



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

Distr. general
15 de junio de 2023

Español
Original: inglés

Comité de Examen de Productos Químicos
19ª reunión

Roma, 3 a 6 de octubre de 2023

Tema 5 a) ii) del programa provisional*

Labor técnica: examen de los proyectos de documentos de
orientación para la adopción de decisiones: paraquat

Proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el paraquat

Nota de la Secretaría

I. Introducción

1. En su 18ª reunión, el Comité de Examen de Productos Químicos examinó las notificaciones de medidas reglamentarias firmes sobre el paraquat presentadas por Malasia y Mozambique, junto 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-18/4, el Comité aprobó el fundamento de su conclusión en relación con las notificaciones de Malasia y Mozambique y recomendó, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluyese el paraquat en el anexo III del Convenio como 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 sobre el paraquat.

3. De conformidad con la decisión CRC-18/4 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.18/15, anexo III), el grupo de redacción entre reuniones establecido en la 18ª reunión ha elaborado un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el paraquat que figura en el anexo de la presente nota, sin que haya sido objeto de revisión editorial oficial en inglés. En el documento UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/5 figura una recopilación de las observaciones formuladas en relación con el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones recibidas de los miembros del Comité y los observadores, por ejemplo, información sobre la forma en que se trataron.

II. Medida que se propone

4. El Comité tal vez deseará finalizar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y remitirlo, conjuntamente con la recomendación de incluir el paraquat en el anexo III del Convenio como plaguicida, a la Conferencia de las Partes para que esta lo examine en su 12ª reunión.

* UNEP/FAO/RC/CRC.19/1/Rev.1.

Anexo

Proyecto de documento de orientación para
la adopción de decisiones

Paraquat

Convenio de Rotterdam

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



**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 propuestos¹ 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 Partes² 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 de los riesgos asociados con el producto químico prohibiéndolo o restringiéndolo rigurosamente. Es posible que existan otras formas de controlar o reducir 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 consienten o no su importación en el futuro.

En su [...] reunión, celebrada en [...] los días [...], la Conferencia de las Partes acordó incluir el paraquat 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. Los documentos de orientación para la adopción de decisiones se envían a todas las Partes, a las que se solicita que adopten una decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

El Comité de Examen de Productos Químicos es el responsable de elaborar los documentos de orientación para la adopción de decisiones. El Comité consiste en un grupo de expertos designados por los Gobiernos según lo establecido 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 aprobados por la Conferencia de las Partes.

Puede haber más Partes que hayan adoptado 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 consultarse en el sitio web del Convenio de Rotterdam (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, incluida información toxicológica, ecotoxicológica y sobre seguridad. Esta información puede transmitirse a las otras Partes directamente o por conducto de la Secretaría. La información enviada a la Secretaría se publicará en el sitio web del Convenio de Rotterdam.

¹ 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.

² 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.

Es posible que existan otras fuentes en las que también se pueda encontrar información sobre el producto químico.

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 a la fecha de preparación del presente documento de orientación para la adopción de decisiones, la FAO y el PNUMA declinan toda responsabilidad por las posibles omisiones o por las consecuencias que de ellas pudiesen derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables de lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudiese 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.

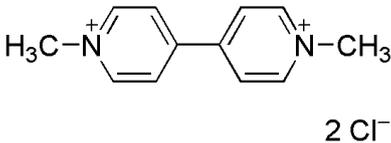
Lista básica de siglas y abreviaturas habituales

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIACIONES HABITUALES	
<	menor que
≤	menor que o igual a
>	mayor que
≥	mayor que o igual a
µg	microgramo
µm	micrómetro
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operadores
°C	grado Celsius (centígrado)
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comunidad Europea
CE ₅₀	concentración efectiva mediana
CEE	Comunidad Económica Europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
CL ₅₀	concentración letal media
CSEO	concentración sin efectos observados
CTM	carga tóxica medioambiental
DL ₅₀	dosis letal media
DR	dosis de referencia (para la exposición oral a largo plazo, comparable a la IDA)
DRA	dosis de referencia aguda
DT ₅₀	período de desintegración 50 %
EHC	Criterios de Salud Ambiental
EPP	equipo de protección personal
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
g	gramo
h	hora
ha	hectárea
i.a.	ingrediente activo
IDA	ingesta diaria admisible
IDEI	ingesta alimentaria diaria estimada internacional
IESTI	ingesta alimentaria a corto plazo estimada internacional
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (reunión conjunta del Cuadro de expertos de la FAO en 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)
K _d	Coeficiente de partición en el suelo
kg	kilogramo
K _{oc}	Coeficiente de reparto carbono orgánico-agua en el suelo
K _{ow}	coeficiente de partición octanol/agua
kPa	kilopascal
l	litro
LMR	límite máximo de residuos
LOAEL	nivel mínimo con efecto nocivo observado
m	metro
mg	miligramo
ml	mililitro
MRES	nivel mediano de residuos en ensayos supervisados
MRES-E	nivel mediano de residuos en ensayos supervisados, en alimentos elaborados

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIACIONES HABITUALES	
ng	nanogramo
NOAEC	concentración sin efecto nocivo observado
NOAEL	nivel sin efecto nocivo observado
NOEL	nivel sin efecto observado
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
p	peso
p.e.	punto de ebullición
pc	peso corporal
PEC	concentración ambiental prevista
PISSQ	Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
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).
s.a.	sustancia activa
SL	Formulación de concentrado soluble
UE	Unión Europea
UIQPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
UV	ultravioleta

Documento de orientación para la adopción de decisiones relativo a los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos

1. Identificación y usos (para más información, véase el anexo 1 del documento de orientación)

Nombre común	Paraquat
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	<p><u>UIOPA:</u> Ion paraquat: 1,1'-dimetil-4,4'-bipiridina</p> <p>Dicloruro de paraquat: Dicloruro de 1,1'-dimetil-4,4'-bipiridina</p> <p>Sinónimos: metilviologeno</p>
Fórmula molecular	C ₁₂ H ₁₄ N ₂ Cl ₂ (dicloruro de paraquat); C ₁₂ H ₁₄ N ₂ (ion)
Estructura química	<p>Dicloruro de paraquat</p>  <p style="text-align: center;">2 Cl⁻</p>
Núms. de CAS:	<p>4685-14-7 (ion paraquat) 1910-42-5 (dicloruro de paraquat) 27041-84-5 (bistribromuro de paraquat) 2074-50-2 (bis (metil sulfato) de paraquat)</p>
Código Aduanero del Sistema Armonizado	2933.39 (ISO paraquat), 3808.93 (preparado que contiene paraquat (ISO), utilizado como herbicida)
Otros números	<p>Número(s) CE: 225-141-7 (dicación paraquat) 217-615-7 (dicloruro de paraquat) 218-196-3 (bis (metil sulfato) de paraquat)</p> <p>Código de la nomenclatura combinada para la Unión Europea: 29333999 (ISO paraquat) 38089327 (preparado que contiene paraquat (ISO), utilizado como herbicida)</p> <p>CIPAC núm.: 56 (dicación); 56.302 (dicloruro)</p>
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Uso(s) en la categoría regulada	<p>En Malasia, el uso del paraquat como herbicida se restringió en mayo de 2014 a los cultivos de palma de aceite de menos de 2 años, el caucho, la cepa de piña y el arroz de tierras altas, hasta su prohibición total.</p> <p>En Mozambique, el paraquat está registrado para su uso como herbicida en diversos cultivos, como la caña de azúcar, varias hortalizas y los bananos.</p>
Nombres comerciales	<p>Los nombres comerciales que figuran en la notificación de Malasia son: Gramoxone® 100; Capayam; CS Paraquat 13; FarmCare Paraquat 13; CH Paraquat P130; PP Paraquat 13; AGR Para 13; WA Paraquat 130.</p> <p>Los nombres comerciales que figuran en la notificación y la información complementaria de Mozambique son: Moz Paraquat 20 % SL; Paracot 20 % SL; Para-Cure 20 % SL; Paraxone 20 % SL; Gramozat 20 % SL; Agroquat 200 SL; Universal Skoffos 14,5 % SL; Volquato 20 % SL</p> <p>Otros nombres comerciales de formulaciones que contienen paraquat (PISSQ, 1991).</p>

Paraquat solo	Paraquat + Diquat	Paraquat + Herbicidas a base de urea
Barclay Total®	Actor®	Anuron®
Crisquat®	Dukatalon®	Dexuron®
Cyclone®	Opal®	Gramocil®
Dextrone X®	Pathclear®	Gramonol®
Dragocson®	PDQ®	Gramuron®
Esgam®	Preeglox L®	Tota-Col®
Efoxon®	Preeglone®	
Goldquat®	Seccatuto®	
Herbaxon®	Weedol®	
Herbikill®	Spray Seed®	
Gramoxone®		
Katalon®		
Osaquat®		
Parakill®		
Pilarxone®		
Plusquat®		
Priquat®		
R-Bix®		
Speeder®		
Speedway®		
Starfire®		
Sweep®		
Total®		
Weedless®		

Otros nombres comerciales: Allquit™, Boa® 250, Flash® Herbicide, Gramoxone Inteon®, Gramo, Gramosyn, Herbucosone, Milquat, Kapiq, Kataar, Parable™ 250 (producto descatalogado), ParaneX, Paraxzone, Horizon 250, Kquatout, Rainquat, Speedy 250, Synergy, Uniquat®, Parachlor 24 y Parable®.

Esta lista es indicativa y no pretende ser exhaustiva.

Tipos de formulaciones

El principal tipo de formulación para el paraquat es el concentrado soluble (SL). Otros tipos de formulación son el concentrado en suspensión y los gránulos solubles en agua.

Usos en otras categorías

No se ha notificado su uso como producto químico industrial.

Principales fabricantes

AgriGuard, Clayton, Syngenta (Fuente: *The Pesticide Properties Database* <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/505.htm>)

Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores. No pretende ser exhaustiva.

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

El paraquat figura en la categoría de plaguicidas en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo. Su inclusión se ha basado en las medidas reglamentarias firmes para prohibir su uso notificadas por Malasia y Mozambique. Los datos de contacto de las autoridades nacionales designadas de estas dos Partes figuran en el anexo 3 del documento de orientación para la adopción de decisiones.

No se han notificado medidas reglamentarias firmes sobre el uso del paraquat como producto químico industrial.

2.1 Medida reglamentaria firme (para más información, véase el anexo 2 del documento de orientación)

Malasia

Malasia prohibió todas las aplicaciones de paraquat como producto plaguicida, así como su importación y exportación. La prohibición fue introducida mediante la circular oficial JP/KRP/207/12/656/2 Vol.6 (54), publicada el 16 de mayo de 2014, en la que se detallaban las estrategias y planes de eliminación. La eliminación del paraquat se llevó a cabo por etapas y la fecha de entrada en vigor de la prohibición total fue el 1 de enero de 2020. La prohibición del paraquat se adoptó debido a su naturaleza altamente tóxica, que ha causado muchos casos de intoxicaciones y muertes de consumidores.

La prohibición del paraquat es coherente con el principio de las medidas de precaución, ya que se ha demostrado que el paraquat no puede aplicarse y utilizarse de forma segura sin un EPP completo para evitar la exposición en condiciones de calor y humedad, lo que no siempre es factible en un país como Malasia.

La adopción de la medida reglamentaria firme respecto de la categoría de plaguicidas tiene por objeto proteger la salud humana.

Razón: Salud humana

Mozambique

Mozambique prohibió la importación y el uso del paraquat en su territorio 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 el registro de 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 adopción de la medida reglamentaria firme respecto de la categoría de plaguicidas tiene por objeto proteger la salud humana y el medio ambiente.

Razón: Salud humana y medio ambiente

2.2 Evaluación de los riesgos (para más información, véase el anexo 1 del documento de orientación)

Malasia

Malasia elaboró una evaluación del riesgo en la que se analizaron las evaluaciones del riesgo internacionales y se aplicaron a las condiciones locales de uso del paraquat y la exposición real. En concreto, el Consejo sobre Plaguicidas ha clasificado el paraquat en la clase Ib (altamente peligroso para los seres humanos) en lugar de en la clase II (de conformidad con la clasificación de la OMS), 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 equipos de protección completos. Esto se ve respaldado por el estudio de evaluación sobre el paraquat realizado por la Junta del Aceite de Palma de Malasia, que identificó un nivel de exposición de los operadores inaceptablemente alto en las condiciones locales de uso. Además, el Ministerio de Salud de Malasia ha confirmado la exposición real al plaguicida según los casos de intoxicación remitidos a clínicas y hospitales públicos, en los que los datos muestran que la principal causa de intoxicación por paraquat es el suicidio, seguida del consumo accidental y la intoxicación ocupacional.

En 2018 y 2019 se utilizaron en Malasia un total de 424.320 l y 137.740 l de paraquat, respectivamente, antes de la entrada en vigor de la prohibición total en 2020. En Malasia, el uso de paraquat como herbicida se restringió a partir de mayo de 2014 a los cultivos de palma de aceite (de menos de 2 años), el caucho, la piña (cepa) y el arroz (de tierras altas). Ni en la notificación ni en la información justificativa conexa proporcionada por Malasia figura información sobre los volúmenes de paraquat importados antes de la adopción de la medida reglamentaria firme de 2014.

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.

Mozambique

Mozambique elaboró una evaluación de los riesgos en el marco del Proyecto EP/MOZ/101/UEP con el propósito de reducir los mayores riesgos asociados al uso de plaguicidas en el país y 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.

La notificación indica que la prohibición de todos los usos y la cancelación del registro de los productos que contienen paraquat en Mozambique se decidieron sobre la base de la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas, las cuales, combinadas con el uso indebido en el país a causa de las condiciones específicas de uso locales, pueden perjudicar la salud de los seres humanos y los animales.

En la primera fase del proyecto se llevó a cabo una revisión de todos los plaguicidas registrados en Mozambique y se creó una lista de preselección de plaguicidas altamente peligrosos. Esta lista de preselección estaba basada en una evaluación de los peligros que planteaban los plaguicidas, según los criterios establecidos en la Reunión Conjunta sobre Gestión de Plaguicidas de la FAO y la OMS.

El paraquat y los productos que lo contienen se consideraron nocivos para la salud humana y el medio ambiente, teniendo en cuenta las condiciones de uso locales en Mozambique y los requisitos en cuanto a medidas de mitigación del riesgo. La notificación hace referencia al informe de consultoría “Reducing risks of highly hazardous pesticides in Mozambique: Step 1 – Shortlisting highly hazardous pesticides” (Come and van der Valk, 2014), en el que se señalaba que las formulaciones de concentrado soluble de paraquat de 200 g/l prácticamente cumplían los criterios establecidos para los plaguicidas altamente peligrosos, sobre la base de la clasificación como Clase II de la OMS, con una nota sobre los efectos retardados en caso de absorción (nota 7 de la clasificación de la OMS: “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 la boca o es derramado en la piel”); y de peligro por vía cutánea cercano a la Clase Ib y un AOEL muy bajo). El peligro ocupacional del paraquat fue confirmado por el extremadamente bajo AOEL, definido por la UE (2003).

Durante la segunda fase del proyecto se realizaron encuestas sobre el terreno a 325 agricultores de subsistencia en regiones y sistemas de cultivo seleccionados del país (Come et al., 2014). El objetivo principal de esta encuesta era determinar en qué condiciones se utilizaban los plaguicidas y de qué manera estos contribuían a los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

La notificación y la documentación justificativa proporcionan información sobre las importaciones de formulaciones de paraquat en el país antes del período en que se realizó la encuesta sobre el terreno a los agricultores y durante este, a saber: 22.700 l (2010), 35.100 l (2011), 17.952 l (2012) y 18.440 l (2013).

Los usos registrados para las formulaciones de paraquat en Mozambique eran para silvicultura, frutas, hortalizas, algodón, café, té, flores, banano, caña de azúcar y patatas. Los sistemas de cultivo incluidos en la encuesta sobre el terreno fueron las hortalizas, el algodón y el tabaco, y eran los cultivos predominantes en tres de las regiones de Mozambique donde se llevó a cabo la encuesta. Estos sistemas de cultivo suelen estar gestionados por pequeños agricultores de subsistencia.

La tercera fase 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 el país, así como ajustar la preselección a partir de los resultados de la encuesta y los conocimientos especializados y la experiencia de los interesados.

En la cuarta fase del proyecto se evaluó el riesgo de exposición ocupacional, en particular al pulverizar los productos, en siete sistemas de cultivo diferentes, teniendo en cuenta 13 hipótesis de aplicación, cada una con y sin EPP (Come & van der Valk, 2014). 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. La exposición se estimó utilizando modelos de exposición ocupacional. Los resultados de la evaluación del riesgo de exposición ocupacional que figuran en la notificación y en la documentación justificativa pusieron de manifiesto que los AOEL para el paraquat 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 reduzca el riesgo del paraquat a niveles aceptables.

La notificación y la documentación justificativa indican que es probable que el uso de plaguicidas en general (incluso los plaguicidas que prácticamente cumplen los criterios establecidos para los plaguicidas altamente peligrosos), y de los plaguicidas altamente peligrosos en particular, dé lugar a una exposición excesiva de los agricultores, habida cuenta de la baja disponibilidad de EPP entre los agricultores y la falta de conocimientos sobre su uso, lo cual queda demostrado por el elevado número de notificaciones de efectos adversos para la salud.

La medida reglamentaria firme se adoptó como consecuencia del objetivo nacional de Mozambique de reducir los mayores riesgos asociados al uso de plaguicidas. Por consiguiente, el paraquat y los productos que lo contienen se consideraron nocivos para la salud humana en las condiciones locales de uso en Mozambique, lo que exigía medidas de mitigación del riesgo. En consecuencia, las autoridades decidieron prohibir el uso futuro de paraquat en el país y cancelar el registro de todos los productos que lo contuviesen.

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

3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

- Malasia** El paraquat fue prohibido de conformidad con la circular oficial JP/KRP/207/12/656/2 vol. 6 (54), de 16 de mayo de 2014, para todas las aplicaciones como producto plaguicida, así como su importación y exportación. La eliminación del paraquat se llevó a cabo por etapas y la prohibición total entró en vigor el 1 de enero de 2020.
- Mozambique** La Dirección Nacional de Servicios Agrarios prohibió la importación y el uso de paraquat en Mozambique mediante la decisión núm. 001/DNSA/2014. La medida reglamentaria entró en vigor el 31 de diciembre de 2014.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Malasia

No se ha presentado información.

Mozambique

No se ha presentado información.

3.3 Alternativas

Malasia

Malasia incluyó las siguientes alternativas químicas en su notificación y documentación justificativa:

2,4-*d*-dimetilamonio (núm. de CAS: 2008-39-1)
 2,4-*d*-monohidrato de sodio (núm. de CAS: 2702-72-9)
 Ametrina (núm. de CAS: 834-12-8)
 Atrazina (núm. de CAS: 1912-24-9)
 Bromacil (núm. de CAS: 314-40-9)
 Cletodim (núm. de CAS: 99129-21-2), diurón (núm. de CAS: 330-54-1)
 fluazifop-*p*-butil (núm. de CAS: 79241-46-6)
 Fluroxipir-meptil (núm. de CAS: 81406-37-3)
 Glufosinato de amonio (núm. de CAS: 77182-82-2)
 Glifosato (núm. de CAS: 1071-83-6)
 Glifosato de amonio (núm. de CAS: 114370-14-8),
 Glifosato de dimetil amonio (núm. de CAS: 34494-04-7)
 Glifosato de isopropil amonio (núm. de CAS: 38641-94-0)
 Glifosato de potasio (núm. de CAS: 39600-42-5)
 Glifosato de sodio (núm. de CAS: 34494-03-6)
 Imazapyr-isopropilamonio (núm. de CAS: 81510-83-0)
 Imazetapir (núm. de CAS: 81335-77-5)
 Metolacoloro (núm. de CAS: 51218-45-2)
 Metsulfurón metil (núm. de CAS: 74223-64-6)
 Napropamida (núm. de CAS: 15299-99-7)
 Oxifluorfén (núm. de CAS: 42874-03-3)
 Pendimetalina (núm. de CAS: 40487-42-1)
 Pirazosulfurón-etilo (núm. de CAS: 93697-74-6)
 Quizalofop-*p*-etilo (núm. de CAS: 76578-14-8)
 Arsonato de metilo disódico (núm. de CAS: 144-21-8) + diurón (núm. de CAS: 330-54-1) + 2,4-D-sodio (núm. de CAS: 2702-72-9).

Mozambique

El Ministerio de Agricultura y Seguridad Alimentaria, a través de la Dirección Nacional de Agricultura y Servicios Agrarios (la autoridad encargada del registro de plaguicidas) y en colaboración con las asociaciones de productores

y el sector privado, se encarga de evaluar opciones alternativas para el control de las malas hierbas, así como de facilitar el registro de herbicidas de menor riesgo.

General

Es fundamental que, antes de que un país estudie reemplazar una sustancia con alternativas, se cercioren de que el uso es adecuado para sus necesidades nacionales y de las condiciones locales de uso previstas. También deberían considerarse los peligros que plantean los materiales sustitutos y las medidas necesarias para un uso seguro.

Hay varios métodos alternativos que entrañan estrategias químicas y no químicas, incluidas las técnicas alternativas disponibles, según el cultivo de que se trate. Cuando sea necesario, debería priorizarse la introducción de una gestión integrada de las malas hierbas y enfoques agroecológicos que reduzcan la dependencia de los herbicidas. Este enfoque cuenta con el respaldo explícito de una amplia gama de documentos internacionales de política, como los del Banco Mundial, la FAO, la OMS, el PNUMA y el Comité de Asistencia para el Desarrollo de la OCDE.

La Cuarta Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos del SAICM recomendó una labor de concienciación destinada a determinar alternativas viables a los plaguicidas altamente peligrosos, por ejemplo, medidas de gestión cultural y ambiental, controles biológicos, bioplaguicidas o plaguicidas menos peligrosos, y a intercambiar información al respecto (FAO/WHO, 2008).

Para más información acerca de dichas prácticas con fundamentos agroecológicos, sírvase consultar los siguientes sitios web:

Centro de agroecología de la FAO: <http://www.fao.org/agroecology/es/>

IPAM (International Peoples Agroecology Multiversity): <http://ipam-global.org/>

OISAT (Online Information Service for Non-Chemical Pest Management in the Tropics): <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

Malasia

Durante el período de examen, realizado entre 2002 y 2013, el Departamento de Agricultura, en colaboración con los organismos gubernamentales pertinentes, llevó a cabo estudios sobre la eficacia de los plaguicidas alternativos al paraquat. El Departamento de Agricultura y el Consejo sobre Plaguicidas habían celebrado también una serie de consultas con los interesados, como la industria de los plaguicidas con paraquat, los productores de plaguicidas alternativos, el sector de las plantaciones, las asociaciones de consumidores, las organizaciones no gubernamentales (ONG), el mundo académico y el público en general.

Con el fin de ayudar al Consejo sobre Plaguicidas a tomar decisiones sobre el paraquat, el Departamento de Agricultura de Malasia realizó un estudio de eficacia de las alternativas para controlar las malas hierbas en las zonas de cultivo recomendadas. Se creó un comité para el estudio de las alternativas al paraquat, compuesto por miembros del Instituto de Investigación y Desarrollo Agrícolas de Malasia, la Junta del Cacao, la Junta del Caucho de Malasia, la Junta del Aceite de Palma de Malasia y el Departamento de Agricultura. Se han realizado estudios para el mango, la carambola, el cacao, el caucho, la palma de aceite y las hortalizas. En este estudio se utilizaron herbicidas de paraquat, glufosinato y glifosato para compararlos en términos de eficacia, coste y efectos fitotóxicos.

El estudio se llevó a cabo desde el 19 de mayo de 2010 hasta marzo de 2011.

Los resultados del estudio mencionado se presentaron al Consejo sobre Plaguicidas en 2011. Las conclusiones del estudio se resumen del siguiente modo:

- Los tres herbicidas resultaron eficaces para controlar las malas hierbas en todos los cultivos analizados.
- Ninguno de los cultivos analizados mostró efectos fitotóxicos a los tres herbicidas si se utilizaban según las instrucciones de la etiqueta.
- Aunque todos los plaguicidas pueden controlar las malas hierbas, el período de control varía según el plaguicida, siendo el control más prolongado el del glifosato, seguido del glufosinato de amonio.
- Teniendo en cuenta todos los costes implicados (plaguicidas, equipos, mano de obra, transporte, agua y frecuencia de pulverización) se llegó a la conclusión de que el coste de utilizar glifosato era el más bajo (65 dólares de los Estados Unidos/ha/año) y le seguían el paraquat (90 dólares/ha/año) y el glufosinato (100 dólares/ha/año).

Los resultados del estudio de verificación realizado sobre los herbicidas alternativos se difundieron entre los consumidores en fincas de demostración. Además, el Departamento de Agricultura organizó una serie de sesiones informativas dirigidas a los consumidores para difundir información sobre los plaguicidas alternativos que podían utilizarse en el control de las malas hierbas para sustituir al paraquat.

Basándose en el estudio de verificación y en la demostración, las autoridades de Malasia consideraron que existen herbicidas alternativos rentables para controlar las malas hierbas en todas las condiciones de cultivo para sustituir el paraquat, apoyando así el argumento de que la prohibición del paraquat no tendrá consecuencias negativas para las explotaciones agrícolas y la industria de las plantaciones en Malasia.

Durante el período de examen, también se tuvieron en cuenta los siguientes estudios:

- “The Economic And Social Impact of A Paraquat Prohibition In Malaysia: A Position Paper” realizado por Intercedent Asia (consultoría e investigación en Asia) patrocinado por Syngenta Malasia en 2003.
- Un estudio sobre el uso de plaguicidas en el sector de las plantaciones de palma de aceite en Malasia, realizado por las Oficinas de Agricultura del Commonwealth - Internacional (CABI) por encargo de la Mesa Redonda sobre el Aceite de Palma Sostenible (RSPO).
- Un estudio sobre las repercusiones de la prohibición del paraquat en Malasia realizado por la Junta del Aceite de Palma de Malasia en colaboración con la Universidad Sains de Malasia, la Universidad de Putra de Malasia y otras entidades.

4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente																			
4.1 Clasificación de peligros																			
OMS / PISSQ	Moderadamente peligroso (Clase II) con notas 7 y 15. (WHO, 2010, 2019) Nota 7. 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. Puede utilizarse como dicloruro de paraquat (núm. de CAS: 1910-42-5). Nota 15. Se ha notificado una elevada letalidad en casos de intoxicación con esta sustancia.																		
CIIC	No se ha evaluado																		
Unión Europea	Clasificación con arreglo al reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento CLP) <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">Toxicidad aguda 3 *</td> <td>H301 - Tóxico en caso de ingestión</td> </tr> <tr> <td>Toxicidad aguda 3 *</td> <td>H311 – Tóxico en contacto con la piel</td> </tr> <tr> <td>Irritación cutánea 2</td> <td>H315 – Provoca irritación cutánea</td> </tr> <tr> <td>Irritación ocular 2</td> <td>H319 – Provoca irritación ocular grave</td> </tr> <tr> <td>Toxicidad aguda 2 *</td> <td>H330 – Mortal en caso de inhalación</td> </tr> <tr> <td>STOT única 3</td> <td>H335 – Puede irritar las vías respiratorias</td> </tr> <tr> <td>STOT repe. 1</td> <td>H372 ** - Perjudica a determinados órganos por exposición prolongada o repetida</td> </tr> <tr> <td>Acuático agudo 1</td> <td>H400 – Muy tóxico para los organismos acuáticos</td> </tr> <tr> <td>Acuático crónico 1</td> <td>H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos</td> </tr> </table> <p>* Los fabricantes o importadores deben aplicar al menos la clasificación mínima, pero clasificar en una categoría de peligro más grave en caso de que dispongan de más información que demuestre que el peligro o peligros cumplen los criterios para la clasificación en la categoría más grave (véase el anexo VI, sección 1.2.1 del Reglamento CLP).</p> <p>** La clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE que indica la vía de exposición se ha hecho corresponder con las clases y las categorías de este Reglamento, pero con una indicación general de peligro para señalar que no se especifica la vía de exposición porque no se dispone de la información necesaria</p>	Toxicidad aguda 3 *	H301 - Tóxico en caso de ingestión	Toxicidad aguda 3 *	H311 – Tóxico en contacto con la piel	Irritación cutánea 2	H315 – Provoca irritación cutánea	Irritación ocular 2	H319 – Provoca irritación ocular grave	Toxicidad aguda 2 *	H330 – Mortal en caso de inhalación	STOT única 3	H335 – Puede irritar las vías respiratorias	STOT repe. 1	H372 ** - Perjudica a determinados órganos por exposición prolongada o repetida	Acuático agudo 1	H400 – Muy tóxico para los organismos acuáticos	Acuático crónico 1	H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Toxicidad aguda 3 *	H301 - Tóxico en caso de ingestión																		
Toxicidad aguda 3 *	H311 – Tóxico en contacto con la piel																		
Irritación cutánea 2	H315 – Provoca irritación cutánea																		
Irritación ocular 2	H319 – Provoca irritación ocular grave																		
Toxicidad aguda 2 *	H330 – Mortal en caso de inhalación																		
STOT única 3	H335 – Puede irritar las vías respiratorias																		
STOT repe. 1	H372 ** - Perjudica a determinados órganos por exposición prolongada o repetida																		
Acuático agudo 1	H400 – Muy tóxico para los organismos acuáticos																		
Acuático crónico 1	H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos																		
EPA de los EE. UU.	Altamente tóxico (Clase I) por vía inhalada Moderadamente tóxico (Categoría II) por vía oral Ligeramente tóxico (Categoría III) por vía cutánea Categoría E (sin pruebas de carcinogenicidad en estudios con animales) (US EPA, 1997)																		

4.2 Límites de exposición

JMPR (2003a, b)

Dosis de referencia aguda (DRA): 0,006 mg de ion paraquat/kg pc basada en un NOAEL de 0,55 mg de ion paraquat/kg pc por día en un estudio de 13 semanas de duración en perros, con un coeficiente de seguridad de 100. Los cambios histopatológicos en los pulmones se presentaron a dosis más altas en ambos estudios en perros.

Ingesta Diaria Admisible (IDA): de 0 a 0,005 mg de ion paraquat/kg pc basada en un NOAEL de 0,45 mg de ion paraquat/kg pc por día en un estudio de 1 año de duración en perros, con un coeficiente de seguridad de 100. Si bien un estudio de 1 año de duración en perros no se considera un estudio a largo plazo, la naturaleza y la evolución en el tiempo de la patogénesis de las lesiones pulmonares fueron tales que no se consideró necesaria la aplicación de un coeficiente de seguridad adicional.

Unión Europea (EU, 2003)

IDA: 0,004 mg de ion paraquat/kg pc basada en un NOAEL de 0,45 mg de ion paraquat/kg pc por día en un estudio de 1 año de duración en perros, con un coeficiente de seguridad de 100.

AOEL sistémico (a largo plazo): 0,0004 mg de ion paraquat/kg pc/día basado en el estudio de 1 año de duración en perros corregido para una absorción oral del 10 %, con un coeficiente de seguridad de 100.

AAOEL sistémico (corto plazo): 0,0005 mg de ion paraquat/kg pc/día basado en un NOAEL de 0,55 mg de ion paraquat/kg pc por día en un estudio de 90 días de duración en perros corregido para una absorción oral del 10 %, con un coeficiente de seguridad de 100.

AOEL por inhalación n/a, utilizar el valor sistémico.

AOEL cutáneo: n/a, utilizar el valor sistémico.

DRA: 0,005 mg de ion paraquat/kg pc/día, basada en un NOAEL de 0,55 mg de ion paraquat/kg pc por día en un estudio de 90 días de duración en perros, con un coeficiente de seguridad de 100.

Límites máximos de residuos

Límites máximos de residuos (LMR) del Codex Alimentarius

Producto básico	LMR (mg/kg)	Año de adopción	Símbolo
Cáscara de almendras	0,01	2006	(*)
Frutas tropicales y subtropicales variadas - de piel no comestible	0,01	2006	(*)
Bayas y otras frutas pequeñas	0,01	2006	(*)
Frutos cítricos (grupo)	0,02	2006	
Semilla de algodón	2	2006	
Desechos comestibles (mamíferos)	0,05	2006	
Huevos	0,005	2006	(*)
Hortalizas de Fruto, cucurbitáceas (grupo)	0,02	2006	
Hortalizas de fruto, distintas de las cucurbitáceas (grupo)	0,05	2006	
Lúpulo desecado	0,1	2006	
Hortalizas de hoja	0,07	2006	
Maíz	0,03	2006	
Harina de maíz	0,05	2006	
Forraje seco de maíz	10	2006	peso seco
Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,005	2006	
Leches	0,005	2006	(*)
Frutas pomáceas (grupo)	0,01	2006	(*)
Carnes de aves de corral	0,005	2006	(*)

Desechos comestibles de aves de corral	0,005	2006	(*)
Legumbres (grupo)	0,5	2006	
Arroz	0,05	2010	
Arroz, heno y/o paja	0,05	2010	
Raíces y hortalizas de tubérculo (grupo)	0,05	2006	
Sorgo en grano	0,03	2006	
Paja y forraje seco de sorgo	0,3	2006	peso seco
Forraje de soja	0,5	2006	peso seco
Frutas de hueso (grupo)	0,01	2006	(*)
Semillas de girasol	2	2006	
Aceitunas de mesa	0,1	2006	
Té, verde, negro (hojas negras, fermentadas y desecadas)	0,2	2006	
Frutos de cáscara (grupo)	0,05	2006	

(*): Al límite de determinación o cercano a este.

La definición de residuos para productos vegetales y animales debe ser: cation paraquat (tanto para el cumplimiento de los LMR como para la estimación de la ingesta alimentaria).

Fuente: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticide-detail/es/?p_id=57

La reunión conjunta del Cuadro de expertos de la FAO en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y el Grupo de Expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR, 2004 a, b) recomendó la actualización de algunos de los LMR, habida cuenta de los datos obtenidos en los ensayos supervisados.

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, núm. L 70, 16.3.2005, pág. 1), el límite máximo de residuos es de 0,02 mg/kg, excepto 0,05 mg/kg para los bananos. Los valores límite se especifican en el Reglamento (CE) núm. 520/2011 de la Comisión (DO L 140, 27.5.2011, págs. 2 a 47).

Productos	Residuos de plaguicidas y límites máximos de residuos (mg/kg)
Frutas, frescas o congeladas; frutos de cáscara	0,02*
Hortalizas, frescas o congeladas	0,02*
Legumbres	0,02*
Semillas y frutos oleaginosos	0,02*
Cereales	0,02* (excepto el arroz, cuyo LMR es de 0,05)
Té, café, infusiones, cacao y algarrobas	0,05*
Lúpulo	0,05*
Especias	0,05*
Plantas azucareras	0,02*
Productos de origen animal	0,01 (por defecto)

* Indica el límite inferior de determinación analítica

Fuente: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/mrls>

4.3 Embalaje y etiquetado

El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercancías Peligrosas clasifica el producto químico en:

Clase de peligro y grupo de embalaje:

Número ONU: 2781
 Clase de peligro de las Naciones Unidas: 6.1
 Grupo de embalaje de las Naciones Unidas: I
 Fuente: https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics_0005.htm

Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG)	El Código de Transporte IMDG suele ser 6.1: sustancias tóxicas Fuente: UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29
Tarjeta de emergencia para el transporte	No disponible

Es posible que en las directrices de la FAO sobre las buenas prácticas de etiquetado para los plaguicidas pueda obtenerse orientación específica sobre símbolos apropiados y advertencias en etiquetas para los productos que contienen paraquat (FAO, 2015).

4.4 Primeros auxilios

NOTA: Las siguientes recomendaciones se basan en información disponible de la Organización Mundial de la Salud y de los países notificantes y eran correctas a la fecha de publicación. Estas recomendaciones se formulan con carácter exclusivamente informativo y no se entiende que deroguen ningún protocolo nacional sobre primeros auxilios.

Principales riesgos para la salud humana, prevención y protección, primeros auxilios

El paraquat es muy tóxico y a menudo puede ser letal si se ingiere. El contacto con productos líquidos puede causar daños graves en la piel o los ojos. Deben extremarse las precauciones para evitar la exposición durante las operaciones de manipulación y aplicación en los cultivos. En las aplicaciones en las que sea probable la exposición por inhalación de aerosoles que contengan paraquat, debe utilizarse un equipo de protección respiratoria adecuado. Los peligros para la salud humana, junto con las medidas preventivas y de protección y las recomendaciones de primeros auxilios, se enumeran en el cuadro siguiente.

Peligro/Síntomas	Prevención y protección	Primeros auxilios
Piel: Irrita la piel, puede causar ampollas, enrojecimiento	Técnica de aplicación adecuada; protección adecuada de la piel, con ropa impermeable y guantes No se lleve a casa la ropa de trabajo. Quítese el EPP inmediatamente después de manipular este producto. Lave el exterior de los guantes antes de quitárselos	Quítese la ropa contaminada; lávese la piel con agua y jabón; lave la ropa antes de volverla a utilizar
Ojos: irritante grave. Síntomas: enrojecimiento. Sensación de ardor. Dolor.	Utilice pantalla de protección facial o protección ocular en combinación con protección respiratoria si se trata de polvo.	Enjuáguese los ojos inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos; obtenga atención médica y observe los efectos retardados
Inhalación: tos. Dolor de garganta. Dolor de cabeza. Hemorragias nasales.	Use extracción localizada o protección respiratoria.	Aire limpio, reposo. Obtenga atención médica de inmediato.
Ingesta: La ingestión accidental o deliberada puede provocar vómitos, malestar abdominal y dolor de boca y garganta; pueden aparecer signos de daño hepático y renal en 1 a 3 días; los síntomas de la fibrosis pulmonar (disnea, respiración dificultosa) no se manifiestan hasta pasados varios días; el paraquat puede matar	No coma, ni beba, ni fume durante las horas de trabajo; lávese las manos Los productos a base de paraquat nunca deben transferirse a recipientes que contengan alimentos o bebidas, ni a cualquier otro recipiente	Obtenga atención médica de inmediato, acuda al hospital urgentemente. Si el paciente no vomita, dele a beber una mezcla de carbón activado o tierra de batán en agua.

Asesoramiento para médicos

Las medidas más importantes son la neutralización inmediata del paraquat ingerido mediante una mezcla al 15 % de tierra de batán, bentonita o carbón activado, y la eliminación urgente del tóxico mediante vómitos o, cuando sea posible, un lavado gástrico. La urgencia de estas medidas es tal que, si el traslado al hospital se demora una hora o más, puede ser necesario que el tratamiento de urgencia lo administre inmediatamente un miembro del personal paramédico, por ejemplo de enfermería o auxiliar médico. Además, la tierra de batán debe administrarse junto con un purgante fuerte, como el sulfato de magnesio o el manitol.

Es esencial que el paciente ingrese en un hospital (preferiblemente en una unidad especializada de cuidados intensivos), ya sea directamente o tras un tratamiento de urgencia en otro lugar. Cuando una persona ha ingerido una dosis letal, el factor determinante más importante para la supervivencia es el inicio temprano del tratamiento. En función de las instalaciones locales, los pacientes que lleguen al hospital tras el tratamiento inicial recibirán un tratamiento adicional destinado a neutralizar el paraquat en el tracto gastrointestinal (tierra de batán, bentonita, carbón activado) o su excreción en las heces (purgantes, manitol al 10 %, lavado intestinal). Además, se puede intentar eliminar el paraquat absorbido de la circulación (hemoperfusión, hemodiálisis) o ayudar a su excreción por el riñón (diuresis forzada). Durante la administración de la mayoría de estos tratamientos debe tenerse cuidado, ya que pueden producirse las siguientes complicaciones graves: perforación del esófago durante la intubación gástrica; alteraciones graves de la química sanguínea cuando se induce una diarrea intensa; sobrecarga de líquidos durante la diuresis forzada.

En los centros en los que se dispone de instalaciones para procedimientos analíticos, la medición de los niveles urinarios o, preferiblemente, en el plasma, de paraquat puede proporcionar orientaciones sobre la intensidad necesaria del tratamiento o el pronóstico probable. Durante el tratamiento de la intoxicación, es útil determinar los niveles de paraquat en los lavados de estómago, suero y orina. Los niveles urinarios disminuyen rápidamente durante las 24 h siguientes a la exposición y pueden permanecer bajos durante algunas semanas.

Muchas otras terapias, como los corticosteroides, el tratamiento inmunosupresor, las vitaminas, los agentes betabloqueantes y alquilantes, el alfa-tocoferol, la superóxido dismutasa o la glutatión peroxidasa, demostraron no tener una importancia significativa en el tratamiento de la intoxicación humana por paraquat. Debe evitarse la administración de oxígeno, a menos que sea vital para el bienestar del paciente.

Cabe señalar que, como ocurre con la gran mayoría de sustancias químicas, no existe un antídoto específico. A pesar de esta serie de medidas, tanto sencillas como sofisticadas, la respuesta al tratamiento de la intoxicación por paraquat es decepcionante y la tasa de mortalidad sigue siendo elevada.

En caso de contaminación de la piel y los ojos, debe iniciarse urgentemente la irrigación con agua (preferiblemente agua corriente) y debe continuarse sin interrupción durante al menos 15 minutos (cronometrados). En los casos de contacto ocular siempre se debe obtener atención médica. En los casos de contaminación de la piel por el concentrado, o de contaminación extensa o prolongada por la sustancia diluida (especialmente cuando se presenten signos de irritación cutánea), el paciente debe ser evaluado en el hospital por intoxicación sistémica.

Protección personal y medidas higiénicas

Cuando se manipule paraquat concentrado, debe evitarse todo contacto con la piel, ojos, nariz y boca. Lleve guantes de PVC, neopreno o caucho butílico (preferiblemente en forma de guantelete), delantal de neopreno, botas de goma y pantalla de protección facial.

- * Lleve una mascarilla cuando manipule y aplique la formulación diluida.
- * Quítese inmediatamente la ropa muy contaminada y lave la piel de debajo.
- * Lave la ropa antes de volverla a utilizar.
- * No coma, ni beba, ni fume mientras use paraquat.
- * Lávese inmediatamente las salpicaduras de la piel o los ojos.
- * No inhale el aerosol.
- * Lávese las manos y la piel expuesta, antes de las comidas y después del trabajo.
- * Mantenga el producto alejado de alimentos, bebidas y piensos.
- * El paraquat no debe pulverizarse con una dilución inadecuada, por ejemplo, mediante una aplicación manual de volumen muy bajo.
- * No debe ser utilizado por personas que padezcan dermatitis ni por personas con heridas, especialmente en las manos, hasta que estas hayan cicatrizado.

Peligros de explosión e incendio

En general, los productos a base de paraquat no son inflamables. En caso de incendio, debe controlarse con polvo seco o espuma resistente al alcohol. Avise al servicio de bomberos para que lleven ropa protectora y aparatos de respiración autónomos para evitar la contaminación de la piel y la inhalación de humos tóxicos. Limite el uso de agua pulverizada al enfriamiento de las existencias no afectadas, evitando así la acumulación de escorrentía contaminada.

Procedimientos en caso de accidente

Evite la exposición mediante el uso de ropa de protección adecuada, guantes y gafas o máscaras. Mantenga a los transeúntes alejados de fugas o derrames de producto y evite fumar, así como el uso de llamas desnudas en las inmediaciones. Los incendios deberán extinguirse con polvo seco, dióxido de carbono, espuma resistente al alcohol, arena o tierra.

Evite que el líquido se extienda a otras mercancías, a la vegetación o a los cursos de agua, conteniéndolo con el material de barrera más fácilmente disponible, por ejemplo, tierra o arena. Absorba el líquido derramado y cubra las

zonas contaminadas con tierra, cal, arena u otro material absorbente; barra el material y dépositelo en un contenedor cerrado para su posterior eliminación segura.

Vertidos y eliminación

¡Consulte a un experto! Evite la exposición mediante el uso de ropa de protección adecuada y pantalla de protección facial. Vacíe el producto que quede en los recipientes dañados o con fugas en un bidón vacío limpio y etiquételo. Absorba el vertido con cal, serrín húmedo, arena o tierra y elimínelo de forma segura. Si el vertido es grande, conténgalo construyendo una barrera de tierra o sacos de arena. Descontamine los contenedores defectuosos vacíos añadiendo al menos 1 litro de una solución de carbonato sódico al 10 % por cada tambor de 20 litros. Perfore o aplaste los contenedores para evitar su reutilización. Proceda a su almacenamiento y eliminación de conformidad con la normativa local.

Fuentes:

IPCS (1991). Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas, Poisons Information Monograph 399, Paraquat. Puede consultarse en <http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim399.htm>

Ficha de seguridad química PISSQ/OMS y guía de salud y seguridad del Paraquat. Puede consultarse en <https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0005.htm> (último acceso 26/07/2023)

IPCS/WHO (1991) Paraquat: guía de salud y seguridad. <http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg051.htm>

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 obsoletos se dispone de las siguientes publicaciones: Directrices provisionales de la FAO 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, 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 grandes cantidades de plaguicidas obsoletos en países en desarrollo (FAO, 1996b).

Los instrumentos y recursos más recientes de la FAO en materia de gestión de desechos relacionados con los plaguicidas están disponibles en la sección de 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 colección de la FAO sobre eliminación de plaguicidas en <https://www.fao.org/agriculture/crops/obsolete-pesticides/resources0/es/>

Métodos de eliminación del paraquat

Los desechos que contengan paraquat deben quemarse en un incinerador adecuado de alta temperatura con desulfuración de los gases efluentes. Cuando no se disponga de incineradora, los absorbentes contaminados o los productos sobrantes deben descomponerse por hidrólisis a pH 12 o superior. Puede utilizarse una solución de hidróxido de sodio (sosa cáustica) al 5 % o una solución saturada (del 7 % al 10 %) de carbonato sódico (sosa de lavado). Antes de eliminar los desechos resultantes, el material debe analizarse para garantizar que el ingrediente activo se haya degradado hasta un nivel seguro.

El suelo arcilloso inactiva rápidamente el paraquat. Si los métodos mencionados no son posibles, puede enterrarse en un vertedero autorizado. No vierta nunca desechos o productos sobrantes sin tratar en el alcantarillado público o donde exista peligro de escorrentía o filtración a arroyos, cursos de agua, cursos de agua abiertos, zanjas, campos con sistemas de drenaje o zonas de captación de pozos, fuentes, manantiales o estanques.

Fuente: Organización Mundial de la Salud y Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas. (1991). Paraquat: guía de salud y seguridad. Organización Mundial de la Salud. <http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg051.htm>

5. Referencias

Regulatory actions

Malaysia

Official circular JP/KRP/207/12/656/2 Vol.6 (54) published on 16 May 2014

Mozambique

Deliberação Nr. 001/DNSA/2014 by the National Directorate of Agriculture and Agrarian Services (The pesticide register Authority).

Supporting Documentation

Malaysia

European Union (EU), 2003. Review report for the active substance paraquat. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 3 October 2003 in view of the inclusion of paraquat in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/10382/2002 -final. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/backend/api/active_substance/download/1106

Paraquat: notifications of final regulatory action. UNEP/FAO/RC/CRC.18/13

Paraquat: supporting documentation provided by Mozambique. UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/28

JMPR, 2003b. Pesticide residues in food – 2003. Evaluations 2003. Part II – Toxicological. Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Geneva, Switzerland, 15–24 September 2003. Available from <https://inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v2003pr08.htm>

Mozambique

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. & van der Valk H., 2014b. Step 4 – Occupational risk assessments

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.

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

Lahr J., R. Kruijne & J. Groenwold, 2014. Hazards of pesticides imported into Mozambique, 2002-2011. Wageningen, Alterra Wageningen UR (University & Research centre).

Paraquat: notifications of final regulatory action. UNEP/FAO/RC/CRC.18/13

Paraquat: supporting documentation provided by Mozambique. UNEP/FAO/RC/CRC.18/INF/29

WHO, 2005. WHO classification of pesticides by hazard and Guidelines to classification 2004. World Health Organization, Geneva.

WHO, 2010. WHO classification of pesticides by hazard and Guidelines to classification 2009. World Health Organization. Available from <https://www.who.int/publications>

WHO, 2019. WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification, 2019 edition. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240005662>

Other Documents

EFSA (2010) Scientific opinion on preparation of a guidance document on pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy. Available at <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1501.htm>

IPCS, 1991. International Programme on Chemical Safety, Poisons Information Monograph 399, Paraquat. Available at <http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim399.htm>

US EPA, 1997. Re-registration Eligibility Decision (RED) Paraquat Dichloride. Office of Prevention, Pesticides & Toxic Substances. <https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/pdf/0262fact.pdf>

JMPR, 2003a. Pesticide residues in food – 2003. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Geneva, Switzerland, 15–24 September 2003. Available from <https://www.fao.org/publications/card/en/c/028c7c7a-7cbb-5953-be19-56fca560156d/>

JMPR, 2004a. Pesticide residues in food – 2004. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Rome (Italy), 20 - 29 September 2004. Available from <https://www.fao.org/publications/card/en/c/ebf95954-e6af-504c-a2e8-bf8671009bf7/>

JMPR, 2004b. Pesticide residues in food – 2004. Evaluations 2004. Part I – Residues. Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Rome (Italy), 20 - 29 September 2004. Available from <https://www.fao.org/publications/card/en/c/CB2748EN>

Syngenta, 2004. Paraquat Overview of Safety in Use. Available from: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/extdoc/getfile/090166e5dab32131>

Relevant guidelines and reference documents

Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal 1996. Available at: www.basel.int

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, 2015: Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides (Revised). Rome. Available at: <https://www.fao.org/3/i4854e/i4854e.pdf>

Anexos del documento de orientación para la adopción de decisiones

- Anexo 1 **Información adicional sobre el paraquat**
- Anexo 2 **Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas**
- Anexo 3 **Direcciones de las autoridades nacionales designadas**

Anexo 1 del documento de orientación para la adopción de decisiones: información adicional sobre el paraquat

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las Partes notificantes: Malasia y Mozambique. Las notificaciones de Malasia y Mozambique se publicaron en la circular LII de CFP de diciembre de 2020.

En los casos en los que fue posible, la información sobre los peligros proporcionada por las Partes notificantes se presentó de manera conjunta, en tanto que la evaluación de los riesgos específica de las condiciones locales de las Partes notificantes se ha presentado separadamente. Esta información figura en los documentos que se mencionan en las notificaciones que justifican la adopción de las medidas reglamentarias firmes para prohibir el paraquat.

Además, se ha tenido en cuenta la información de las evaluaciones del paraquat realizadas por el PISSQ (IPCS, 1991), la JMPR FAO/OMS (JMPR FAO/WHO, 2003, 2004) y la UE (EU, 2003).

1. Propiedades fisicoquímicas

1.1	Identidad	Dicloruro de paraquat UIQPA: dicloruro de 1,1'-dimetil-4,4'-bipiridina Núm. de CAS: 1910-42-5
1.2	Fórmula	C ₁₂ H ₁₄ N ₂ Cl ₂
1.3	Color y textura	Sólido higroscópico blanquecino sin olor característico
1.4	Temperatura de descomposición	~340 °C (613 °K)
1.5	Punto de ebullición	No se aplica. Se descompone antes de alcanzar el punto de ebullición
1.6	Densidad relativa	1,55 a 25 °C
1.7	Presión de vapor	<<1 x 10 ⁻⁵ Pa a 25 °C
1.8	Constante de la ley de Henry	4 x 10 ⁻⁹ Pa m ³ /mol
1.9	Densidad relativa	1,11 a 20 °C
1.10	Solubilidad en agua	618 g/l a pH 5,2 620 g/l a pH 7,2 620 g/l a pH 9,2
1.11	Solubilidad en solventes orgánicos	Solubilidad < 0,1 g/l para cada uno de los siguientes disolventes a 20 °C: acetona, hexano, diclorometano, tolueno y acetato de etilo. Solubilidad 143 g/l para el metanol (99,5 % de pureza)
1.12	Coefficiente de partición	Log K _{ow} -4,5 a 25 °C
1.13	Constante de disociación	No se aplica; el compuesto no se disocia
1.14	Hidrólisis	No se observó hidrólisis a pH 5, 7 o 9 (91 mg/l; 25 Co 40 °C durante 30 días)
1.15	Fotólisis	En solución acuosa, se descompone fotoquímicamente por la radiación UV
1.17	Resistencia a los ácidos	Hidrolíticamente estable en condiciones ácidas
	Resistencia a los álcalis	Hidrolíticamente estable en condiciones alcalinas
1.18	Estabilidad de almacenamiento	Estable pero se descompone en presencia de luz UV

Pureza de la sustancia de ensayo 95 %.

Fuente: JMPR (2003)

2. Propiedades toxicológicas

2.1 General

- 2.1.1 Modo de acción** **JMPR (2003a, b)**
 Los principales órganos diana afectados por el paraquat son los pulmones. El principal mecanismo molecular de la toxicidad del paraquat en los pulmones se basa en el ciclo redox y la generación de estrés oxidativo intracelular.
- 2.1.2 Síntomas de intoxicación** **IPCS (1991)**
 Los síntomas dependen en gran medida de la vía de exposición, la concentración de paraquat en el producto y la cantidad.
- El paraquat es irritante para los ojos, la piel y las vías respiratorias. La inhalación de esta sustancia puede causar edema de pulmón. La sustancia puede causar efectos en los riñones, el hígado, el tracto gastrointestinal, el sistema cardiovascular y los pulmones y provocar alteraciones en las funciones y lesiones en los tejidos, incluidas hemorragia y fibrosis pulmonar. La exposición a dosis elevadas (> 40 mg de ion paraquat por kg de peso corporal = 20 ml de concentrado del 20 % al 24 %) puede provocar la muerte.
- Casi todos los productos contienen un emético y si este ha sido ingerido los vómitos pueden ser graves y repetidos.
- Tras la ingestión de dosis bajas (<20 mg de ion paraquat por kg de peso corporal = 10 ml de un concentrado del 20 % al 24%), los pacientes suelen ser asintomáticos o pueden presentar vómitos o diarrea. Se produce una recuperación completa, pero las pruebas de función pulmonar pueden mostrar un deterioro transitorio.
- Tras la ingestión de dosis moderadas (20 a 40 mg de ion paraquat por kg de peso corporal = 10 a 20 ml de concentrado del 20 % al 24 %), son frecuentes inicialmente disfunciones renales y hepáticas. El daño de la mucosa puede hacerse evidente con la descamación de las membranas mucosas de la boca. En los casos más graves, puede aparecer disnea al cabo de unos días. Hacia los 10 días suelen aparecer crepitaciones y signos radiológicos de daño pulmonar. En esta fase la función renal suele normalizarse. La fibrosis pulmonar masiva manifestada por disnea progresiva puede causar la muerte de 2 a 4 semanas después de la ingestión.
- La ingestión de dosis elevadas (> 40 mg de ion paraquat por kg de peso corporal = 20 ml de concentrado del 20 % al 24 %) produce una toxicidad mucho más grave, y la muerte se produce precozmente (24 a 48 h) por fallo orgánico múltiple. Los síntomas gastrointestinales iniciales son similares pero muy graves, con una pérdida de líquidos considerable. Pronto aparecen insuficiencia renal, arritmias cardíacas, coma, convulsiones, perforación esofágica y muerte.
- No existe un antídoto como tal.
- Se estima que la tasa de mortalidad global por intoxicación accidental es del 33 % al 50 %.
- 2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos** **JMPR (2003a, b), IPCS (1991)**
 Velocidad y grado de absorción oral: bajos.
- Absorción dérmica: baja; 0,25 % a 0,29 % absorbido (humanos).
- Distribución: las concentraciones más altas se encuentran en los pulmones, el hígado y los riñones.
- Potencial de acumulación: no hay potencial de acumulación pasiva; captación activa en los neumocitos de tipo II.
- Índice y grado de excreción: rápido, alrededor del 64 % en un lapso de 24 h; 10 % en la orina, el resto en las heces; no se encuentra en la bilis.
- Metabolismo: Cierta metabolización (< 5 %) en el intestino (probablemente microbiano); gran parte del paraquat se excreta sin cambios.
- Compuestos toxicológicamente significativos: compuesto primario.
- Se han realizado muchos estudios sobre la farmacocinética y el metabolismo del paraquat. El paraquat no se absorbe bien cuando se administra por vía oral. Después de la administración por vía oral de paraquat radiomarcado a ratas, más de la mitad de la dosis (60 % a 70 %) apareció en las heces y una pequeña proporción (10 % a 20 %)

en la orina. En estudios de dosis única o dosis repetidas, la excreción del compuesto radiomarcado fue rápida; aproximadamente el 90 % se excretó dentro de las 72 horas.

Gran parte del paraquat se elimina sin cambios; en las ratas, aproximadamente entre el 90 % y el 95 % del paraquat radiomarcado en orina se excretó como compuesto original.

2.2 Estudios toxicológicos

2.2.1 Toxicidad aguda

JMPR (2003a, b) EU (2003)

DL₅₀ oral en ratas: 100 a 300 mg de ion paraquat/kg pc

DL₅₀ oral en conejillos de indias: 22 a 30 mg de ion paraquat/kg pc

DL₅₀ oral en monos: 50 a 70 mg de ion paraquat/ kg pc

DL₅₀ cutánea en ratas: > 660 mg de ion paraquat/ kg pc

CL₅₀ por inhalación en ratas: 0,0006 mg a 0,0014 mg de ion paraquat/l (4 h de exposición)

Irritación cutánea en conejos: leve

Irritación ocular en conejos: moderada

No es sensibilizante (prueba de Magnusson y Kligman)

2.2.2 Toxicidad a corto plazo

JMPR (2003a, b)

Órgano diana/efecto crítico: toxicidad pulmonar. Daño alveolar por vía oral. Daño en las vías respiratorias superiores por inhalación.

NOAEL oral más bajo pertinente:

0,55 mg de ion paraquat/kg de pc por día (estudio de 13 semanas en perros);

0,45 mg de ion paraquat/kg pc por día (estudio de un año en perros), sobre la base de signos de disfunción respiratoria y cambios histopatológicos con dosis más altas.

NOAEL cutáneo más bajo pertinente: 1,15 mg de ion paraquat/kg pc por día (estudio de 21 días en conejos) sobre la base de eritema, erosión, ulceración, exudado, acantosis y cambio inflamatorio crónico. En el estudio no se observó toxicidad sistémica a la dosis más alta probada (6 mg de ion paraquat/kg/día).

NOAEC por inhalación más bajo pertinente: 0,00001 mg/l (estudio de inhalación de 21 días de duración en ratas, con un aerosol de paraquat de grado técnico) sobre la base de cambios histopatológicos en las vías respiratorias superiores.

2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)

JMPR (2003a, b)

El paraquat ha sido probado extensamente en una amplia gama de ensayos de genotoxicidad in vitro e in vivo, con resultados mixtos. Los estudios arrojaron resultados positivos con mayor frecuencia cuando los criterios de valoración clínicos fueron los daños en el ADN o la clastogenicidad. El paraquat es conocido por producir especies de oxígeno activo y las pruebas disponibles indican que es probablemente esta propiedad la responsable de su genotoxicidad. En consecuencia, existe un umbral por debajo del cual la actividad genotóxica no será evidente, siempre que los mecanismos de defensa antioxidante que funcionan normalmente no se hayan visto desbordados. Es poco probable que el paraquat suponga un riesgo genotóxico para los seres humanos.

2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad

JMPR (2003 a, b)

Órgano diana/efecto crítico: la característica predominante de la exposición a dosis repetidas de paraquat fue la toxicidad pulmonar. También se observó toxicidad renal (daño tubular proximal) y toxicidad hepática (ictericia y aumento de la actividad enzimática).

NOAEL más bajo pertinente:

0,77 mg de ion paraquat/kg pc al día (estudio de 2 años en ratas) sobre la base de la histopatología de los pulmones.

Debido a la naturaleza de la genotoxicidad observada y a la ausencia de carcinogenicidad en ratas y ratones, se concluyó que era improbable que el paraquat planteara un riesgo carcinogénico para los seres humanos.

- 2.2.5 Efectos sobre la reproducción** **JMPR (2003 a, b)**
 Diana respecto de la reproducción/efecto crítico: lesiones pulmonares en animales parentales. Sin efectos específicos sobre la reproducción. Estudio de 3 generaciones en ratas:
 NOAEL parental más bajo pertinente: 1,67 mg de ion paraquat/kg pc por día
 NOAEL reproductivo más bajo pertinente: 10 mg de ion paraquat/kg pc por día (concentración más alta administrada en la dieta)
 NOAEL de toxicidad en los descendientes más bajo pertinente: 5 mg de ion paraquat/kg pc por día
 Diana respecto del desarrollo/efecto crítico: no teratogénico; reducción del peso y la osificación del feto en dosis tóxicas para la madre.
 NOAEL de desarrollo más bajo pertinente: 1, mg de ion paraquat/kg pc por día (ratas)
- 2.2.6 Neurotoxicidad/neurotoxicidad tardía. Estudios especiales disponibles** **JMPR (2003 a, b)**
 Sin neurotoxicidad por vía oral.
- 2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global**
 Los principales órganos diana afectados por el paraquat son los pulmones. Los síntomas dependen en gran medida de la vía de exposición, la concentración de paraquat en el producto y la cantidad.
 La DL₅₀ aguda tras la administración oral fue de 290 a 360 mg/kg pc en ratones y de 112 a 350 mg/kg pc en ratas, mientras que el conejillo de indias fue más sensible (DL₅₀ de 22 a 30 mg/kg pc). La DL₅₀ en monos macacos cangrejeros fue de 50 a 70 mg/kg pc. La DL₅₀ tras la inhalación fue de 0,0006 a 0,0014 mg de ion paraquat/l (4 h de exposición) en ratas.
 Se observaron efectos en el tracto respiratorio tras exposiciones a dosis únicas y repetidas, independientemente de la vía de exposición (oral o inhalatoria); sin embargo, la inhalación fue una vía de exposición más sensible que la vía oral tanto en los estudios de dosis agudas como en los de dosis repetidas.
 La dosis oral mínima letal en humanos se estima en 40 mg de ion paraquat por kg de peso corporal (=20 ml de concentrado del 20 % al 24 %), con dosis superiores a 20 mg que provocan efectos tóxicos graves.
 La característica predominante de la exposición a dosis repetidas de paraquat en estudios con animales fue la toxicidad pulmonar. También se observó toxicidad renal (daño tubular proximal) y toxicidad hepática (ictericia y aumento de la actividad enzimática). Se han observado efectos similares en casos de intoxicación humana.
 Se observaron anomalías pulmonares en ratones, ratas y perros que consistían en aumento del peso pulmonar y alteraciones patológicas macroscópicas. Los cambios histopatológicos asociados fueron: necrosis celular, proliferación e hipertrofia de células alveolares, edema, infiltración de macrófagos y células mononucleares y exudado. Los perros fueron los más sensibles a la toxicidad pulmonar inducida por el paraquat, seguidos por las ratas y ratones; en un estudio de un año en perros se determinó un NOAEL de 0,45 mg de ion paraquat/kg pc por día, sobre la base de signos de disfunción respiratoria y cambios histopatológicos con dosis más altas.
 El paraquat se considera un irritante leve de la piel y un irritante moderado de los ojos, y no provocó sensibilidad en la piel.
 La piel normal proporciona una buena barrera contra la absorción y la toxicidad sistémica a bajos niveles de exposición. Sin embargo, si se produce un contacto prolongado que provoque daños extensos en la piel, o la exposición a dosis elevadas que erosionen la integridad de la piel, ello puede permitir el acceso directo del paraquat al torrente sanguíneo, lo que puede provocar una intoxicación sistémica y dar lugar a una toxicidad grave.

3 Exposición humana/evaluación de los riesgos

3.1 Alimentos

JMPR (2004a, b)

Es poco probable que los niveles residuales de paraquat en los alimentos resultantes de su uso normal supongan un peligro para la salud de la población general.

Ingesta a largo plazo

Los valores de la ingesta diaria estimada internacional (IDEI) se calcularon para las cinco dietas regionales del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (SIMUVIMA)/Alimentos a partir de los valores medianos de residuos en ensayos supervisados en frutas, hortalizas, maíz, sorgo, semillas de algodón, girasol, lúpulo, té y productos de origen animal y del valor mediano de residuos en ensayos supervisados de productos transformados (MRES-E), estimados por la JMPR. La IDA es de 0 a 0,005 mg/kg pc, y las IDEI calculadas fueron del 2 % al 5 % de la IDA. La Reunión concluyó que era improbable que la ingestión de residuos de paraquat resultante de los usos considerados por la actual JMPR representara un problema para la salud pública.

Ingesta a corto plazo

Los valores de la ingesta alimentaria a corto plazo estimada internacional (IESTI) de paraquat por la población general y por los niños se calcularon para los productos básicos para los que la JMPR había estimado valores de MRES o MRES-E cuando se disponía de información sobre el consumo (véase la sección 5 del documento de orientación para la adopción de decisiones). La DRA es de 0,006 mg/kg; los valores de la IESTI calculada para niños de hasta 6 años se sitúan entre el 0 % y el 50 %, y los de la población general entre el 0 % y el 20 % de la DRA. La Reunión concluyó que era improbable que la ingestión de residuos de paraquat resultante de los usos considerados por la actual JMPR representara un problema para la salud pública.

EU (2003)

El examen de la UE ha establecido que los residuos derivados de los usos propuestos, como consecuencia de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, no tienen efectos nocivos para la salud humana o animal. La Ingesta Diaria Máxima Teórica (TMDI; con exclusión del agua y los productos de origen animal) para un adulto de 60 kg es el 17 % de la IDA, sobre la base de la dieta europea de la FAO/OMS (agosto de 1994). No se espera que la ingesta adicional de agua y productos de origen animal dé lugar a problemas de ingesta.

3.2 Aire

JMPR (2003a, b); IPCS (1991)

El paraquat presenta una toxicidad aguda muy elevada cuando se administra por vía inhalada. La CL₅₀ aguda por inhalación en ratas se encontró entre 0,0006 y 0,0014 mg de ion paraquat/l (4 h de exposición). La NOAEC de inhalación a corto plazo más baja pertinente: 0,00001 mg/l (exposición de 21 días).

El paraquat no es volátil; por lo tanto, no se espera que la inhalación de vapores de paraquat sea una vía de exposición significativa.

Se descubrió que la presencia de paraquat en el polvo suspendido en el aire de los campos agrícolas oscilaba entre 0,0004 mg/m³ y 0,001 mg/m³. El paraquat estaba tan fuertemente ligado a las partículas de polvo que no ejerció ningún efecto toxicológico en las ratas expuestas a la inhalación.

En la inhalación del aerosol de paraquat las partículas de polvo son relativamente grandes y se depositan principalmente en el tracto respiratorio superior. No se espera que la inhalación de paraquat sea una vía significativa de exposición en entornos no ocupacionales.

Existen varios estudios sobre la exposición al paraquat durante el uso agrícola normal. La principal vía de exposición ocupacional de los trabajadores agrícolas es a través de la piel. Las concentraciones de aerosol de paraquat (total en el aire) alcanzaron los 0,55 mg/m³ en situaciones de trabajo, dependiendo del método de pulverización. En condiciones normales de uso, la cantidad de paraquat respirable en el aire resultó ser insignificante.

3.3 Agua

JMPR (2004 a, b); EU (2003)

A partir de los estudios del suelo, no hay evidencia de desorción del paraquat de vuelta a la fase acuosa (véase la sección 4.1.1). Por lo tanto, la exposición al paraquat a través del agua no se considera representativa del uso normal del paraquat. Pueden

producirse exposiciones no ocupacionales a través del agua como resultado de la deriva de la pulverización de aplicaciones de paraquat fuera del área prevista.

En el improbable caso de que el paraquat entre en un cuerpo acuático en concentraciones biológicamente significativas, se disipará inicialmente de manera similar que en el suelo, es decir, principalmente por adsorción en el sedimento (véase la sección 4.1.2).

3.4 Exposición ocupacional

Malasia

En Malasia, el Consejo sobre Plaguicidas clasificó el paraquat en la clase Ib en lugar de la clase II (de conformidad con la clasificación de la OMS) tras tener en cuenta que, en las condiciones locales, el paraquat no se puede utilizar de forma segura debido a que el clima cálido y húmedo hace que no siempre sea viable llevar equipos de protección completos. Además, los casos de intoxicación por plaguicidas notificados anualmente indican que el paraquat es el principal plaguicida asociado a los episodios de intoxicación, ya sea por suicidio, intoxicación accidental o intoxicación ocupacional (véase la sección 3.5).

La documentación justificativa proporcionada por Malasia hace referencia a un informe publicado por Syngenta en 2004 en respuesta a la petición de las autoridades alemanas de examinar la situación en curso en lo que respecta a accidentes, suicidios e impacto ecotoxicológico (Syngenta, 2004). En el informe se afirmaba que la intoxicación debida a la exposición a través de la piel se registra con bastante frecuencia y se debe sobre todo a no llevar indumentaria de protección adecuada y a métodos de trabajo poco seguros, como malas prácticas de pulverización. Entre los efectos notificados se encuentran irritación cutánea y ocular, daños en las uñas e irritación de las vías respiratorias superiores, pero los síntomas suelen ser leves y rápidamente reversibles en la gran mayoría de los casos. En el informe también se recomendaba la adopción de varias medidas para evitar que se produjesen intoxicaciones, como medidas preventivas específicas y capacitación para los usuarios, y Malasia señala que puede ser necesario aplicarlas y hacerlas cumplir de manera estricta.

La Junta del Aceite de Palma de Malasia, en colaboración con la Universidad Sains de Malasia, la Universidad de Putra de Malasia 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 observó que “en el estudio sobre el nivel de exposición de los operadores, los resultados respaldan 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 mostraban signos de intoxicación por paraquat, especialmente cuando no utilizaban EPP. En estudios en los que se incluían análisis de orina y sangre, se detectaron niveles bajos de paraquat en muestras tomadas a varios trabajadores que pulverizaban paraquat con frecuencia.

Sobre la base del resultado del informe anterior y de una amplia consulta, el Consejo sobre Plaguicidas concluyó que:

- Seguir registrando productos a base de paraquat en el país contribuiría a un elevado número de incidentes de intoxicación por plaguicidas, ya que se ha informado de manera sistemática de 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 evitar la exposición en condiciones de calor y humedad, lo que no siempre es factible en un país como Malasia.
- El paraquat es muy peligroso para los seres humanos y está clasificado por el Consejo sobre Plaguicidas en la Clase Ib (muy peligroso para los seres humanos) en lugar de la Clase II (de conformidad con la clasificación de la OMS), y no tiene antídoto que trate los casos de intoxicación.
- La Mesa Redonda sobre el Aceite de Palma Sostenible (RSPO) 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.

- El análisis final muestra que, en el caso del paraquat, el riesgo es mayor que el beneficio.

Mozambique

El riesgo de exposición ocupacional en Mozambique se evaluó para un subconjunto de los plaguicidas preseleccionados, incluido el paraquat. El subconjunto incluía nueve plaguicidas en siete sistemas de cultivo diferentes utilizando 13 hipótesis de aplicación, cada uno con y sin EPP.

Para la evaluación de riesgos ocupacionales se realizó una estimación de la exposición de los operadores y se comparó con un nivel toxicológicamente aceptable.

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. Se comparó la exposición de los operadores que aplicaban los plaguicidas llevando un EPP completo (según una valoración realista de la disponibilidad de EPP en Mozambique) con la exposición de los operadores que llevaban pantalones cortos y camiseta, que suele ser el caso de los pequeños agricultores. Para más información sobre la evaluación del riesgo ocupacional, véase el anexo 2 del documento de orientación para la toma de decisiones para Mozambique, sección 4.1.

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 sistemas de cultivo 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 reduzca el riesgo del paraquat a niveles aceptables.

3.5 Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria

Malasia

Según la información del Ministerio de Salud de Malasia, el plaguicida que más frecuentemente estuvo relacionado con casos de intoxicación en Malasia durante el período 1997 a 2009 fue el paraquat, que se asoció a 1.082 casos de intoxicación, con al menos 272 muertes. El análisis de los datos relativos a intoxicaciones muestra que la principal causa de intoxicación por paraquat es el suicidio, seguido de la ingesta accidental y la intoxicación ocupacional.

La información relativa a los casos de intoxicación causados por productos químicos en Malasia, incluidos los plaguicidas, se basó en la información del Ministerio de Salud a través de los casos de intoxicación remitidos únicamente a las clínicas y hospitales públicos. Esto significa que, si se tuviesen en cuenta los casos remitidos a clínicas y hospitales privados y los no notificados, el verdadero número de casos de intoxicación sería mucho mayor.

3.6 Exposición pública

No se ha presentado información

3.7 Resumen y evaluación global de los riesgos

Malasia

Malasia elaboró una evaluación del riesgo en la que se analizaron las evaluaciones del riesgo internacionales y se aplicaron a las condiciones locales de uso del paraquat y la exposición real. En concreto, el Consejo sobre Plaguicidas ha clasificado el paraquat como clase Ib (altamente peligroso para los seres humanos) en lugar de en la clase II (de conformidad con la clasificación de la OMS), 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 equipos de protección completos. Esto se ve respaldado por el estudio de evaluación sobre el paraquat realizado por la Junta del Aceite de Palma de Malasia, que identificó un nivel de exposición de los operadores inaceptablemente alto en las condiciones locales de uso. Además, el Ministerio de Salud de Malasia ha confirmado la exposición real al plaguicida según los casos de intoxicación remitidos a clínicas y hospitales públicos,

en los que los datos muestran que la principal causa de intoxicación por paraquat es el suicidio, seguida del consumo accidental y la intoxicación ocupacional.

Mozambique

En el marco del objetivo nacional de Mozambique de reducir los riesgos de los plaguicidas más peligrosos, incluidos los altamente peligrosos, Mozambique ha realizado una evaluación del riesgo de los efectos del paraquat en la salud humana. Se tuvieron en cuenta los resultados de la encuesta sobre las prácticas de uso de plaguicidas en sistemas de cultivo seleccionados en Mozambique (algunos de los cuales son representativos del posible uso del paraquat), que incluían la determinación de carencias en el uso y disponibilidad de EPP y de la elevada toxicidad aguda del paraquat, que se encuentra en la Clase II de conformidad con la clasificación de la OMS, con una nota sobre los efectos retardados en caso de absorción (nota 7: “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 la boca o es derramado en la piel”); tiene un peligro por vía cutánea cercano a la Clase Ib y un AOEL muy bajo, junto con los resultados de las evaluaciones de riesgos ocupacionales, que mostraron que las aplicaciones de seis plaguicidas (entre ellos el paraquat) a las tasas de dosis registradas darían lugar a la superación de los niveles aceptables de exposición para los operadores en todos los sistemas de cultivo que se evaluaron, tanto con EPP como sin él. Mozambique concluyó que era probable que el uso de paraquat resultara en una exposición excesiva de los agricultores en Mozambique y que, dado el gran cociente de riesgo, era poco probable que las medidas de mitigación localmente viables redujeran el riesgo del paraquat a un nivel aceptable.

4 Destino y efectos en el medio ambiente

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

JMPR (2004 a, b); EU (2003); Mozambique

A partir de los estudios del suelo, se ha demostrado que el paraquat es muy inmóvil, y no hay evidencia de que el paraquat vulva a la fase acuosa mediante desorción.

Valores K_{oc} comunicados: 8.400 a 40.000.000 (adsorción muy fuerte en todos los suelos analizados).

Los valores K_d comunicados fueron de 480 a 400.000. La adsorción de paraquat aumentó con el contenido de arcilla. No se encontró ninguna correlación mensurable con el contenido de materia orgánica del suelo. La adsorción de paraquat está predominantemente relacionada con el contenido de arcilla, y esta correlación es tan fuerte que enmascara cualquier relación con el contenido de materia orgánica del suelo.

Se aplicó paraquat a mezclas de suelo franco, arena arcillosa, suelo franco arcilloso limoso o arena gruesa en cloruro de calcio acuoso a 0,01 mol/l en tasas superiores a las normales, para dar 0,01 mg/l en la solución de equilibrio después de un período de 16 horas. Los coeficientes de adsorción calculados oscilaron entre 480 en la arena gruesa y 50.000 en el suelo franco. Con tasas de aplicación normales, no se pudo determinar la concentración de paraquat en la solución de equilibrio (< 0,0075 mg/l). No se observó ninguna desorción significativa.

Un estudio de tierras de 242 suelos agrícolas en Alemania, Dinamarca, Grecia, Italia, el Reino de los Países Bajos y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte demostró que el paraquat se adsorbe fuertemente en todos los tipos de suelo estudiados. Los coeficientes de adsorción (K_d) calculados con tasas de aplicación muy superiores a las normales se ubicaron dentro del rango comprendido entre 980 y 400.000 y, una vez ajustados según el contenido de carbono orgánico del suelo (K_{oc}), entre 8.400 y 40.000.000. Los coeficientes de adsorción no pudieron calcularse a las tasas de aplicación normales porque la concentración en la solución de equilibrio estaba por debajo del límite de determinación (0,01 mg/l). En la escala McCall, el paraquat se clasificó como “inmóvil” en todos estos suelos, sin lixiviación.

En estudios de disipación en el terreno a largo plazo realizados en parcelas cultivadas en Australia, los Estados Unidos, Malasia, el Reino de los Países Bajos, el

Reino Unido y Tailandia, la ubicación no tuvo un efecto importante en la tasa de disipación en el terreno. En general, los niveles de residuos de paraquat habían disminuido hasta aproximadamente el 50 % entre 10 y 20 años después del inicio de los estudios. Esto implica un DT₅₀ de 10 a 20 años tras la aplicación de una gran dosis única de paraquat en el suelo.

La adsorción está correlacionada con el contenido de arcilla. La cantidad de paraquat desactivado por adsorción se determina mediante un bioensayo en trigo (SAC-WB). La mayoría de los suelos tienen un gran exceso de capacidad de adsorción en relación con la tasa de utilización. La superación de los valores SAC-WB solo es posible en suelos con valores SAC-WB muy bajos tras aplicaciones repetidas a dosis elevadas.

La notificación y la documentación de justificativa proporcionada por Mozambique indican que el índice de ubicuidad de las aguas subterráneas para el paraquat es de -6,9, lo que indica un potencial de lixiviación muy bajo (Lahr et al., 2014).

La fuerte adsorción del paraquat al suelo impide que la degradación del paraquat en el suelo sea estudiada eficazmente mediante los métodos indicados en las directrices estándar. La fuerte adsorción también reduce en gran medida la tasa de formación de productos de degradación a cantidades que no serían detectables con métodos estándar. Los estudios de degradación microbiana del suelo cumplen el propósito científico de demostrar la degradabilidad intrínseca del paraquat.

Se realizaron estudios de degradación microbiológica con microorganismos aislados del suelo. El organismo del suelo que demostró una mayor eficacia para descomponer el paraquat fue una especie de levadura, *Lipomyces starkeyi*. La tasa de degradación del paraquat en el suelo se determinó cultivando 10 mg/kg de [U-14C]dipiridil paraquat con *Lipomyces* y cultivos mixtos derivados de dos suelos. La degradación del paraquat fue rápida, con un DT₅₀ de entre 0,02 y 1,3 días tras una fase de latencia de unos 2 días, acompañada de una rápida mineralización a CO₂ y la formación de varios metabolitos polares menores no identificados.

La fotodescomposición en la superficie del suelo no se considera un proceso de degradación ambiental importante para el paraquat.

4.1.2 Agua

JMPR (2004a, b)

Se aplicó [U-14C-dipiridil] paraquat en agua desionizada a la superficie del agua de dos sistemas de sedimento-agua continuamente aireados a una dosis equivalente a 1,1 kg ia/ha. El paraquat se adsorbió fuertemente al sedimento en ambos sistemas, incluso inmediatamente después del tratamiento. Tras 100 días de incubación, se encontró de 0,1 % a 0,2 % de la radiactividad aplicada en la fase acuosa, de 92,9 % a 94,9 % en extractos de fracciones de sedimentos y de 4,2 % a 4,5 % en fracciones de sedimentos sin extraer. La mayor parte del radiomarcaje recuperado de la fase acuosa y del extracto de sedimento se atribuyó al paraquat, mientras que no se detectaron productos de degradación. No se pudo estimar ni el DT₅₀ ni el DT₉₀, ya que no se observó una degradación significativa del paraquat durante el período experimental.

La fotólisis acuosa del paraquat se examinó manteniendo paraquat marcado en anillo en una solución amortiguadora esterilizada con fosfato a 0,01 mol/l (28 mg/l) a 25 °C bajo la luz. Tras 36 días de irradiación simulando la luz solar de verano en Florida (Estados Unidos), la mayor parte de la radiactividad recuperada se atribuyó al paraquat, con un 0,13 % como CO₂ y sin productos de fotodescomposición. Cuando las soluciones de paraquat radiomarcadas se expusieron a luz ultravioleta sin filtrar, no quedó paraquat después de 3 días, se formó CO₂, metilamina e ion 4-carboxi-1-metilpiridinio; el último metabolito se degradó a CO₂ y metilamina. Estos resultados indican que, aunque el paraquat parece ser estable a la fotólisis a pH 7, se degrada fácilmente en CO₂ y metilamina cuando se expone a luz ultravioleta no filtrada.

4.1.3 Aire

El paraquat no se volatiliza debido a su baja presión de vapor < 10⁻⁸ kPa a 25 °C.

4.1.4 Bioconcentración

EU (2003)

El paraquat no está sujeto a bioconcentración y no se ha observado que se acumule en las cadenas alimentarias.

4.1.5 Persistencia

JMPR (2004a, b); EU (2003)

En general, el paraquat debe considerarse muy persistente en el suelo, y se observa que la mayoría de los valores DT₅₀ en el suelo son superiores a 10 años. Del mismo

modo, el paraquat debe considerarse muy persistente en los sistemas acuáticos, ya que se deposita rápidamente en los sedimentos, donde no se degrada.

- 4.2 Efectos sobre organismos no destinatarios**
- 4.2.1 Vertebrados terrestres** **EU (2003)**
 Toxicidad aguda en mamíferos: $DL_{50} = 93,4$ mg de ion paraquat/kg pc.
 Toxicidad oral a corto plazo en mamíferos: CSEO 100 mg de dicloruro de paraquat/kg (estudio de 13 semanas en ratas). Equivale a 4,74 mg de ion paraquat/kg pc por día para los machos y a 5,14 mg de ion paraquat/kg pc para las hembras.
 Toxicidad aguda en aves: $DL_{50} = 93,4$ mg de ion paraquat/kg pc.
 Toxicidad alimentaria para las aves: $CL_{50} = 698$ mg de ion paraquat/kg de dieta (*Coturnix coturnix*)
 Toxicidad reproductiva en aves: CSEO = 30 mg de ion paraquat/kg de dieta (*Anas platyrhynchos*).
- 4.2.2 Especies acuáticas** **EU (2003)**
 Toxicidad aguda en invertebrados: CE_{50} : 4,4 mg s.a./l (*Daphnia magna*, estudio de 48 horas)
 Toxicidad crónica en invertebrados: CSEO de 14 a 21 días = 0,12 mg s.a./l
 Toxicidad crónica en organismos que habitan en los sedimentos: *Chironomus riparius*: 21 días
 CSEO en sedimento = 100 mg s.a./kg; estudio de 21 días, solo fase acuosa
 $CSEO = 0,367$ mg s.a./l
 Toxicidad aguda en peces: 96 h $DL_{50} = 18$ mg s.a./l (*Oncorhynchus mykiss*)
 Toxicidad aguda en algas: $CE_{50} = 0,00023$ mg s.a./l (estudio de 96 h en *Navicula pelliculosa*)
 Toxicidad aguda en plantas acuáticas: $CE_{50} = 0,037$ mg s.a./l en *Lemna gibba* (estudio semiestático de 14 días)
 El paraquat es un herbicida de contacto no selectivo de amplio espectro. La información sobre su modo de acción figura en la sección 4.2.6.
- 4.2.3 Abejas melíferas y otros artrópodos** **EU (2003)**
Abejas:
 Toxicidad aguda oral:
 $DL_{50} = 9,06$ µg s.a./abeja - estudio de 120 h
 Toxicidad aguda por contacto:
 $DL_{50} = 9,26$ µg s.a./abeja - estudio de 120 h
Otros artrópodos
 Mortalidad: sin efecto en los adultos con formulación de concentrado soluble a 1,0 g s.a./ha. Especies analizadas: *Pardosa sp.*, *Aleochara bilineata*, *Pterostichus lanarius*.
- 4.2.4 Lombrices de tierra** **EU (2003)**
 Toxicidad aguda: $LC_{50} > 1.000$ mg s.a./kg suelo - estudio 14 de días (*Eisenia fetida*).
 Toxicidad reproductiva: no se observaron efectos adversos en poblaciones de lombrices de tierra en un estudio sobre el terreno un año después de la aplicación de hasta 720 kg de s.a./ha.
- 4.2.5 Microorganismos del suelo** **EU (2003)**
 No se observaron efectos adversos un año después de la aplicación de hasta 720 kg a.s./ha.
- 4.2.6 Plantas terrestres**
 El paraquat es un herbicida de contacto no selectivo de amplio espectro. Pertenece a la familia de herbicidas del bipyridilio. El paraquat actúa sobre el sistema fotosintético de membrana llamado fotosistema I, que produce electrones libres para impulsar la fotosíntesis, y lo destruye.

5 Exposición humana/evaluación de los riesgos

5.1 Vertebrados terrestres No se ha presentado información

5.2 Especies acuáticas **Mozambique**

En el marco del proyecto titulado “Reducción de los riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique”, se llevó a cabo una evaluación de los riesgos medioambientales del uso de paraquat en Mozambique. El estudio realizado por Lahr et al. (2014) en el contexto de este proyecto analizó la carga tóxica medioambiental para los organismos acuáticos (peces, *Daphnia* y algas) y las abejas como indicadores del peligro para el medio ambiente, así como el potencial de lixiviación de las aguas subterráneas del paraquat.

La carga tóxica ambiental (CTM) se utilizó como indicador para comparar los promedios de las cargas tóxicas para el medio ambiente, como sigue: 1) entre plaguicidas, 2) entre años y 3) en el caso de la toxicidad acuática también se compararon entre distintos grupos de especies acuáticas (peces, pulgas de agua y algas).

El indicador CTM representa la cantidad media de presión tóxica por ingredientes activos de los plaguicidas aplicados en una hectárea de tierra agrícola en un año.

El indicador CTM se calculó por separado para peces, *Daphnia* y algas. La CTM se basa en el volumen total importado de ingredientes activos por año (2002 a 2011), la toxicidad (ya sea C(E)L₅₀ para algas, *Daphnia* o peces, o DL₅₀ para abejas) y la superficie agrícola total en Mozambique.

$$ETL_{yr} = \frac{\sum_{ai} \frac{V_{ai, yr}}{T_{ai}}}{A_{yr}}$$

ETL_{yr}: valor del indicador de carga tóxica medioambiental (CTM) para un año

V_{ai, yr}: volumen de un ingrediente activo importado en un año determinado (kg)

T_{ai}: toxicidad del ingrediente activo; es decir, la C(E)L₅₀ para peces, *Daphnia* o algas (mg/l), o la DL₅₀ para las abejas (µg/abeja)

A_{yr}: superficie agrícola total en Mozambique en un año determinado (ha)

La CTM no puede utilizarse para evaluar el riesgo real (es decir, la probabilidad de que se produzca un efecto adverso en los organismos) como consecuencia de los tratamientos con plaguicidas, ya que en su cálculo no interviene la evaluación de la exposición. Por ejemplo, no existe una predicción de una concentración ambiental (PEC) en el agua que pueda compararse con una “concentración sin efecto” para los organismos acuáticos (análisis PEC/NEC). No hay umbrales de la CTM que representen un riesgo absoluto.

Por lo tanto, la CTM solo puede utilizarse para evaluar el impacto relativo de los peligros ambientales en relación con los cambios en los plaguicidas utilizados y a través de los años.

Los plaguicidas se clasificaron como de “preocupación principal” cuando la sustancia activa constituía >50 % del valor CTM anual total en 2 años o más, y como de “preocupación secundaria” cuando la sustancia activa constituía >10 % del valor CTM anual total en 1 año o más.

El paraquat se clasificó como plaguicida de “preocupación secundaria”, sobre la base del peligro relativo para las algas utilizando el CTM como indicador de peligro.

Año	Kg importados	% del CTM anual para las algas
2002	1 745	98,5
2003	4 721	21,4
2004	7 418	16,3
2005	5 377	8,1

2006	6 604	12,8
2007	4 272	11,7
2008	4 600	6,3
2009	8 448	11
2010	4 540	5,4
2011	7 020	10,7

5.3 Abejas melíferas**Mozambique**

También se calculó el indicador CTM del paraquat para las abejas. Sobre la base de la CTM, el paraquat no se consideró preocupante para las abejas.

5.4 Lombrices de tierra

No se ha presentado información

5.5 Microorganismos del suelo

No se ha presentado información

5.6 Resumen y evaluación global de los riesgos**Mozambique**

En el marco del proyecto titulado “Reducción de los riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique”, se llevó a cabo una evaluación de los riesgos medioambientales del uso de paraquat en Mozambique. El paraquat se clasificó como plaguicida de “preocupación secundaria”, sobre la base del peligro relativo para las algas utilizando el CTM como indicador de peligro. La CTM no puede utilizarse para evaluar el riesgo real (es decir, la probabilidad de que se produzca un efecto adverso en los organismos) como consecuencia de los tratamientos con plaguicidas, ya que en su cálculo no interviene la evaluación de la exposición.

Anexo 2 del documento de orientación para la adopción de decisiones: pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre del país: Malasia

1	Fecha(s) de entrada en vigor de las medidas Referencia al documento reglamentario	1 de enero de 2020 Circular oficial JP/KRP/207/12/656/2 vol.6 (54), publicada el 16 de mayo de 2014.
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	<p>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.</p> <p>La medida reglamentaria se notifica como prohibición. La prohibición fue introducida mediante 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, y prohibió todas las aplicaciones de paraquat como producto plaguicida, así como su importación y exportación.</p>
3	Razones para la adopción de medidas	<p>La prohibición del paraquat se adoptó debido a su naturaleza altamente tóxica, que ha causado muchos casos de intoxicaciones y muertes de consumidores.</p> <p>La prohibición del paraquat es coherente con el principio de las medidas de precaución, ya que se ha demostrado que el paraquat no puede aplicarse y utilizarse de forma segura sin un EPP completo para evitar la exposición en condiciones de calor y humedad, lo que no siempre es factible en un país como Malasia.</p>
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	La medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en Malasia.
4.1	Evaluación del riesgo	<p>En la notificación se establece que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos encaminada a proteger la salud humana. 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. 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.</p> <p>El examen de los registros de paraquat abarcó los siguientes temas:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Datos sobre el paraquat; b) Situación del registro del paraquat en Malasia; c) Situación internacional; d) Evaluación de los casos de intoxicación por paraquat en Malasia; e) Evaluación de casos de intoxicación 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 los plaguicidas alternativos, y demostración; i) Evaluación del impacto en el sector agrícola; j) Evaluación del estudio por CABI/RSPO;

- k) Evaluación del estudio del paraquat por la Junta del Aceite de Palma de Malasia;
- l) Evaluación de las opiniones de todos los interesados sobre el paraquat.

En la documentación justificativa se presentan evaluaciones de riesgo internacionales, como una especificación y evaluación de plaguicidas agrícolas de la FAO; el informe de revisión relativo a la sustancia activa paraquat elaborado por la Comisión Europea, en el que se señala que el uso de mochilas y dispositivos de mano debe limitarse al personal formado o certificado cuando existan programas de capacitación y certificación adecuados; la información del PISSQ relativa a la seguridad de las sustancias químicas, en la que se señala la necesidad de llevar una pantalla de protección facial incluso cuando se manipula y utiliza una formulación diluida, y la nota descriptiva de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, en la que se establece que los requisitos en materia de EPP incluyen un delantal resistente a los productos químicos, pantalla de protección facial y guantes de diversa índole, según se trate de mezcladores, cargadores o pulverizadores.

El Consejo sobre Plaguicidas clasificó el paraquat en la clase Ib en lugar de la clase II (de conformidad con la clasificación de la OMS) tras tener en cuenta que, en las condiciones locales, el paraquat no se puede utilizar de forma segura debido a que el clima cálido y húmedo hace que no siempre sea viable llevar equipos de protección completos. Además, los casos de intoxicación por plaguicidas notificados anualmente indican que el paraquat es el principal plaguicida asociado a los episodios de intoxicación, ya sea por suicidio, intoxicación accidental o intoxicación ocupacional. 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 únicamente a clínicas y hospitales públicos. Esto significa que, si se tienen en cuenta los casos remitidos a clínicas y hospitales privados y los no notificados, el verdadero número de casos de intoxicación es mucho mayor. El paraquat es el plaguicida implicado en el mayor número de casos de intoxicación, ya que representa el 45 % (1.082 casos) del total, entre los que ha habido al menos 272 muertes. El análisis de los datos relativos a intoxicaciones muestra que la principal causa de intoxicación por paraquat es el suicidio, seguido de la ingesta accidental y la intoxicación ocupacional.

A nivel internacional, Syngenta publicó un informe (Syngenta, 2004) en respuesta a la petición de las autoridades alemanas de examinar la situación en curso en lo que respecta a accidentes, suicidios e impacto ecotoxicológico. En el informe se afirmaba que la intoxicación debida a la exposición a través de la piel se registra con bastante frecuencia y se debe sobre todo a no llevar indumentaria de protección adecuada y a métodos de trabajo poco seguros, como malas prácticas de pulverización. Entre los efectos notificados se encuentran irritación cutánea y ocular, daños en las uñas e irritación de las vías respiratorias superiores, pero los síntomas suelen ser leves y rápidamente reversibles en la gran mayoría de los casos. En el informe también se recomendaba la adopción de varias medidas para evitar que se produjesen intoxicaciones, como medidas preventivas específicas y capacitación para los usuarios, y Malasia señala que puede ser necesario aplicarlas y hacerlas cumplir de manera estricta.

La Junta del Aceite de Palma de Malasia, en colaboración con la Universidad Sains de Malasia, la Universidad de Putra de Malasia y otras entidades, realizó un estudio sobre las repercusiones de la prohibición del paraquat en Malasia. Entre las observaciones de la Secretaría del Consejo sobre Plaguicidas cabe destacar que “en el estudio sobre el nivel de exposición de los operadores, los resultados respaldan 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 mostraban signos de intoxicación por paraquat, especialmente cuando no utilizaban EPP. En estudios en los que se incluían

análisis de orina y sangre, se detectaron niveles bajos de paraquat en muestras tomadas a varios trabajadores que pulverizaban paraquat con frecuencia.

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 a un elevado número de incidentes de intoxicación por plaguicidas, ya que se ha informado de manera sistemática de que el paraquat encabeza la lista de plaguicidas en lo que a envenenamiento se refiere; que el paraquat no puede aplicarse y utilizarse de forma segura sin un EPP completo para evitar la exposición en condiciones de calor y humedad, lo que no siempre es factible en un país como Malasia. que 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; que 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. El análisis final muestra que, en el caso del paraquat, el riesgo es mayor que el beneficio.

Según la documentación justificativa, Malasia elaboró una evaluación del riesgo en la que se analizaron las evaluaciones del riesgo internacionales y se aplicaron a las condiciones locales de uso del paraquat y la exposición real. En concreto, el Consejo sobre Plaguicidas ha clasificado el paraquat en la clase Ib (altamente peligroso para los seres humanos) en lugar de en la clase II (de conformidad con la clasificación de la OMS), 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 equipos de protección completos. Las conclusiones del estudio sobre el nivel de exposición de los operadores que se incluyó en la evaluación realizada por la Junta del Aceite de Palma de Malasia respaldan 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. Además, el Ministerio de Salud de Malasia ha confirmado la exposición real al plaguicida según los casos de intoxicación remitidos a clínicas y hospitales públicos, en los que los datos muestran que la principal causa de intoxicación por paraquat es el suicidio, seguida del consumo accidental y la intoxicación ocupacional.

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.

4.2	Criterios aplicados	Riesgos para la salud humana
	Importancia para otros Estados y para la región	Una vez prohibido, no se permiten las actividades de importación y exportación
5	Alternativas	Véase la sección 3.3.
6	Control de desechos	No se ha presentado información
7	Otros	No se ha presentado información

Nombre del país: Mozambique

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	31 de diciembre de 2014
	Referencia al documento reglamentario	Deliberación núm. 001/DNSA/2014 de la Dirección Nacional de Agricultura y Servicios Agrarios (la autoridad encargada del registro de plaguicidas).
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Mediante la decisión núm. 001/DNSA/2014, la Dirección Nacional de Servicios Agrarios prohibió la importación y el uso de paraquat en Mozambique. La prohibición de todos los usos y la cancelación del registro de los productos que contienen paraquat en el país fue debida a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa que, combinadas con el uso indebido en el país a causa de las condiciones específicas de uso locales, pueden perjudicar la salud humana y animal. La decisión de cancelar el registro de paraquat se adoptó como parte de la última fase del proyecto de reducción del riesgo derivado de los plaguicidas altamente peligrosos, en el que se determinaron los plaguicidas de esta categoría y los que prácticamente cumplían los criterios establecidos para ella registrados en Mozambique. 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.
3	Razones para la adopción de medidas	Reducción de los riesgos del paraquat para la salud humana y el medio ambiente en Mozambique.
4	Fundamentos para la inclusión en el anexo III	La medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones imperantes en Mozambique.
4.1	Evaluación del riesgo	<p>En la notificación se indica que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación del riesgo realizada con el fin de proteger el medio ambiente. En la evaluación del riesgo se hacía referencia al proyecto EP/MOZ/101/UEP, titulado “Reducción de los riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en 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.</p> <p>En la primera fase del proyecto se examinaron todos los plaguicidas registrados en Mozambique. Como resultado, se estableció una lista de preselección de plaguicidas altamente peligrosos y de plaguicidas que prácticamente cumplían los criterios establecidos para estos. Los criterios que se utilizaron en este estudio para determinar los plaguicidas altamente peligrosos fueron los establecidos por la FAO y la OMS (FAO/WHO, 2008). 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).</p> <p>La notificación indica que, según la clasificación de la OMS, la formulación plaguicida de concentrado soluble de 200 g/l de paraquat se clasificó como Clase II, con una nota sobre efectos retardados graves en caso de absorción (nota 7: “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 la boca o es derramado en la piel”) y que el peligro por vía cutánea prácticamente cumplía los criterios de clasificación de la Clase Ib (Come & van der Valk, 2014). En concreto, el riesgo ocupacional del paraquat queda demostrado porque tiene un nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL) muy bajo, según la definición de la Unión Europea (EU, 2003). En consecuencia, la formulación de concentrado soluble de paraquat de 200 g/l se</p>

incluyó en la lista como “prácticamente plaguicida altamente peligroso”, sobre la base de los siguientes criterios: para las formulaciones líquidas: los productos plaguicidas con una DL₅₀ oral aguda < 200 mg/kg o una DL₅₀ cutánea aguda < 400 mg/kg (obsérvese que estos son los límites de la Clase Ib en la versión anterior de la clasificación de la OMS (WHO, 2005).

En la segunda fase del proyecto se realizaron encuestas sobre el terreno a los agricultores para evaluar el uso real y la exposición a los plaguicidas en las condiciones locales de Mozambique. La encuesta mostró que era probable que el uso de plaguicidas, incluidos los altamente peligrosos y los que prácticamente cumplían los criterios para ellos, 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 las instrucciones referentes a la dosificación correcta y las medidas de protección, siendo la razón principal 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 intoxicación aguda, aunque no se relacionaron con un plaguicida concreto. Casi ninguno de los agricultores (93 %) poseía o utilizaba equipos de protección personal (EPP) adecuados. 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.

En la tercera fase del proyecto se consultó a los interesados con el fin de examinar más a fondo el uso y los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos y los que prácticamente lo eran, así como de ajustar la preselección a partir de los resultados de la encuesta y los conocimientos especializados de los interesados.

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, entre ellos el paraquat, en siete sistemas de cultivo diferentes, y se contemplaron 13 hipótesis de aplicación, cada una con y sin EPP. Se estimó la exposición de los operadores y luego se comparó con un nivel toxicológicamente aceptable.

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 operadores que aplicaban los plaguicidas llevando un EPP completo (según una valoración realista de la disponibilidad de EPP en Mozambique) con la exposición de los operadores que llevaban pantalones cortos y camiseta, que suele ser el caso de los pequeños agricultores.

El nivel de exposición toxicológicamente aceptable aplicado en este estudio fue el AOEL, que se define como la cantidad máxima de sustancia activa a la que el operador puede estar expuesto sin efectos adversos para la salud (CE, 2006). 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.

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 recomendaba una amplia gama de tasas de dosis, también se evaluó la tasa de dosis más baja.

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” (UK-POEM) (EFSA, 2010).

Los modelos difieren en sus cálculos del nivel de exposición y también incluyen diferentes hipótesis de exposición. Por lo tanto, en la Unión Europea se suelen usar ambos modelos en paralelo a la hora de evaluar la exposición ocupacional. Los escenarios de exposición y los parámetros de aplicación de los modelos se basaron en las condiciones de aplicación de los plaguicidas en Mozambique.

El riesgo para los operadores de plaguicida se ha expresado como un 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 > 1 implica que el riesgo no es aceptable; un cociente de riesgo < 1 implica un riesgo aceptable.

Cuadro 1. Datos sobre los plaguicidas y los sistemas de cultivo utilizados en las evaluaciones del riesgo de los operadores.

Plaguicida	Concentración y tipo de formulación	Sistema de cultivo	Volumen de aplicación (l de mezcla/ha)	Tasa de dosis (l o kg de formulación/ha)	AOEL (mg i.a./kg pc/día)
Paraquat	200 g s.a./l SL	Caña de azúcar	200	3	0,0004
		Bananos	200	5	
		Hortalizas	200	2,5	

Los resultados de las evaluaciones del riesgo de los operadores de plaguicidas para el paraquat se resumen en la tabla siguiente. 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 según su estructura y las hipótesis de aplicación se consideraron similares.

Cuadro 2. Resultado de las evaluaciones del riesgo de los operadores para las formulaciones que contienen paraquat, un plaguicida “prácticamente altamente peligroso”.

Formulación del plaguicida	Sistema de cultivo	Tasa de aplicación	Modelo de exposición	Uso de EPP	Cociente de riesgo
200 g/l SL		600 g s.a./ha	Reino Unido - pulverizador manual; objetivo de bajo nivel	No	1408
				Sí	255
	Caña de azúcar	600 g s.a./ha	Reino Unido - pulverizador de pértiga montado en tractor; boquillas hidráulicas	No	653
				Sí	95
Bananos		1.000 g s.a./ha	Reino Unido - pulverizador	No	2268
				Sí	423

		manual; objetivo de bajo nivel		
		Reino Unido - pulverizador de pértiga montado en tractor; boquillas hidráulicas	No	1045
			Sí	155
		Reino Unido - pulverizador manual; objetivo de bajo nivel	No	1193
			Sí	213
Hortalizas	500 g s.a./ha	Reino Unido - pulverizador de pértiga montado en tractor; boquillas hidráulicas	No	203

En las evaluaciones del riesgo se tuvo en cuenta el uso de equipos de protección personal, tanto durante la mezcla de la solución de pulverización como durante la carga del pulverizador. La opción sin EPP del modelo alemán representa a un operador con zapatos y calcetines, y la mitad de la parte superior de los brazos, los antebrazos, los muslos y la parte inferior de las piernas sin protección. En el modelo británico, la opción sin EPP representa una sola capa de ropa de trabajo para uso profesional, o una camiseta y unos pantalones cortos para uso en un huerto doméstico.

En Mozambique, la aplicación de plaguicidas sin EPP generalmente significa que el operario lleva pantalones cortos, una camiseta de manga corta o una camiseta sin mangas y sandalias abiertas. Por lo tanto, es probable que la opción sin PPE en ambos modelos subestime la exposición real en las condiciones de Mozambique.

Las evaluaciones del riesgo ocupacional realizadas 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 reduzca el riesgo del paraquat a niveles aceptables.

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.

El paraquat y los productos que lo contienen se consideraron nocivos para la salud humana en las condiciones locales de uso en Mozambique, lo que exigía medidas de mitigación del riesgo. Por lo tanto, las autoridades decidieron prohibir todas las formulaciones para todos los usos, así como la cancelación de los productos que contienen paraquat en el país.

4.2	Criterios aplicados	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente
	Importancia para otros Estados y para la región	Los países con condiciones similares y aquellos en los que los agricultores utilizan plaguicidas sin equipos de protección podrían adoptar una decisión semejante para proteger la salud humana.
5	Alternativas	Véase la sección 3.3.
6	Control de desechos	No se ha presentado información. Véase la sección 4.5.
7	Otros	No se ha presentado información

Annex 3 to the decision guidance document – Addresses of designated national authorities***Malasia***

Role: DNA Pesticides
 Name: Mr. Mohammad Nazrul Fahmi Bin Abdul Rahim
 Institution: Pesticides Board Malaysia
 Department: Agriculture
 Postal address: Wisma Tani, Jalan Sultan Salahuddin
 P.O. Box 50480
 Kuala Lumpur
 Malaysia

Phone.: +603 20301480

Fax: +603 26917551

Email: nazrulfahmi@doa.gov.my

Mozambique

Role: DNA Pesticides
 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