

CRC-18/4: Paraquat

El Comité de Examen de Productos Químicos,

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

1. *Concluye* que las notificaciones de medida reglamentaria firme relativas al paraquat presentadas por Malasia y Mozambique¹ cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio;
2. *Aprueba* el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;
3. *Recomienda*, con arreglo al párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluya el paraquat en el anexo III del Convenio en la categoría de plaguicida;
4. *Decide*, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 7 del Convenio, preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el paraquat;
5. *Decide también*, de conformidad con el proceso de redacción de documentos de orientación para la adopción de decisiones estipulado en la decisión RC-2/2 y modificado en la decisión RC-6/3, que la composición del grupo de redacción entre reuniones encargado de preparar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el paraquat y el plan de trabajo de ese grupo serán los que se exponen en los anexos II y III, respectivamente, del informe del Comité sobre la labor realizada en su 18ª reunión.

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

1. La Secretaría ha verificado que las notificaciones sobre el paraquat presentadas por Malasia y Mozambique contienen la información requerida en virtud del anexo I del Convenio de Rotterdam. La Secretaría y la Mesa realizaron un estudio preliminar de esas notificaciones para evaluar si parecían cumplir los requisitos estipulados por el Convenio.
2. Las notificaciones y la documentación justificativa se pusieron a disposición del Comité de Examen de Productos Químicos para su examen en los documentos UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28 y UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29. La información sobre el comercio se reprodujo en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/6/Rev.1.

I. Malasia

A. Alcance de la medida reglamentaria notificada por Malasia

3. La medida reglamentaria notificada se refiere al paraquat (núm. de CAS: 4685-14-7), dicloruro de paraquat (núm. de CAS: 1910-42-5), bistribromuro de paraquat (núm. de CAS: 27041-84-5) y bis (metil sulfato) de paraquat (núm. de CAS: 2074-50-2), en la categoría de plaguicidas.

¹ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.18/13.

4. La medida reglamentaria se notifica como prohibición. Mediante esta medida, Malasia prohibió todas las aplicaciones de paraquat como producto plaguicida, así como su importación y exportación. La prohibición se presentó en la circular oficial JP/KRP/207/12/656/2 Vol.6 (54) el 16 de mayo de 2014 y entró en vigor el 1 de enero de 2020 (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.2 de la notificación de Malasia y UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, anexo, pág. 16).

5. La prohibición del paraquat se introdujo debido a la naturaleza altamente tóxica del paraquat, que ha causado muchos casos de envenenamiento y muertes de consumidores (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, anexo, pág. 20).

6. Se determinó que la notificación cumplía los requisitos de información establecidos en el anexo I del Convenio.

B. Criterio del párrafo a) del anexo II

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

7. Antes de la medida reglamentaria firme, el paraquat estaba registrado como herbicida para diversos cultivos, entre ellos la palma de aceite, el caucho, la cepa de piña y el arroz de tierras altas (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.3.1 de la notificación de Malasia). Las formulaciones plaguicidas registradas en Malasia eran Gramoxone 100, capayam, CS paraquat 13, Farmcare Paraquat 13, CH Paraquat P130, PP Paraquat 13, Agr Para 13 y WA Paraquat 130 (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, sección 1.3 de la notificación de Malasia). Según la circular oficial JP/KRP/207/12/656/2 Vol.6 (54), de 16 de mayo de 2014, el motivo de la prohibición fue su naturaleza altamente tóxica, que ha causado muchos casos de envenenamiento, a veces con resultado de muerte de los usuarios (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, anexo, pág. 20). El paraquat es muy tóxico si se ingiere. Tras la ingestión de pequeñas cantidades del concentrado líquido, pueden producirse edema pulmonar, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, insuficiencia hepática y convulsiones por afectación del sistema nervioso central. La muerte por fallo multiorgánico puede sobrevenir en cuestión de horas o días. Además, pueden producirse efectos sobre la salud a largo plazo y retardados, como la enfermedad de Parkinson, efectos pulmonares y cáncer de piel. No existe un antídoto eficaz contra el envenenamiento por paraquat. Los efectos en humanos indican que el vertido de venenos concentrados en los ojos puede causar cuadros graves de irritación. A su vez, la exposición de la piel puede causar irritación y, si esta exposición es prolongada o crónica, puede producirse cáncer de piel. Uno de los efectos a largo plazo de la exposición al paraquat durante un período prolongado son los problemas en las uñas, que se desprenden o dejan extraer. Esta situación es común entre los trabajadores que realizan labores de pulverización con paraquat en las explotaciones agrícolas, si los usuarios no practican un uso y pulverización seguros. Si se inhalan las partículas en suspensión durante la pulverización en la explotación, puede producirse hemorragias nasales (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, pág. 4). La medida reglamentaria adoptada entró en vigor el 1 de enero de 2020 (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.2.3 de la notificación de Malasia).

8. El Comité concluye que la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana; en consecuencia, se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

C. Criterios del párrafo b) del anexo II

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

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

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

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

9. En la notificación se establece que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo encaminada a proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.1 de la notificación de Malasia). En la evaluación se hacía referencia a las tareas asignadas al Consejo sobre Plaguicidas para que realizase el examen del paraquat a causa de la preocupación que suscitaba el riesgo que podía representar para la salud y la seguridad ocupacionales y el medio ambiente. El alcance del examen tuvo en cuenta la evaluación de los riesgos para las personas y el medio ambiente y las repercusiones socioeconómicas. (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.1 de la notificación de Malasia). Durante el período de examen de 2002 a 2013, el Ministerio de Agricultura y Agroindustria de Malasia, por conducto del Departamento de Agricultura y el Consejo sobre Plaguicidas, examinó e inspeccionó muchos documentos de información y publicaciones sobre investigaciones en relación con el paraquat de dentro y fuera del país (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, anexo, pág. 3).

10. El examen de registros de paraquat abarcó los siguientes temas:

- a) Datos sobre el paraquat;
- b) Situación del registro del paraquat en Malasia;
- c) Situación internacional;
- d) Evaluación de los casos de envenenamiento por paraquat en Malasia;
- e) Evaluación de casos de envenenamiento y suicidio causados por paraquat a nivel internacional;
- f) Situación del paraquat en virtud del Convenio de Rotterdam;
- g) Evaluación de plaguicidas alternativos al paraquat;
- h) Verificación de la eficacia del paraquat y plaguicidas alternativos y demostración;
- i) Evaluación del impacto en el sector agrícola;
- j) Evaluación del estudio realizado por las Oficinas de Agricultura del Commonwealth - Internacional y la Mesa Redonda sobre el Aceite de Palma Sostenible;
- k) Evaluación del estudio del paraquat por la Malaysian Palm Oil Board;
- l) Evaluación de las opiniones de todos los interesados sobre el paraquat.

11. En la documentación justificativa, se presentan evaluaciones del riesgo internacionales, incluidos el informe de evaluación de 2003 sobre el dicloruro de paraquat de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; el informe de revisión relativo a la sustancia activa paraquat por la Comisión Europea (SANCO/10382/2002), que señala que el uso de mochilas y dispositivos de mano debe limitarse a personal formado/certificado cuando existan programas de capacitación y certificación adecuados; *Paraquat: guía para la salud y la seguridad*, publicación de 1991 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas en la que se establecía que se debía llevar una pantalla de protección facial incluso cuando se manipulase y utilizase una formulación diluida; y la nota descriptiva de la decisión de 1997 de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América relativa a las condiciones de reinscripción, que establece que los requisitos en materia de equipo de protección personal (EPP) incluyen un mandil resistente a los productos químicos, una pantalla facial y guantes de diversa índole para mezcladores, cargadores y pulverizadores. (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, anexo, pág. 171).

12. El Consejo sobre Plaguicidas dispuso el paraquat en la clase Ib en lugar de la clase II (donde figura en la Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan) tras tener en cuenta que, en las condiciones locales, el paraquat no se puede utilizar de forma segura debido al clima cálido y húmedo, que hace que llevar un equipo de protección completo no siempre sea práctico. Además, los casos de envenenamiento por plaguicidas notificados anualmente

indican que el paraquat es el plaguicida número uno asociado con episodios de envenenamiento, ya sea por suicidio, envenenamiento accidental o envenenamiento ocupacional (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, anexo, pág. 4). En la documentación justificativa se presenta además información relacionada con casos de envenenamiento causados por productos químicos, incluidos plaguicidas, en Malasia. Los datos se basan en la información del Ministerio de Salud sobre los casos de intoxicación remitidos a clínicas y hospitales públicos únicamente. Esto significa que el verdadero número de casos de envenenamiento es mucho mayor si se tienen en cuenta los casos remitidos a clínicas y hospitales privados y los no notificados. El paraquat es el plaguicida implicado en el mayor número de casos de envenenamiento, pues representa el 45 % (1.082 casos) del total, con el resultado de al menos 272 muertes. Del análisis de los datos relativos al envenenamiento se desprende que la causa del envenenamiento por paraquat es el suicidio, la ingestión accidental y el envenenamiento ocupacional (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, anexo, pág. 6).

13. A nivel internacional, en un informe de la empresa Syngenta para la autoridad nacional alemana en materia de plaguicidas se señalaba que la notificación de envenenamientos debidos a la exposición a través de la piel era bastante frecuente y los casos se debían sobre todo a no llevar indumentaria de protección adecuada y a métodos de trabajo poco seguros que derivaban en la inhalación de partículas en suspensión durante la pulverización o al uso de equipos de pulverización con fugas. Entre los efectos notificados figuraban daños en las uñas y la piel como consecuencia de la exposición repetida. En el estudio también se recomendaba la adopción de varias medidas para evitar que se produjesen intoxicaciones, como medidas preventivas específicas y capacitación para los usuarios. Malasia señala que puede ser necesario aplicarlas y hacerlas cumplir de manera estricta (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, anexo, pág. 7).

14. La Malaysian Palm Oil Board, en colaboración con la Universiti Sains Malaysia, la Universiti Putra Malaysia y otras entidades, realizó un estudio sobre las repercusiones de la prohibición del paraquat en Malasia. En el estudio, la Secretaría del Consejo sobre Plaguicidas comentó que en “el estudio del nivel de exposición de los operadores, los resultados apoyan el argumento de que el riesgo de exposición al paraquat para los consumidores en las condiciones locales es inaceptablemente alto y se recomienda el uso de EPP completo (mangas largas, pantalones largos, mascarillas, guantes, botas y sombreros) al manipular productos con paraquat. Sin embargo, el uso de EPP completo no siempre es práctico en países cálidos y húmedos como Malasia”. La Secretaría del Consejo sobre Plaguicidas añadió que algunos usuarios experimentaban signos de envenenamiento por paraquat, especialmente cuando no utilizaban EPP. Se detectaron niveles bajos de paraquat en estudios de análisis de orina y sangre en muestras tomadas a varios operadores que pulverizaban paraquat con frecuencia (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, anexo, pág. 11).

15. Sobre la base del resultado del informe anterior y de una amplia consulta, el Consejo sobre Plaguicidas llegó a la conclusión de que seguir registrando productos a base de paraquat en el país contribuiría al elevado número de casos de envenenamiento por plaguicidas, ya que se ha informado de manera sistemática que el paraquat encabeza la lista de plaguicidas en lo que a envenenamiento se refiere; el paraquat no puede aplicarse y utilizarse de forma segura sin un EPP completo para impedir la exposición, lo que no siempre es factible en un país como Malasia con un clima cálido y húmedo; el paraquat es muy peligroso para los seres humanos, pertenece a la clase Ib de la OMS (altamente peligroso) y no tiene antídoto que trate los casos de intoxicación; la Mesa Redonda sobre el Aceite de Palma Sostenible ha señalado al paraquat como uno de los plaguicidas que no pueden utilizarse en el cultivo de la palma de aceite, ya que no es compatible con el cultivo y la producción sostenibles de aceite de palma. En el análisis final se pone de manifiesto que los riesgos del paraquat superan a los beneficios (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, anexo, pág. 12).

16. Según la documentación justificativa, Malasia elaboró una evaluación del riesgo en la que se analizaron las evaluaciones del riesgo internacionales y se compararon con las condiciones locales de uso del paraquat y la exposición real. En concreto, el Consejo sobre Plaguicidas ha ubicado el paraquat en la clase Ib (altamente peligroso) en lugar de en la clase II, tras tener en cuenta que en las condiciones locales el paraquat no puede utilizarse de forma segura, debido a que el clima cálido y húmedo hace que no siempre sea viable llevar un EPP completo. Esta decisión está respaldada por el análisis del nivel de exposición de los operadores que se determinó en la

evaluación del paraquat realizada por la Malaysian Palm Oil Board. Además, el Ministerio de Salud de Malasia ha confirmado la exposición real al plaguicida según los casos de envenenamiento remitidos a clínicas y hospitales públicos; los datos relativos a envenenamientos muestran que la principal causa de intoxicación por paraquat es el suicidio, seguido de la ingesta accidental y el envenenamiento ocupacional.

17. Resumiendo lo anterior, la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los peligros para la salud del paraquat, las condiciones reinantes en cuanto al uso de plaguicidas en Malasia (usos previstos, dosis de aplicación, métodos, medidas de protección, prácticas agrícolas, etc.) y una evaluación del riesgo centrada particularmente en los riesgos ocupacionales.

18. Sobre la base de las consideraciones anteriores, el Comité concluye que se cumplen los criterios de los apartados i), ii) y iii) del párrafo b) del anexo II.

19. Por consiguiente, el Comité llega a la conclusión de que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II en su conjunto.

D. Criterios del párrafo c) del anexo II

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

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

20. La medida reglamentaria firme consiste en la prohibición de todas las importaciones y usos de paraquat con el fin de reducir los casos de envenenamiento entre el público, los usuarios y los transeúntes (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Malasia). Malasia informó que se exportaron y utilizaron cantidades significativas de paraquat en 2018 y 2019 (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.5.1 de la notificación de Malasia).

21. Cabía prever que la medida reglamentaria firme condujese a una reducción de la exposición a nivel cero, ya que no se podía utilizar ninguna cantidad de paraquat en el país. Por consiguiente, se considera que una prohibición cumple el criterio del apartado i) del párrafo c).

22. En consecuencia, el Comité concluye que se cumple el criterio del apartado i) del párrafo c).

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

23. Dado que la medida reglamentaria firme prohíbe la importación y el uso de paraquat en Malasia, cabe esperar que se reduzcan los casos de envenenamiento entre el público, los usuarios y los transeúntes en Malasia, lo que representará una reducción significativa del riesgo para la salud humana.

24. En consecuencia, el Comité concluye que se cumple el criterio del apartado ii) del párrafo c).

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

25. La medida reglamentaria firme destinada a prohibir todas las importaciones y usos de paraquat se adoptó con el fin de reducir los casos de envenenamiento entre el público, los usuarios y los transeúntes (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Malasia). Se considera que las mismas preocupaciones son pertinentes para otras regiones, ya que se han notificado casos de envenenamiento con paraquat en varios países (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, pág. 7).

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

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

27. En respuesta a la solicitud de la Secretaría de que se proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de productos químicos propuestos para la 17ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, CropLife International y la Red de Acción en Plaguicidas confirmaron que proseguía el comercio internacional de paraquat. La Unión Europea, en respuesta a la misma solicitud, aportó pruebas de que proseguía el comercio internacional de paraquat, a través de los datos sobre el número de notificaciones de exportación enviadas por la Unión Europea y una relación de países importadores que recibieron o se espera que reciban importaciones de la Unión Europea (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/6/Rev.1). Además, la Red de Acción en Plaguicidas presentó un enlace a una base de datos en línea con información sobre las notificaciones de exportación de paraquat tramitadas por la Unión Europea (<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/pic/export-notifications>).

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

E. Criterio del párrafo d) del anexo II

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

29. Se dispuso que el Consejo sobre Plaguicidas realizase un examen del paraquat a causa de la preocupación que suscitaba el riesgo que la sustancia podía representar para la salud y la seguridad ocupacionales y el medio ambiente. El alcance del examen incluía una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y de las repercusiones socioeconómicas (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.1 de la notificación de Malasia). Como información adicional relacionada con el producto químico o la medida reglamentaria firme, Malasia señaló que el paraquat es muy utilizado con fines suicidas, según los casos notificados por el Ministerio de Salud. Si bien el análisis de los datos de envenenamiento pone de manifiesto que la circunstancia más común de envenenamiento por paraquat es el suicidio, también se han notificado casos de ingesta accidental y envenenamiento ocupacional (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28, pág. 7) y el Consejo sobre Plaguicidas los tuvo en cuenta a la hora de adoptar la decisión de prohibir el uso de paraquat.

30. A tenor de lo antedicho, el Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo d).

F. Conclusión

31. El Comité concluye que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por Malasia cumple todos los requisitos en materia de información del anexo I y los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

II. Mozambique

A. Alcance de la medida reglamentaria notificada por Mozambique

32. La medida reglamentaria notificada por Mozambique se refiere al paraquat (núm. de CAS: 4685-14-7) en la categoría de plaguicida. La medida reglamentaria se notifica como prohibición. Con esta medida, Mozambique prohibió que se siguiese importando y usando paraquat en su territorio. La prohibición se introdujo mediante la decisión núm. 001/DNSA/2014 de la Dirección Nacional de Servicios Agrarios. Se decidió prohibir todas las formulaciones para todos los usos y cancelar los productos que contuviesen paraquat en el país debido a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa, que, combinadas con las condiciones de uso locales, pueden dañar la salud humana y animal y causar daños al medio ambiente. La decisión se adoptó como última etapa del proyecto de reducción de riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos. Tras

celebrar consultas con distintos agentes (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.

33. Se determinó que la notificación cumplía los requisitos en materia de información establecidos en el anexo I.

B. Criterio del párrafo a) del anexo II

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

34. Antes de la medida reglamentaria firme, el paraquat estaba registrado como herbicida para diversos cultivos, entre ellos la caña de azúcar, diferentes hortalizas y el banano (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.3.1 de la notificación de Mozambique). Las formulaciones plaguicidas registradas en Mozambique eran Moz Paraquat 20 % líquido soluble (LS) (paraquat 200 g/l), Paracot 20 % LS (paraquat 200 g/l), Para-Cure 20 % LS (paraquat 200 g/l), Paraxone 20 % LS (paraquat 200 g/l), Gramozat 20 % LS (paraquat 200 g/l), Agroquat 200 LS (paraquat 200 g/l), Universal Skoffos 14,5 % LS (paraquat 145 g/l) y Volquato 20 % LS (paraquat 200 g/l) (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 1.3 de la notificación de Mozambique y UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29, anexo, págs. 34 a 35).

35. Según la notificación y la documentación justificativa, la medida reglamentaria firme se adoptó debido a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas del paraquat, que, combinadas con las condiciones locales de uso, pueden perjudicar la salud humana y animal y causar daños al medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.2.1 de la notificación de Mozambique).

36. La medida reglamentaria entró en vigor el 31 de diciembre de 2014 (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.2.3 de la notificación de Mozambique).

37. Por consiguiente, el Comité concluye que la medida reglamentaria firme se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente; en consecuencia, se cumple el criterio del párrafo a) del anexo II.

C. Criterios del párrafo b) del anexo II

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

- i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;*
- ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;*
- iii) La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

38. En la notificación se establece que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo encaminada a proteger la salud humana y el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, seccs. 2.4.1 y 2.4.2 de la notificación de Mozambique). En la evaluación del riesgo se hacía referencia al proyecto EP/MOZ/101/UEP, titulado “Reducing risks of highly hazardous pesticides (HHPs) in Mozambique”, iniciado por el Gobierno de Mozambique con el propósito de reducir los mayores riesgos asociados al uso de plaguicidas en el país. El proyecto tenía como objetivo final elaborar y ejecutar un plan de acción para la reducción de los riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en lo que respecta a los plaguicidas y las situaciones de uso más peligrosos (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29).

39. En la primera fase del proyecto se examinaron todos los plaguicidas registrados en Mozambique. Como resultado, se estableció una preselección de plaguicidas altamente peligrosos y

de plaguicidas “próximos a” cumplir los criterios establecidos para estos. Todas las formulaciones plaguicidas registradas en Mozambique, incluidas las formulaciones de paraquat, se clasificaron utilizando los valores de DL₅₀ por vía oral y cutánea de las formulaciones, tal como se indica en el expediente de registro. Los valores de DL₅₀ de las formulaciones estaban disponibles o se pudieron estimar para todos los productos plaguicidas registrados, salvo para tres plaguicidas microbianos y un producto a base de aceite de citronela (es decir, más del 99 % del total) (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

40. En la notificación se observa que, de acuerdo con la clasificación de la OMS, la formulación plaguicida líquida soluble con 200 g/l de paraquat estaba clasificada como de clase II, pero, habida cuenta de una alerta de toxicidad crónica y el peligro por vía cutánea, se señalaba como “próxima a” cumplir los criterios establecidos para la clase Ib (Come y van der Valk, 2014)² (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique). Además, en la clasificación de la OMS se señala que el paraquat “tiene graves efectos retardados si se absorbe. Es de una peligrosidad relativamente baja en condiciones de uso normales, pero puede llegar a ser fatal si el producto concentrado se ingiere por boca o es derramado en la piel” (OMS, 2010). Concretamente, el peligro ocupacional del paraquat queda demostrado por el muy bajo nivel aceptable de exposición para los operadores definido en la Base de Datos sobre las Propiedades de los Plaguicidas³ (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique). En consecuencia, la formulación plaguicida líquida soluble con 200 g/l de paraquat se incluyó en la lista como “próxima a” cumplir los parámetros establecidos para los plaguicidas altamente peligrosos sobre la base de los criterios que se describen a continuación. Para formulaciones líquidas: productos plaguicidas con una DL₅₀ para la toxicidad aguda por vía oral inferior a 200 mg/kg o una DL₅₀ para la toxicidad aguda por vía cutánea inferior a 400 mg/kg (nótese que estos son los límites de la clase Ib en la versión anterior de 2005 de la clasificación de la OMS).

41. En la segunda fase del proyecto, se llevaron a cabo encuestas sobre el terreno a los agricultores para evaluar el uso y la exposición reales respecto de los plaguicidas en las condiciones locales de Mozambique (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique, UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29, anexo, pág. 52). Los resultados de la encuesta pusieron de manifiesto que el 95 % de los agricultores utilizaban plaguicidas hasta 14 veces por estación de crecimiento. La encuesta también mostró que era probable que el uso de plaguicidas, incluidos los altamente peligrosos y los próximos a cumplir los criterios establecidos para los susodichos, diese lugar a una exposición excesiva para los agricultores de Mozambique. La mitad de los agricultores entrevistados en la encuesta no habían recibido capacitación alguna sobre el uso de productos agroquímicos, y los que sí la habían recibido no solían comprender bien los riesgos que entrañaban. Casi la mitad de los agricultores declararon que no leían las etiquetas de los plaguicidas, ni siquiera instrucciones como las referentes a la dosificación correcta y las medidas de protección; la razón principal de ello era el analfabetismo. Un tercio de los agricultores almacenaba plaguicidas en el interior de sus viviendas. Alrededor de la mitad de los agricultores encuestados indicaron que habían observado que, al aplicar plaguicidas, estos se depositaban en la ropa, la piel o los ojos, y se notificaron diversos síntomas de envenenamiento agudo, aunque no se relacionaron con un plaguicida concreto. Casi ninguno de los agricultores (93 %) poseía o utilizaba EPP adecuado (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique). En la notificación se llega a la conclusión de que la aplicación de medidas de mitigación del riesgo que dependiesen exclusivamente del uso de EPP en las condiciones locales de uso sería difícil y probablemente no daría ningún resultado.

42. En la tercera fase del proyecto, se consultó a los interesados para seguir deliberando sobre el uso y los riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique y definir mejor la lista de preseleccionados sobre la base de los resultados de la encuesta y los conocimientos

² A.M.Come y H.van der Valk, 2014. “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: step 1 - shortlisting highly hazardous pesticides”, informe de consultoría realizado en el marco del proyecto EP/MOZ/101/UEP (2014).

³ Disponible en: <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/505.htm>.

especializados de los interesados (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

43. En la cuarta fase del proyecto, se evaluó con más detalle el riesgo de exposición ocupacional en relación con un subconjunto de los plaguicidas preseleccionados. El subconjunto comprendía nueve plaguicidas, incluido el paraquat, en siete sistemas de cultivo diferentes, y se contemplaron 13 hipótesis de aplicación, cada una con y sin EPP (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique). Se estimó la exposición de los operadores y luego se comparó con un nivel toxicológicamente aceptable.

44. En la evaluación de la exposición se utilizaron las tasas de dosis registradas y otros parámetros de aplicación para cada plaguicida sobre la base de las condiciones de cultivo de Mozambique, incluida la aplicación con mochilas de fumigación (utilizadas en hortalizas, tabaco, cereales y otros cultivos), atomizadores rotatorios manuales (utilizados en el algodón) y pulverizadores montados en tractores. Además, se comparó la exposición de los aplicadores de plaguicidas que, según una valoración realista de la disponibilidad, llevaban EPP completo en Mozambique con la exposición de los aplicadores que iban en pantalones cortos y camiseta, como suele ser el caso de los pequeños agricultores (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

45. El nivel toxicológicamente aceptable de exposición aplicado en este estudio consistió en el nivel aceptable de exposición para los operadores, que se define como la cantidad máxima de sustancia activa a la que el operador puede estar expuesto sin que se produzcan efectos nocivos para la salud (Comisión Europea, 2006)⁴. Los sistemas de cultivo evaluados son aquellos para los que se registraron los plaguicidas. En algunos casos, los cultivos se agruparon cuando era probable que la exposición al plaguicida fuese similar, tomando como referencia la altura del cultivo y el método de aplicación (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

46. Los volúmenes de aplicación utilizados en el modelo fueron generalmente los recomendados en la etiqueta del plaguicida registrado en Mozambique. Si en la etiqueta no se indicaba un volumen de aplicación, se tomaron 200 litros de mezcla plaguicida por hectárea como valor por defecto para las formulaciones de concentrado emulsionable o concentrado soluble aplicadas con boquillas hidráulicas o mediante pulverizadores asistidos por aire (aplicación de gran volumen). En el caso de las aplicaciones en el algodón, también se evaluó una hipótesis en la que se aplicaban 10 litros de mezcla por hectárea mediante atomizadores rotativos (aplicación de bajo volumen). Las tasas de dosis utilizadas en los modelos fueron las más altas recomendadas en las etiquetas de los plaguicidas registrados. En algunos casos en los que se recomendaban tasas de dosis muy diversas, también se evaluó la tasa de dosis más baja (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

47. Se evaluó el riesgo de exposición ocupacional a los plaguicidas, en particular al pulverizar los productos. No se evaluó el riesgo de exposición de los trabajadores en situaciones distintas a la aplicación del plaguicida (por ejemplo, durante la recolección) ni el correspondiente a los transeúntes. En el caso de la evaluación del riesgo ocupacional, se hizo una estimación de la exposición de los operadores, que luego se comparó con un nivel toxicológicamente aceptable, donde la exposición de los trabajadores a los plaguicidas se estimó utilizando modelos de exposición ocupacional que se suelen aplicar en la Unión Europea: el llamado “modelo alemán” y el modelo predictivo de exposición de los operadores del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (UK-POEM) (Hamey y otros, 2008⁵; Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2010)⁶(UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

⁴ Comisión Europea, “Draft guidance for the setting and application of acceptable operator exposure levels (AOELs)”, SANCO 7531 - rev. 10 (Bruselas, 2006).

⁵ P. Hamey y otros, “Project to assess current approaches and knowledge with a view to develop a Guidance Document for pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents: final report”, Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria núm. EFSA/PPR/2007/01 (Bruselas, 2008).

⁶ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, “Scientific opinion on preparation of a guidance document on pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents” (Parma, Italia, 2010).

48. Los modelos difieren en sus cálculos del nivel de exposición y también incluyen diferentes hipótesis de exposición. Por lo tanto, ambos modelos se suelen usar en paralelo en la Unión Europea a la hora de evaluar la exposición ocupacional. Las hipótesis de exposición de los modelos y los parámetros de aplicación se basaron en las condiciones de aplicación de los plaguicidas en Mozambique (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

49. El riesgo para el operador del plaguicida se ha expresado como cociente de riesgo, que es la relación entre la exposición estimada del operador al plaguicida (en mg i.a./kg pc/día) y el nivel aceptable de exposición para los operadores (en mg i.a./kg pc/día). Un cociente de riesgo superior a 1 implica que el riesgo no es aceptable; un cociente de riesgo inferior a 1 implica un riesgo aceptable. Los cocientes de riesgo se dan para la hipótesis en la que no se lleva EPP durante la mezcla y la pulverización (situación más desfavorable) y para la hipótesis con EPP completo durante la mezcla y la pulverización (situación de la mejor práctica). Los cultivos se agruparon como estructura de cultivo y las hipótesis de aplicación se consideraron similares (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.4.2.1 de la notificación de Mozambique).

50. Las evaluaciones del riesgo ocupacional que se realizaron pusieron de manifiesto que los niveles aceptables de exposición para los operadores se superaban ampliamente en todos los cultivos y todas las hipótesis de aplicación de plaguicidas, independientemente de la tasa de aplicación o del uso de EPP. De ello se desprende que la aplicación de paraquat probablemente entraña un alto riesgo en las condiciones de Mozambique. En vista del elevado cociente de riesgo, es poco probable que la adopción de medidas de mitigación factibles a nivel local reduzcan el riesgo del paraquat a niveles aceptables.

51. Resumiendo lo anterior, la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los peligros para la salud del paraquat, las condiciones reinantes en cuanto al uso de plaguicidas en Mozambique (usos previstos, dosis de aplicación, métodos, medidas de protección, prácticas agrícolas, etc.) y una evaluación del riesgo centrada particularmente en los riesgos ocupacionales.

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

53. Por lo tanto, el Comité llega a la conclusión de que se cumplen los criterios del párrafo b) del anexo II en su conjunto.

D. Criterios del párrafo c) del anexo II

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

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

54. La medida reglamentaria firme prohíbe todas las importaciones y usos del paraquat en Mozambique. Además, las cantidades de paraquat importadas a Mozambique antes de la prohibición (es decir, entre 2003 y 2013) eran considerables (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, sección 2.5.1 de la notificación de Mozambique).

55. Por consiguiente, cabía prever que la medida reglamentaria firme condujese a una reducción de la exposición a nivel cero, ya que no se podía utilizar ninguna cantidad de paraquat en el país. En consecuencia, se considera que una prohibición cumple el criterio del apartado i) del párrafo c).

56. Por lo tanto, el Comité concluye que se cumple el criterio del apartado i) del párrafo c).

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

57. Dado que la medida reglamentaria firme prohíbe el uso de paraquat en Mozambique, cabe prever que la medida suponga una reducción significativa de los riesgos para la salud humana causados por el uso de paraquat.

58. En consecuencia, el Comité concluye que se cumple el criterio del apartado ii) del párrafo c).

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

59. Cabe esperar que surjan preocupaciones en materia de salud humana relacionadas con el uso de paraquat en otros países con condiciones similares, en particular donde los agricultores utilizan plaguicidas sin el EPP necesario. En consecuencia, como también se indica en la notificación (UNEP/FAO/RC/CRC.18/13, anexo, secc. 2.5.2 de la notificación de Mozambique), los países con condiciones parecidas podrían invocar las mismas razones y adoptar una decisión similar para proteger la salud humana.

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

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

61. En respuesta a la solicitud de la Secretaría de que se proporcionase información sobre el comercio internacional en curso de productos químicos propuestos para la 17ª reunión del Comité de Examen de Productos Químicos, CropLife Internacional y la Red de Acción en Plaguicidas confirmaron que proseguía el comercio internacional de paraquat. La Unión Europea, en respuesta a la misma solicitud, aportó pruebas de que proseguía el comercio internacional de paraquat, a través de los datos sobre el número de notificaciones de exportación enviadas por la Unión Europea y el número de países importadores que recibieron o se espera que reciban importaciones de la Unión Europea (UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/6/Rev.1). Además, la Red de Acción en Plaguicidas presentó un enlace a una base de datos en línea con información sobre las notificaciones de exportación de paraquat tramitadas por la Unión Europea (<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/pic/export-notifications>).

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

E. Criterio del párrafo d) del anexo II

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

63. Nada en la notificación o documentación justificativa indica que el uso indebido intencional del paraquat diese lugar a la adopción de la medida reglamentaria.

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

F. Conclusión

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

III. Conclusión

66. El Comité concluye que las notificaciones de medida reglamentaria firme presentadas por Malasia y Mozambique cumplen todos los requisitos en materia de información del anexo I y los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.