no deseados. <https://www.environmentalscience.bayer.co.uk/turf-management/turf-news/turf-press-releases/reminder---dispose-of-iprodione-safely>

Las herramientas y los recursos más recientes de la FAO sobre el control de desechos relacionados con los plaguicidas están disponibles en la sección sobre la gestión de residuos relacionados con los plaguicidas del sitio web del *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas* (<https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/pesticide-management/codigo-internacional-de-conducta-para-el-manejo-de-plaguicidas/waste-management/es/>) y a través de la página web de la FAO con una serie de documentos sobre la eliminación de plaguicidas en <https://www.fao.org/publications/search/en/?serialtitle=RkFPIFB1c3RpY2lkZSB1aXNwb3NhbCBTZlJpZXM>.

## Anexos

- Anexo 1 **Información adicional sobre la sustancia**
- Anexo 2 **Pormenores de las medidas reglamentarias firmes**
- Anexo 3 **Direcciones de las autoridades nacionales designadas**
- Anexo 4 **Referencias**

<b>Anexo 1</b>	<b>Información adicional sobre la iprodiona</b>
----------------	---

La información incluida en el presente anexo refleja las conclusiones de las Partes notificantes: Unión Europea y Mozambique. La notificación de la Unión Europea se publicó en la Circular de CFP L de diciembre de 2019. La notificación de Mozambique se publicó en la Circular de CFP LI de junio de 2020.

Siempre que ha sido posible, la información sobre los peligros proporcionada por las Partes notificantes se ha presentado de manera conjunta, mientras que la evaluación de los riesgos, específica de las condiciones locales de las Partes notificantes, se ha presentado por separado. Esta información se ha obtenido de los documentos que se mencionan en las notificaciones que justifican la adopción de las medidas reglamentarias firmes para prohibir la iprodiona.

<b>1. Propiedades fisicoquímicas<sup>7</sup></b>		
<b>1.1</b>	<b>Identidad</b>	ISO: iprodiona UIQPA: 3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioxoimidazolidina-1-carboxamida
<b>1.2</b>	<b>Fórmula</b>	$C_{13}H_{13}Cl_2N_3O_3$
<b>1.3</b>	<b>Color y textura</b>	Polvo blanco cristalino (99,9 %)
<b>1.4</b>	<b>Temperatura de descomposición</b>	164,5 °C (99,7 %)
<b>1.5</b>	<b>Punto de fusión</b>	134 °C (pureza del 99,9 %)
<b>1.6</b>	<b>Densidad (g/cm<sup>3</sup>)</b>	Abierta
<b>1.7</b>	<b>Presión de vapor</b>	$5 \times 10^{-7}$ Pa a 25 °C (99,7 %)
<b>1.8</b>	<b>Constante de la ley de Henry</b>	$0,7 \times 10^{-5}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20 °C)
<b>1.9</b>	<b>Solubilidad en agua</b>	8,9 mg/l a 20 °C (pH 5) (99,8 %) 6,8 mg/l a 20 °C (pH 7) (99,8 %) 9,0 mg/l a 30 °C (agua pura, pH 6,1) (99,8 %)
<b>1.10</b>	<b>Solubilidad en solventes orgánicos</b>	Hexano, 590 mg/l (96,1 %) Acetonitrilo, 168 g/l (96,1 %) Diclorometano, 450 g/l (96,1 %) Etilacetato, 22,5 g/l (96,1 %) Acetona, 342 g/l (96,1 %) Tolueno, 147 g/l (96,1 %) 1-octanol, 10 g/l (96,1 %) (temperatura no indicada)
<b>1.11</b>	<b>Coefficiente experimental de separación octanol/agua (log K<sub>ow</sub>)</b>	log K <sub>ow</sub> = 2,99 a 25 °C (pH 3) (99,7 %) log K <sub>ow</sub> = 3,00 a 25 °C (pH 5) (99,7 %)
<b>1.12</b>	<b>Resistencia a los álcalis</b>	Sin información disponible
<b>1.13</b>	<b>Resistencia a la tracción (10<sup>3</sup> kg/cm<sup>2</sup>)</b>	Sin información disponible
<b>2 Propiedades toxicológicas</b>		
<b>2.1</b>	<b>General</b>	
<b>2.1.1</b>	<b>Modo de acción</b>	<b><u>Mozambique</u></b> Acción por contacto con efectos protectores y cierta capacidad de erradicación. Inhibidor de la transducción de señales.
<b>2.1.2</b>	<b>Síntomas de intoxicación</b>	<b><u>USEPA</u></b> Mareos y erupciones cutáneas.
<b>2.1.3</b>	<b>Absorción, distribución, excreción y</b>	<b><u>Unión Europea (EFSA (2016))</u></b> En los estudios toxicocinéticos la iprodiona se absorbió amplia y rápidamente. Se calculó que la absorción oral fue superior al 60 %. No hubo pruebas de

<sup>7</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. *EFSA Journal* 2016;14(11):4609. (Véase el apéndice A para las propiedades de las sustancias).

<b>metabolismo en mamíferos</b>	<p>bioacumulación. La excreción de la sustancia activa fue predominantemente por la orina, pero con cantidades apreciables excretadas en las heces.</p> <p>La principal vía metabólica identificada fue la hidroxilación del anillo aromático, la degradación de la cadena del isopropilcarbamoil y el reordenamiento seguido de la escisión de la fracción de hidantoína. Los patrones metabólicos de las ratas y los humanos fueron similares. No se espera que se forme un metabolito particular en los seres humanos.</p>
<b>2.2 Estudios toxicológicos</b>	
<b>2.2.1 Toxicidad aguda</b>	<p><b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b></p> <p>No se han notificado efectos adversos en trabajadores ni incidentes que involucren intoxicaciones.</p>
<b>2.2.2 Toxicidad a corto plazo</b>	<p><b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b></p> <p><b>Órgano afectado/efecto crítico:</b></p> <p>Rata: disminución del peso corporal y del consumo de alimentos, glándulas suprarrenales, ovario, útero.</p> <p>Ratón: hígado, glándulas suprarrenales.</p> <p>Perro: hígado, glándulas suprarrenales, hematología, próstata, riñón.</p> <p>NOAEL oral pertinente:</p> <p>Perro, 1 año: 17,5 mg/kg de pc por día (400 ppm).</p> <p>Rata, 90 días: 30,8 mg/kg de pc por día (500 ppm).</p> <p>Ratón, 90 días: 260 mg/kg de pc por día.</p> <p>NOAEL dérmico pertinente: conejo, 28 días: 1.000 mg/kg de pc por día.</p>
<b>2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)</b>	<p><b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b></p> <p>Según los estudios de genotoxicidad disponibles, es poco probable que la sustancia sea genotóxica, pero el metabolito RP 30228 (presente como residuo e impureza en el material técnico) tiene potencial genotóxico. Sin embargo, se detectaron lagunas de datos en un nuevo ensayo de mutación genética <i>in vitro</i> y un test de Ames con la cepa TA102 de conformidad con la especificación técnica representativa.</p>
<b>2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogénesis</b>	<p><b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b></p> <p><b>Órgano afectado/efecto crítico:</b></p> <p>Rata: hígado, glándulas suprarrenales, testículos, epidídimo, vesículas seminales, próstata, bazo.</p> <p>Ratón: hígado, testículos, estómago no glandular, útero, ovarios, bazo, riñón, glándulas suprarrenales.</p> <p>LOAEL = 6,1 mg/kg de pc por día (rata de 2 años)</p> <p>NOAEL = 23 mg/kg de pc por día (ratón de 18 meses)</p> <p><b>Carcinogenicidad:</b></p> <p>Clasificado como carcinógeno de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 1272/2008.</p> <p>Rata: tumores de células intersticiales de Leydig.</p> <p>Ratón: luteoma ovárico, tumores de células hepáticas benignos y malignos</p> <p>LOAEL (carcinogenicidad) = 6,1 mg/kg de pc por día (rata de 2 años)</p> <p>NOAEL = 115 mg/kg de pc por día (ratón de 18 meses)</p> <p><b><u>USEPA (1998)</u></b></p> <p>Clasificado en el grupo B2 o como “probable” carcinógeno humano sobre la base de los datos de tumores en ambos sexos de ratones (hígado) y en la rata macho (células de Leydig) y, además, una mayor incidencia de luteomas ováricos en ratones hembra. Se utilizó una Q* de <math>4,39 \times 10^{-2}</math> para estimar el riesgo carcinógeno (célula de Leydig).</p>



**Mozambique**

En un estudio de carcinogenicidad en ratones se administró iprodiona durante 99 semanas en concentraciones alimentarias de 0, 160, 800 y 4.000 ppm. Con la concentración de 800 ppm se observaron lesiones no neoplásicas que incluían el agrandamiento hepatocelular y la hipertrofia de los espermatozoides. Con la concentración de 4.000 ppm se observaron una reducción del aumento del peso corporal, un aumento del peso del hígado y un aumento de los niveles de alanina aminotransferasa y aspartato transaminasa, así como una mayor incidencia de tumores hepáticos en animales de ambos sexos y de luteomas ováricos. El NOAEL fue de 160 ppm, equivalente a 23 mg/kg de pc por día. En un estudio sobre la carcinogenicidad en ratas de 104 semanas de duración, las concentraciones alimentarias fueron de 0, 150, 300 y 1.600 ppm de iprodiona. Con la concentración de 300 ppm se observaron un aumento del peso del hígado, cambios en el sistema reproductor masculino, entre otros una mayor incidencia de hiperplasia de células intersticiales en los testículos, y cambios hipertróficos en las glándulas suprarrenales de las ratas macho. Con la concentración de 1.600 ppm se observaron una reducción del aumento del peso corporal y una mayor incidencia de tumores de células intersticiales en los testículos. El NOAEL fue de 150 ppm, equivalente a 6 mg/kg de pc por día (FAO/WHO, 1995).

**2.2.5 Efectos sobre la reproducción****Unión Europea (EFSA, 2016)****Toxicidad reproductiva**

En un estudio de 2 generaciones:

Toxicidad parental: efectos sobre las glándulas suprarrenales. Nivel de dosis más alto: disminución del aumento del peso corporal y del consumo de alimentos.

Toxicidad reproductiva: anomalías en el esperma.

Toxicidad para la progenie: anomalías espermáticas en la generación F1 y retraso marginal en la separación prepucial. Niveles de dosis más altos:

persistencia de las areolas/pezones en la generación F1/F2, disminución del aumento del peso corporal, disminución de las distancias anogenitales en machos en la generación F1/F2 en un estudio más antiguo de 2 generaciones:

Toxicidad parental: disminución del aumento del peso corporal y del consumo de alimentos. Toxicidad reproductiva: disminución del número medio de crías por camada.

Toxicidad para la progenie: signos clínicos, disminución del número de crías vivas/muertas nacidas, disminución de la supervivencia de las crías y de su peso corporal durante la lactancia.

NOAEL parental = 26,9 mg/kg de pc por día

LOAEL reproductivo = 26,9 mg/kg de pc por día

LOAEL para la progenie = 26,9 mg/kg de pc por día

La evaluación sugiere clasificarla como Repr. 2 (H361f).

**Toxicidad en el desarrollo**

Ratas:

Toxicidad materna: efectos en las glándulas suprarrenales, disminución del aumento del peso corporal.

Toxicidad en el desarrollo: ligero efecto sobre la distancia anogenital en machos, retraso en el desarrollo del feto (peso corporal y aumento del espacio entre la pared corporal y los órganos).

Conejos:

Toxicidad materna: ligera disminución del aumento de peso de la madre. Nivel de dosis más alto: disminución del peso corporal, abortos, pérdidas posimplantación.

Toxicidad en el desarrollo: hernia umbilical.

NOAEL materno = 20 mg/kg pc por día (ratas, conejos)

LOAEL en el desarrollo = 20 mg/kg pc por día (ratas)

LOAEL en el desarrollo > 20 mg/kg pc por día (conejos)

La evaluación sugiere clasificarlo como Repr. 2 (H361f).

- 2.2.6 Neurotoxicidad/neurotoxicidad tardía. Estudios especiales disponibles** **Unión Europea (EFSA, 2016)**  
No se observó ningún potencial de neurotoxicidad en los estudios de toxicidad estándar.
- 2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global** **Unión Europea (EFSA, 2016)**  
En los estudios de toxicidad aguda, la sustancia tiene una baja toxicidad aguda cuando se administra a ratas por vía oral, dérmica o por inhalación. No es un irritante de la piel ni de los ojos ni un sensibilizante cutáneo.
- En estudios de toxicidad oral a corto plazo en ratas, ratones y perros, las dianas de toxicidad fueron las glándulas suprarrenales (ratas, ratones, perros), el hígado (ratones), la hematología (perros), el riñón (perros), la próstata (perros), el útero y el ovario (ratas). En las ratas también se observaron efectos críticos no específicos como la reducción del aumento del peso corporal y del consumo de alimentos. Aunque el perro fue considerado la especie más sensible durante las consultas con expertos, se observaron algunos efectos en ratas con un rango de dosis similar al de los perros.
- En los estudios de toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo con ratas y ratones, las dianas de toxicidad fueron el hígado, las glándulas suprarrenales, los testículos, el epidídimo, las vesículas seminales, la próstata y el bazo en las ratas, y el hígado, los testículos, el estómago no glandular, el útero, los ovarios, el bazo, el riñón y las glándulas suprarrenales en los ratones. La rata fue la especie más sensible. El potencial carcinógeno también se debatió durante la reunión de expertos: la mayoría de ellos consideró que los tumores observados en varios órganos y en diferentes especies (tumores intersticiales de células de Leydig en ratas; luteomas ováricos y tumores benignos y malignos de células hepáticas en ratones), así como la progresión a cáncer de los tumores hepáticos (y posiblemente el adenocarcinoma de hipófisis), y un plausible modo de acción mediado por el sistema endocrino (antiandrogénico) sugerirían que sería más apropiado clasificar la iprodiona como “carc. de cat. 1B (H350)” en lugar de la actual clasificación armonizada como “carc. de cat. 2 (H351)” que conduce a un área de extrema preocupación.
- En los estudios de toxicidad reproductiva, la fertilidad y el desempeño reproductivo general no se vieron afectados. Sin embargo, se observó un aumento de espermatozoides anómalos en la F1. Se ha demostrado que la iprodiona induce toxicidad en el desarrollo, a saber, retraso en el inicio de la pubertad masculina y persistencia de las areolas en el estudio de dos generaciones y hernia umbilical en el estudio de toxicidad en el desarrollo del conejo. Los estudios mecanicistas indicaron que la iprodiona es un compuesto antiandrogénico. Sobre la base de la reevaluación de los estudios de toxicidad reproductiva y los nuevos datos mecanicistas, y teniendo en cuenta las orientaciones sobre la aplicación de los criterios de clasificación, etiquetado y envasado (ECHA, 2015), los efectos adversos observados en los estudios de toxicidad reproductiva y los efectos adversos en los órganos reproductores en otros estudios de toxicidad, así como los resultados de los estudios mecanicistas, sugieren que, en cuanto a su toxicidad reproductiva, la iprodiona debería clasificarse como “tóxica para la reproducción, categoría 2 (H361df)”. No se observó ningún potencial de neurotoxicidad en los estudios de toxicidad estándar.
- Propiedades de interferencia endocrina:**
- La iprodiona mostró propiedades de interferencia endocrina, en particular efectos antiandrogénicos. La iprodiona puede interferir en la esteroidogénesis al nivel del transporte del colesterol, pero no puede excluirse totalmente otro modo de acción, con implicación de sus metabolitos.

### **3 Exposición humana/evaluación del riesgo**

#### **3.1 Alimentos PubChem [Internet]**

La iprodiona fue uno de los muchos plaguicidas que se detectaron en los alimentos en los Estados Unidos gracias al control reglamentario de los alimentos nacionales realizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) del país en

los ejercicios económicos 1983-1986 y 1978-1982. No se notificaron las frecuencias de aparición ni las concentraciones. En un estudio de control realizado en los Estados Unidos con 6.970 muestras de productos agrícolas (frutas y verduras) recogidas entre 1989 y 1991, solo se detectó iprodiona (límite de detección de 2,0 ppm) en dos muestras; la concentración en las muestras (una muestra de uva y otra de lechuga) no se comunicó. Durante un estudio de cinco años realizado entre 1981 y 1986, la Oficina del Distrito de Los Ángeles de la FDA analizó 19.851 muestras de alimentos nacionales e importados en busca de residuos de plaguicidas. Se detectó iprodiona en 111 muestras con concentraciones que iban de 0,05 ppm a más de 2,0 ppm. La mayoría de las concentraciones detectadas se situaron en el rango de 0,5 ppm a 2,0 ppm. En el control realizado en 1989 por el Departamento de Alimentos y Agricultura de California no se detectó iprodiona (límite de detección de 2,0 ppm) en 40 muestras de almendras y 29 de lechugas. Sin embargo, se detectó en 2 muestras de melocotón y 1 de ciruela.

Durante el período de 27 meses comprendido entre el 1 de enero de 1992 y el 31 de marzo de 1994, la Oficina de Agricultura y Agroalimentación del Canadá analizó 21.982 muestras de productos básicos hortofrutícolas en busca de residuos de plaguicidas. Se detectó iprodiona en cerezas (0,5 ppm), uvas (0,1 ppm), nectarinas (< 0,05 ppm), melocotones (<0,05 ppm) y frambuesas (< 0,05 ppm). Ocho alimentos para adultos que los lactantes/niños consumían en cantidades relativamente grandes se seleccionaron del control realizado en los productos nacionales y de importación en el período 1985-1991 en los Estados Unidos. Estos alimentos incluían el zumo de manzana, las manzanas, los plátanos, el zumo de uva, la leche, el zumo de naranja, las naranjas y las peras. De las 10.000 muestras analizadas, solo dos alimentos importados (peras) presentaron cantidades detectables de iprodiona, con una concentración máxima de 0,22 ppm. Entre 1992 y 1993 la FDA llevó a cabo un estudio estadístico sobre los residuos de plaguicidas en peras y tomates nacionales e importados. Se detectó iprodiona en una muestra de pera (no se indicó la concentración). Se determinó la concentración de varios plaguicidas en frutas, verduras y productos lácteos en el estado de Nueva York. Se detectó iprodiona en dos melocotones con un rango de 0,003 a 0,006 ppm (no se indicó el número total de muestras). En 1995 se recogieron muestras de frutas y verduras (397) en ocho mercados locales de Egipto y se examinaron en busca de 52 plaguicidas. La iprodiona se detectó tres veces en los tomates, con una concentración de 0,05 ppm a 0,22 ppm (0,11 ppm de media).

### 3.2 Aire

#### **PubChem [Internet]**

En la ciudad de Kitakyushu (Japón) se hizo el seguimiento de 39 tipos de plaguicidas mediante un muestreador de aire de gran volumen. Tras el muestreo de unos 700 m<sup>3</sup> de aire durante los meses de verano y primavera, no se detectó iprodiona, con un límite de detección de 0,2 ng/m<sup>3</sup>.

### 3.3 Agua

#### **PubChem [Internet]**

AGUAS SUBTERRÁNEAS: de abril a octubre de 1996 se llevó a cabo un control de plaguicidas en 40 pozos de la región costera de Oregón. Durante el período de estudio se recogieron 89 muestras, hasta 4 en algunos pozos. Se notificó que todas las muestras tenían un nivel inferior al nivel de cuantificación (0,1 ppmm). No se estableció ninguna correlación con las zonas de uso, aunque las muestras se recogieron en zonas con producción conocida de uvas. En otro estudio realizado a lo largo de la cuenca fluvial central del río Snake, en Oregón, en total se tomaron 30 muestras de 27 pozos. La iprodiona se detectó en todas las muestras, pero se notificó por debajo del nivel de cuantificación (0,1 ppmm). El estudio se realizó durante un período de 3 días en agosto de 1996. Según un estudio realizado en la cuenca occidental del lago Superior en Wisconsin durante julio de 1995 en dos pozos, todas las muestras estaban por debajo del nivel de cuantificación de 0,55 ppmm. En 1994 se hizo un seguimiento de la iprodiona en 4 masas de aguas superficiales en la región costera central de California, cerca de Santa Cruz. Se sabe que la iprodiona se aplicó en la cuenca hidrográfica de los lugares analizados. Las cuatro muestras superaron el límite mínimo de protección (0,1 ppmm) el día del muestreo. La fecha de aplicación del plaguicida no se determinó antes del muestreo. Las concentraciones oscilaron entre 1,07 ppmm en Hawkins Slough y 3,53 ppmm en una zanja de drenaje de un campo cercano. La concentración media de las cuatro

muestras fue de 2,7 ppm. La Base de Datos de Plaguicidas en Aguas Subterráneas (PGWDB) se creó para ofrecer una imagen más completa del control de las aguas subterráneas para detectar plaguicidas en los Estados Unidos. Se trata de un conjunto de estudios de seguimiento de las aguas subterráneas realizados por los Gobiernos federal, estatal y local, la industria de los plaguicidas e instituciones privadas entre 1971 y 1991. De los 15 estudios de aguas subterráneas en los que se realizó un seguimiento de la iprodiona durante este período de tiempo, nunca se detectó esta sustancia.

**AGUAS SUPERFICIALES:** se recogieron muestras de agua mediante extracción en fase sólida en la desembocadura del río Shinano, en la prefectura de Niigata (Japón), de mayo a septiembre de 1996, y se analizaron a fin de detectar iprodiona. No se detectó iprodiona (límite de detección = 0,02 µg/ml) en ninguna de las muestras.

### 3.4 Exposición ocupacional

#### Mozambique

La investigación sobre el terreno del uso general de plaguicidas y la exposición a ellos en Mozambique (325 agricultores de subsistencia entrevistados) reveló que casi ninguno de los agricultores (93 %) poseía o usaba un EPP adecuado, ya que solo contaban con uno 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 (50,2 %) no habían recibido ningún tipo de capacitación 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 %). Alrededor de la mitad de los agricultores encuestados indicaron que habían observado que el plaguicida les caía sobre la ropa, la piel o los ojos durante su uso. Los principales síntomas en la 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 de esto era el analfabetismo. Entre los agricultores, 1 de cada 4 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.

#### Unión Europea (EFSA, 2016)

El uso previsto del “BAS 610 06 F” era como fungicida en lechugas y zanahorias en siembras a cielo abierto y en lechugas en invernaderos (estructura permanente protegida). Las estimaciones de exposición no relacionada con la dieta mostraron valores por debajo del AOEL en el caso de los operadores (que utilizaban equipo de protección personal (EPP)), los transeúntes, los residentes y los trabajadores (que usaban EPP) para los usos previstos de “BAS 610 06 F”. Sin embargo, la exposición de los trabajadores en invernaderos se calculó siguiendo el modelo para invernaderos de la European Crop Protection Association (ECPA), que no es un modelo acordado por la UE. Se pidió al solicitante que presentase las estimaciones de la exposición no relacionada con la dieta según el modelo holandés. No obstante, el solicitante solo presentó el cálculo de la exposición de los trabajadores utilizando para ello el Modelo Europeo de Predicción de la Exposición de los Trabajadores (EUROPOEM) II/modelo holandés lo que se tradujo en deficiencias en los datos y problemas que no pudieron ser solucionados para estimar la exposición de los operadores en el uso del producto en lechugas en interiores.

### 3.5 Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria

Unión Europea (EFSA, 2016) No se notificaron efectos adversos en trabajadores ni incidentes relacionados con intoxicaciones.

### 3.6 Exposición pública

#### PubChem [Internet]

La población general puede estar expuesta a la iprodiona a través del uso de fungicidas en huertos de frutas y verduras, plantas ornamentales, césped, uso

profesional en sitios residenciales y otros lugares donde puede darse una exposición no ocupacional (por ejemplo, campos de golf, parques y áreas recreativas).

Sobre la base de los resultados del programa de control de residuos de plaguicidas de la FDA para el ejercicio económico 1988, la ingesta media diaria de iprodiona para varios grupos de edad fue la siguiente: 6 a 11 meses de edad: 0,0017 µg/kg de pc por día; varones de 14 a 16 años: 0,0013 µg/kg de pc por día; mujeres de 60 a 65 años: 0,0014 µg/kg de pc por día. En septiembre de 1998 la USEPA estimó que la exposición a la iprodiona a través del consumo de carne roja era de 0,002668 µg/kg/día; en el caso de las aves de corral, de 0,001999 µg/kg/día, y en el de los productos lácteos, de 0,004552 µg/kg/día. La exposición estimada para el consumo de uvas, vino y jerez era de 0,0000114 µg/kg/día. Desde junio de 1984 hasta abril de 1986 se realizó un estudio nacional de la dieta total en los Estados Unidos que determinó que la ingesta media diaria de iprodiona en el caso de los bebés de 6 a 11 meses y los niños de 2 años era de 0,1 ng/kg y 2,6 ng/kg de peso corporal por día, respectivamente. En el caso de los varones de 14 a 16, 25 a 30 y 60 a 65 años, la ingesta media diaria era de 2,1, 1,8 y 1,3 ng/kg de peso corporal por día, respectivamente, y en el caso de las mujeres de 14 a 16, 25 a 30 y 60 a 65 años la ingesta media diaria era de 0,4, 0,4 y 0,3 ng/kg de peso corporal por día, respectivamente. Desde julio de 1986 hasta abril de 1991 se realizó un estudio nacional de la dieta total en los Estados Unidos que determinó que la ingesta media diaria de iprodiona en el caso de los bebés de 6 a 11 meses y de los niños de 2 años era de 2,7 ng/kg y 3,3 ng/kg de peso corporal por día, respectivamente. Para los varones de 14 a 16, 25 a 30 y 60 a 65 años, la ingesta media diaria era de 1,1, 0,9 y 1,4 ng/kg de peso corporal por día, respectivamente, y para las mujeres de 14 a 16, 25 a 30 y 60 a 65 años la ingesta media diaria era de 0,7, 1,4 y 1,7 ng/kg de peso corporal por día, respectivamente.

### 3.7 Resumen y evaluación global de los riesgos

#### Unión Europea

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

- El potencial genotóxico del metabolito RP 30228 (presente como residuo e impureza en el material técnico). Cabe señalar que puede predecirse la presencia del metabolito RP 30228 en las aguas subterráneas por encima de 0,1 µg/l según una hipótesis de aguas subterráneas desarrollada por el European Commission Forum for the coordination of pesticide fate models and their use (FOCUS) de conformidad con los usos representativos;
- La iprodiona ha sido incluida en una clasificación armonizada (SGA) como sustancia carcinógena de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo;
- En el caso de 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;
- Sobre la base de una evaluación preliminar del riesgo, no puede excluirse un riesgo agudo para los consumidores.

#### Mozambique

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 precisan medidas de mitigación del riesgo. La notificación hace referencia a un informe de consultoría titulado “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 1 - Shortlisting highly hazardous pesticides” (Come A.M. and van der Valk H., 2014), en el que se identificó la iprodiona como sustancia carcinógena equivalente o similar a la categoría 1B del SGA. La conclusión se basó en las evaluaciones realizadas por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (USEPA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de acuerdo con las cuales la iprodiona se clasificó como probablemente carcinógena o en la categoría 2 respecto a su carcinogenicidad.

La conclusión final de la evaluación de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique determinó que la iprodiona era carcinógena, equivalente o similar a la

clase 1B del SGA, por lo que se considera que “se acerca” a los plaguicidas altamente peligrosos (Come A.M. and van der Valk H., 2014).

#### 4 Destino y efectos ambientales

##### 4.1 Destino

###### 4.1.1 Suelo

###### **PubChem [Internet]**

Si se libera en el suelo, se espera que la iprodiona tenga una movilidad moderada en función de un  $K_{oc}$  de 700. No se espera que la volatilización desde las superficies húmedas del suelo sea un proceso importante de destino, sobre la base de una constante de la ley de Henry de  $3,12 \times 10^{-9}$  atm-m<sup>3</sup>/mol. No parece que la iprodiona se volatilice de las superficies secas del suelo en función de su presión de vapor. La base de datos de propiedades de los plaguicidas del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos indica una vida media en el suelo de 14 días para la iprodiona. Sin embargo, en suelos aclimatados, la vida media puede ser de solo 2 días; en suelos no aclimatados, la vida media puede ser > 35 días.

###### 4.1.2 Agua

###### **PubChem [Internet]**

Si se libera en el agua, se espera que la iprodiona se adsorba a los sólidos en suspensión y a los sedimentos en función del  $K_{oc}$ . No parece que la volatilización desde el agua de superficie sea un proceso importante de destino, sobre la base de la constante de la ley de Henry de este compuesto. El factor de bioconcentración estimado de 41 sugiere que el potencial de bioconcentración en los organismos acuáticos es moderado. Sin embargo, la elevada tasa de hidrólisis debe tenerse en cuenta especialmente a la hora de determinar el factor de bioconcentración. En condiciones básicas, la iprodiona se hidroliza rápidamente y disminuye el potencial de bioconcentración. Según las mediciones experimentales a 60 °C y la conversión a pseudoconstantes de velocidad de primer orden a 25 °C, las semividas por hidrólisis acuosa de la iprodiona a los respectivos pH de 3, 5, 7 y 9 son de 545,2, 37,4, 1,1 y 0,015 días.

###### 4.1.3 Aire

###### **PubChem [Internet]**

Si se libera al aire, la presión de vapor de  $3,75 \times 10^{-9}$  mmHg a 25 °C indica que la iprodiona existirá únicamente en la fase particulada en la atmósfera ambiente. En la fase particulada la iprodiona se eliminará de la atmósfera mediante los procesos de deposición húmeda y seca.

###### 4.1.4 Bioconcentración

###### **Unión Europea (EFSA, 2016)**

Se calculó un factor de bioconcentración (FBC) estable de 46,8 (pescado entero; (peso húmedo total/normalizado al 5 % de contenido de lípidos y basado en un 14C total o en compuestos específicos). Obsérvese que este valor tiene el mismo orden de magnitud del valor del FBC mencionado en la sección 4.1.2.

###### 4.1.5 Persistencia

###### **Unión Europea (EFSA, 2016)**

En estudios fiables de disipación en el suelo, la iprodiona mostró una persistencia de baja a media. La iprodiona no se fotodegrada significativamente en la superficie del suelo.

###### 4.2 Efectos sobre organismos afectados incidentalmente

###### **Unión Europea (EFSA, 2016)**

Se pudo concluir que el riesgo para los artrópodos afectados incidentalmente, aparte de las abejas, es bajo dentro y fuera del terreno. Además, se pudo determinar que, en todos los usos representativos, el riesgo para los microorganismos y macroorganismos del suelo, las plantas terrestres afectadas incidentalmente y los organismos que intervienen en los métodos biológicos de tratamiento de aguas residuales era bajo.

**4.2.1 Vertebrados terrestres**

**Mozambique**

Aves: CL<sub>50</sub> aguda (mg/kg) > 2.000 (*Colinus virginianus*)

Aves: alimentación a corto plazo (CL<sub>50</sub>/DL<sub>50</sub>) > 5.620 mg/kg de alimento (*Colinus virginianus*)

**Unión Europea (EFSA, 2016)**

Species	Test substance	Time scale	End point	Toxicity (mg/kg bw per day)
<b>Birds</b>				
<i>Colinus virginianus</i>	Iprodione	Acute	LD <sub>50</sub>	> 2000*
<i>Colinus virginianus</i>	Iprodione	Short-term	LD <sub>50</sub>	> 3988.4
<i>Anas platyrhynchos</i>	Iprodione	Short-term	LD <sub>50</sub>	> 1301
<i>Colinus virginianus</i>	Iprodione	Long-term	NOEL	<b>22.3</b>
<i>Anas platyrhynchos</i>	Iprodione	Long-term	NOEL	26
<b>Mammals</b>				
Rat	Iprodione	Acute	LD <sub>50</sub>	> <b>2000</b>
Rat	BAS 610 06 F	Acute	LD <sub>50</sub>	> 2000
Rat	Iprodione	Long-term [for screening step]	NOEL [developmental study]	20
Rabbit	Iprodione	Long-term [for screening step]	NOEL [developmental study]	< <b>20</b>
Rat	Iprodione	Long-term [for first tier risk assessment]	LOAEL [2-generation study]	<b>26.9</b>

**4.2.2 Especies acuáticas**

**Unión Europea**

Clasificación de la Unión Europea con arreglo al Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Aquatic Acute 1, H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos (factor M agudo = 100)

Aquatic Chronic 1, H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (factor M crónico = 100)

**Peces**

CL<sub>50</sub> (mortalidad) = 3,1 mg/l (*Ictalurus punctatus*, flujo continuo agudo durante 96 horas)

CL<sub>50</sub> (mortalidad) = 0,550 mg/l (*Lepomis macrochirus*, flujo continuo agudo durante 96 h, sustancia de prueba RP 30228)

CL<sub>50</sub> (en las primeras fases de la vida, 28 d) = 1,3 mg/l (*Dania rerio*, crónico, semiestático, sustancia de prueba RP 32596)

NOEC (CL parcial, 56 d) = 0,0731 mg/l (*Pimephales promelas*, flujo continuo crónico)

**Invertebrados acuáticos**

CE<sub>50</sub> (mortalidad) = 0,660 mg/l (*Daphnia magna*, 48 h, estático)

CE<sub>50</sub> (mortalidad) = 0,500 mg/l (*Daphnia magna*, 48 h, estático, sustancia de prueba RP 30228)

CE<sub>50</sub> (mortalidad) = 0,364 mg/l (*Daphnia magna*, 48 h, estático, sustancia de prueba RP 36221)

CE<sub>50</sub> (mortalidad) = 56,28 mg/l (*Daphnia magna*, 48 h, estático, sustancia de prueba RP 25040)

CE<sub>50</sub> (mortalidad) = 1,26 mg/l (*Daphnia magna*, 48 h, estático, sustancia de prueba RP 32596)

NOEC (reproducción) = 0,0075 mg/l (*Americamysis bahia*, flujo continuo durante 28 d)

NOEC = 0,057 mg/l (*Chironomus riparius*, 28 d, estático, sustancia de ensayo RP 30228, agua con sustancias añadidas)

NOEC = 95,3 mg/l (*Chironomus riparius*, 28 d, estático, sustancia de prueba RP 30228, sedimento contaminado)

		<b>Algas</b>
		E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> (tasa de crecimiento) > 1,5 mg/l ( <i>Pseudokirchneriella supcapitata</i> , 72 h, estático)
		E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> (tasa de crecimiento) > 0,352 mg/l ( <i>Scenedesmus subspicatus</i> , 72 h, estático, sustancia de prueba RP 30228)
		E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> (tasa de crecimiento) > 0,567 mg/l ( <i>Pseudokirchneriella supcapitata</i> , 72 h, estático, sustancia de prueba RP 36221)
		E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> (tasa de crecimiento) > 86,9 mg/l ( <i>Pseudokirchneriella supcapitata</i> , 72 h, estático, sustancia de prueba RP 25040)
		E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> (tasa de crecimiento) > 7,76 mg/l ( <i>Pseudokirchneriella supcapitata</i> , 72 h, estático, sustancia de prueba RP 32596)
<b>4.2.3</b>	<b>Abejas melíferas y otros artrópodos</b>	<b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b> <b>Abejas melíferas (<i>Apis mellifera</i>)</b> DL <sub>50</sub> aguda por contacto (valores de 48 horas en µg a. s./abeja) > 100 DL <sub>50</sub> oral aguda (valores de 48 horas en µg a.s./abeja) > 100 El informe de EFSA (2016) incluye también un grupo de estudios de (semi)campo con abejas y datos sobre abejas solitarias.
<b>4.2.4</b>	<b>Lombrices de tierra</b>	<b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b> Los ensayos de mortalidad/reproducción con lombrices de tierra <i>Eisenia foetida</i> arrojaron un NOEC of 1.000 mg a.s./kg de peso seco en suelo (NOECcorr = 500 mg a.s./kg de peso seco en suelo)
<b>4.2.5</b>	<b>Microorganismos del suelo</b>	<b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b> En un ensayo de transformación del nitrógeno, la iprodiona ocasionó < 25 % de efecto en el día 28 a una concentración de 8 mg a.s./kg de peso seco en suelo (equivalente a 6,0 kg a.s./ha)
<b>4.2.6</b>	<b>Plantas terrestres</b>	<b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b> Las pruebas de respuesta a la dosis en laboratorio en las que se utilizaron iprodiona y sus metabolitos en un grupo de plantas terrestres superiores no diana no mostraron actividad herbicida. Se observó que las tasas efectivas (ER50 en g/ha) de vigor vegetativo eran de > 2.500
<b>5</b>	<b>Exposición ambiental/evaluación de los riesgos</b>	
<b>5.1</b>	<b>Vertebrados terrestres</b>	<b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b> La evaluación de riesgos para los mamíferos salvajes no pudo finalizarse debido a la poca fiabilidad de los criterios de valoración.
<b>5.2</b>	<b>Especies acuáticas</b>	<b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b> De conformidad con la evaluación de la Unión Europea relacionada con el medio ambiente, la iprodiona suponía un alto riesgo a largo plazo para los organismos acuáticos.
<b>5.3</b>	<b>Abejas melíferas</b>	<b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b> Riesgo bajo para las abejas (larvas y adultas) siempre y cuando se pongan en práctica medidas de mitigación No se dispone de evaluaciones de los efectos subletales (es decir, glándulas hipofaríngeas (HPG)) en abejas melíferas (falta de datos) ni de los efectos acumulativos. No se contó con datos suficientes para realizar una evaluación de los riesgos respecto de las abejas melíferas.
<b>5.4</b>	<b>Lombrices de tierra</b>	<b><u>Unión Europea (EFSA, 2016)</u></b> No se pudo concluir que el riesgo para los micro y macroorganismos del suelo (incluidas lombrices de tierra), plantas terrestres no diana y organismos empleados en métodos biológicos para el tratamiento de las aguas residuales era bajo para todos los usos representados.



- 5.5 Microorganismos del suelo** **Unión Europea (EFSA, 2016)**
- Se pudo concluir que el riesgo para los micro y macroorganismos del suelo, plantas terrestres no diana y organismos empleados en métodos biológicos para el tratamiento de las aguas residuales era bajo para todos los usos representados.
- 5.6 Resumen y evaluación global de los riesgos** **Unión Europea**
- De conformidad con la evaluación de la Unión Europea relacionada con el medio ambiente, se determinaron las siguientes preocupaciones:
- a) Las concentraciones previstas en aguas subterráneas que exceden los 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.
- Además, respecto de un metabolito, presente 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. Asimismo, 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 en todas las vías de exposición pertinentes no pudo concluirse, sobre la base de la información presentada en el expediente.

## Anexo 2 – Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre del país: Unión Europea

1	<b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b> <b>Referencia al documento reglamentario</b>	6 de marzo de 2018  Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2091 de la Comisión, de 14 de noviembre de 2017
2	<b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</b>	Se llegó a la conclusión de que no cabía esperar que ningún producto fitosanitario que contuviese la sustancia activa iprodiona satisficiese 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) núm. 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.
3	<b>Razones para la adopción de medidas</b>	Reducción del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que se deriva del uso de productos fitosanitarios que contienen iprodiona.
4	<b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>	La medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente. La medida reglamentaria se basó en una evaluación de los riesgos en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en la Unión Europea.
4.1	<b>Evaluación de los riesgos</b>	<p>De conformidad con la evaluación de la Unión Europea relacionada con la salud humana, se determinaron las siguientes preocupaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El potencial genotóxico del metabolito RP 30228 (presente como residuo e impureza en el material técnico). Cabe señalar que puede predecirse la presencia del metabolito RP 30228 en las aguas subterráneas por encima de 0,1 µg/l según una hipótesis de aguas subterráneas desarrollada por el European Commission Forum for the coordination of pesticide fate models and their use (FOCUS) de conformidad con los usos representativos;</li> <li>b) La iprodiona ha sido incluida en una clasificación armonizada (SGA) como sustancia carcinógena de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, con la opinión de la autoridad en materia de plaguicidas de que una clasificación carcinógena podría ser más apropiada;</li> <li>c) En el caso de 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;</li> <li>d) Sobre la base de una evaluación preliminar del riesgo, no puede excluirse un riesgo agudo para los consumidores.</li> </ul> <p>De conformidad con la evaluación de la Unión Europea relacionada con el medio ambiente, se determinaron las siguientes preocupaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Las concentraciones previstas en aguas subterráneas que exceden los 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);</li> <li>b) El alto riesgo a largo plazo derivado de la iprodiona para los organismos acuáticos.</li> </ul>

Además, respecto de un metabolito, presente 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. Asimismo, 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 en todas las vías de exposición pertinentes no pudo concluirse, sobre la base de la información presentada en el expediente <sup>8</sup> .
<b>4.2 Criterios aplicados</b>	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente
<b>Importancia para otros Estados y para la región</b>	Cabe esperar que en otros países en los que se utilice la sustancia surjan preocupaciones de índole similar a las ya determinadas.
<b>5 Alternativas</b>	No hay información disponible.
<b>6 Control de desechos</b>	La Parte notificante no proporcionó información sobre el control de los desechos de iprodiona. Véase la sección 4.5.
<b>7 Otros</b>	No se han notificado.

---

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2091&from=SV>.

## Nombre del país: Mozambique

1	<b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b>	15 de julio de 2014
	<b>Referencia al documento reglamentario</b>	Decisión de la Dirección Nacional de Servicios Agrarios núm. 001/DNSA/2014
2	<b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</b>	<p>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, 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.</p> <p>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 determinó 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 prohibición y no aprobación consiguientes de su uso en Mozambique.</p>
3	<b>Razones para la adopción de medidas</b>	Reducción del riesgo para la salud humana que se deriva del uso de productos fitosanitarios que contienen iprodiona.
4	<b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>	La medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana. 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 determinación 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 equipos 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.
4.1	<b>Evaluación de los riesgos</b>	<p>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, 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 SAICM. El proyecto tuvo como objetivo final desarrollar y aplicar un plan de acción para la reducción de los riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique en lo que respecta a los plaguicidas y las situaciones que entrañan más peligro, 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/11).</p> <p>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 OMS (FAO/WHO, 2008), y criterios adicionales sobre plaguicidas con características más cercanas a los criterios de la Reunión Conjunta.</p>

La formulación de la iprodiona registrada en ese momento en Mozambique era Iprodione 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 OMS y el siguiente criterio adicional utilizado por Mozambique para determinar los plaguicidas cuyas características “se acercasen más” a las de los criterios de un plaguicida altamente peligroso: plaguicidas cuyas evaluaciones de carcinogenicidad realizadas por distintas autoridades de registro y evaluación no siempre condujeron a que se los 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 lista de sustancias seleccionadas como plaguicidas “que se acercan” a los plaguicidas altamente peligrosos.

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 contribuían a los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Las encuestas (se entrevistaron a 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 recibieron capacitación en el uso de plaguicidas e incluso la otra mitad, que sí recibió capacitación, a menudo no comprendía los riesgos que su uso acarrea. Los agricultores fumigaban los cultivos de hortalizas al menos 14 veces por temporada de cultivo. En 1 de cada 3 aplicaciones se usaba una de las formulaciones que contenían plaguicidas altamente peligrosos (de los agricultores entrevistados, casi el 30 % utilizaba plaguicidas altamente peligrosos).

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 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 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 %). Alrededor de la mitad de los agricultores encuestados indicaron que habían observado que el plaguicida les caía sobre la ropa, la piel o los ojos durante su uso. Los principales síntomas en la 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 de esto era el analfabetismo. Entre los agricultores, 1 de cada 4 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.

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 lo tanto, la aplicación de medidas de mitigación de los riesgos que dependan únicamente del uso de equipos de protección personal adecuados en las condiciones locales de uso sería difícil y probablemente no protegería la salud humana.

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 en Mozambique y definir mejor la lista de sustancias seleccionadas sobre la base de los resultados de la encuesta y los conocimientos especializados y la experiencia de los interesados.

La iprodiona y los productos que contienen este ingrediente activo se consideraron nocivos para la salud humana, teniendo en cuenta las condiciones de uso locales en Mozambique que precisan 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, con hincapié en la información específica de la iprodiona que se incluyó en la documentación justificativa).
<b>4.2</b>	<b>Criterios aplicados</b>	Riesgo para la salud humana
	<b>Importancia para otros Estados y para la región</b>	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 al peligro. Como en Mozambique no se derivaron valores de exposición a la iprodiona específicos, las razones no están limitadas a una zona geográfica).  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 equipos de protección personal adecuados, ya que solo tenían un elemento de protección o no tenían ninguno. Alrededor de la mitad de los agricultores encuestados indicaron que habían observado que el plaguicida les caía sobre la ropa, la piel o 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 la iprodiona concretamente, sino con el uso de los plaguicidas en general. En otros lugares también se encontraban condiciones similares.
<b>5</b>	<b>Alternativas</b>	No hay información disponible.
<b>6</b>	<b>Control de desechos</b>	La Parte notificante no proporcionó información sobre el control de los desechos de iprodiona. Véase la sección 4.5.
<b>7</b>	<b>Otros</b>	No se han notificado.

**Annex 3 – Addresses of designated national authorities*****EUROPEAN UNION***

Rotterdam Convention Designated national authority for industrial chemicals and pesticides (DNA CP), Rotterdam Convention Official contact point (OCP)

Name: Mr. Juergen Helbig  
 Job title: International Chemicals Policy Coordinator  
 Department: DG Environment, Unit ENV.B2 - Sustainable Chemicals  
 Institution: European Commission

Postal address: 1049 Brussels  
 (Bélgica)  
 Phone: +32 2 298 8521  
 Fax: +32 2 298 8874  
 Email: juergen.helbig@ec.europa.eu

***MOZAMBIQUE***

Rotterdam Convention Designated national authority for pesticides (DNA P)  
 Name: Mr. Khalid Cassam  
 Department: Plant Protection Department  
 Institution: Ministry of Agriculture and Rural Development

Postal address: c/o INIA  
 P.O. Box 3658  
 Maputo  
 (Mozambique)  
 Phone: +258 1 46 05 91  
 Fax: +258 1 46 01 95  
 Email: khalidcassam@yahoo.com.br

**C** Industrial chemicals

**CP** Pesticides and industrial chemicals

**P** Pesticides

**Annex 4 – References****Regulatory actions****European Union**

Commission Implementing Regulation (EU) No 2017/2091 of 14 November 2017 concerning the non-renewal of approval of the active substance iprodione, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011. Official Journal of the European Union L 297, 15.11.2017, p. 25.

Commission Regulation (EU) 2019/38 of 10 January 2019 amending Annexes II and V to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for iprodione in or on certain products. Official Journal of the European Union L 9, 11.1.2019, p. 94.

**Mozambique**

National Directorate of Agrarian Services decision Nr 001/DNSA/2014 (see UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11)

**Other Documents**

Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal 1996. Available at: [www.basel.int](http://www.basel.int)

Come A.M. & van der Valk H. 2014. Reducing Risks of Highly Hazardous Pesticides in Mozambique: Step 1 – Shortlisting highly hazardous pesticides, Consultancy report undertaken under the Project EP/MOZ/101/UEP.

Come A.M.; Dona L.L.; Mancini F. & van der Valk H. 2014. Reducing Risks of Highly Hazardous Pesticides in Mozambique: Step 2 – Survey of pesticide use practices in selected cropping systems.

EFSA (European Food Safety Authority) 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione. EFSA Journal 2016;14(11):4609, 31 pp.doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal 1996. Available at: [www.basel.int](http://www.basel.int)

European Commission 2017. Final Renewal report for the active substance iprodione finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 6 October 2017 in view of the non-renewal of the approval of XXX as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009. SANTE/10627/2017 rev 2, 6 October 2017

FAO 1995. Guidelines on Prevention of Accumulation of Obsolete Pesticide Stocks. FAO, Rome. Available at: <http://www.fao.org/3/a-v7460e.pdf>

FAO 1996a. The Pesticide Storage and Stock Control Manual, Rome. Available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/obsolete-pesticides/resources0/en/>

FAO 1996b. Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. Available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/>

FAO 1999. Guidelines for the management of small quantities of unwanted and obsolete pesticides, Rome. Available at: <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/list-guide-new/en/>

FAO/WHO 1995. Pesticide residues in food 1995. Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 133. <https://www.fao.org/3/cb2732en/cb2732en.pdf>

FAO/WHO 2008. Report of the 2nd Joint Meeting on Pesticide Management and the 4th Session of the FAO Panel of Experts on Pesticide Management. 6-8 October 2008, Geneva. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome & World Health Organization, Geneva. [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/Code/Report.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Report.pdf) (p. 14–18).

FAO/WHO 2015. Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509688>

PPDB [Internet] Pesticide Properties Database Iprodione (Ref: ROP 500F), [cited 2022 Feb 7 for this document]. Available from: <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/403.htm#0>

PubChem [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information; 2004-. PubChem Compound Summary for CID 37517, Iprodione; [cited 2022 Feb 7]. Available from: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Iprodione>



UNEP/FAO/RC/CRC.17/5: Notifications of final regulatory action for iprodione in the pesticide category submitted by Mozambique and the European Union

UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11: Supporting documentation provided by Mozambique (unedited advance)

UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/12: Supporting documentation provided by the European Union (unedited advance)

USEPA 2008. Iprodione. R.E.D. Facts. EPA-738-F-98-017

[https://www3.epa.gov/pesticides/chem\\_search/reg\\_actions/reregistration/fs\\_PC-109801\\_1-Nov-98.pdf](https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/fs_PC-109801_1-Nov-98.pdf)

**Relevant guidelines and reference documents**

Rovral WG manufacturer material safety data sheet (MSDS)

([https://www.agricentre.basf.co.uk/Documents/product\\_files\\_uk\\_files/safety\\_data\\_sheets\\_files/Rovral\\_WG\\_MSDS.pdf](https://www.agricentre.basf.co.uk/Documents/product_files_uk_files/safety_data_sheets_files/Rovral_WG_MSDS.pdf))

---