

Convenio de Rotterdam

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

Documento de orientación para la adopción
de decisiones

Terbufós



**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 11ª reunión, celebrada en Ginebra del 1 al 12 de mayo de 2023, la Conferencia de las Partes acordó incluir el terbufós en el anexo III del Convenio, y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que ese producto químico quedase sujeto al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el 22 de octubre de 2023, 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 tomen una decisión respecto de las futuras importaciones del producto químico incluido en las categorías pertinentes del anexo III del Convenio. En la página web del Convenio de Rotterdam se puede consultar información adicional sobre la respuesta en relación con las importaciones³.

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.

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

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.

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

Descargo de responsabilidad

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

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles 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.

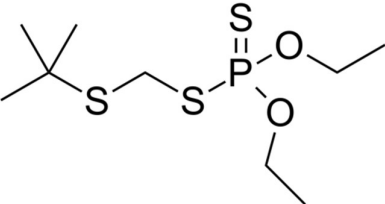
LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIACIONES HABITUALES

<	menor que
≤	menor que o igual a
>	mayor que
≥	mayor que o igual a
μg	microgramo
ADN	ácido desoxirribonucleico
°C	grado Celsius (centígrado)
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comunidad Europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
CL ₅₀	concentración letal media
CSEO	concentración sin efectos observados
DdR	dosis de referencia (para la exposición oral a largo plazo; comparable a la IDA)
DL50	dosis letal media
DRA	dosis de referencia aguda
EC ₅₀	concentración efectiva mediana
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
JMPM	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de Expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y el Grupo de Expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)
k	kilo- (x 1.000)
kg	kilogramo
K _{ow}	coeficiente de partición octanol-agua
kPa	kilopascal
l	litro
LMR	límite máximo de residuos
LOAEL	nivel mínimo con efecto nocivo observado
m	metro
ME	margen de exposición
mg	miligramo
MIP	manejo integrado de plagas
ml	mililitro
mPa	milipascal
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

LISTA BÁSICA DE SIGLAS Y ABREVIACIONES HABITUALES

p	peso
p/p	peso por peso
PAP	plaguicidas altamente peligrosos
pc	peso corporal
PEC	concentración en el medio ambiente prevista
PISSQ	Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas
PMRA	Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria del Ministerio de Salud del Canadá
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
P_{ow}	coeficiente de partición octanol-agua, también denominado K_{ow}
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).
PPDB	Base de Datos sobre las Propiedades de los Plaguicidas
SAICM	Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional
UE	Unión Europea
UIQPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
UV	ultravioleta

1. Identificación y usos (para más información, véase el anexo I)

Nombre común	Terbufós
Nombre químico y otros nombres o sinónimos	UIQPA: S-[(<i>tert</i> -butilsulfanil)metil] <i>O,O</i> -dietil fosforoditioato CAS: S-[(1,1-Dimetiletil)tio]metil] <i>O,O</i> -dietil fosforoditioato <i>Otros UIQPA: tert</i> -butilsulfanil-metilsulfanil-dietoxi-sulfanilideno- λ^5 -fosfano
Fórmula molecular	C ₉ H ₂₁ O ₂ PS ₃
Estructura química	
Núm. de CAS:	13071-79-9
Código Aduanero del Sistema Armonizado	293090 (ingrediente activo) 380891 (formulación)
Otros números	Número CE 235-963-8
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Uso(s) en la categoría regulada	El terbufós se registró en Mozambique como insecticida para su uso en el maíz, el sorgo, la patata y las judías. El terbufós se registró en el Canadá como insecticida y nematicida para su uso en la canola, el maíz, la mostaza, el colinabo y la remolacha azucarera.
Nombres comerciales	Nombres comerciales indicados por Mozambique: Moz Terbufos 15 % GR, Rotam Terbufos 15 % GR y Bongo. Nombres comerciales indicados por el Canadá: Counter 5-G Soil Insecticide y Counter 15-G Lock'n Load Soil Insecticide Granular. Contraven, Aragran, Cyanater. <i>La lista es indicativa y no pretende ser exhaustiva.</i>
Tipos de formulaciones	Moz Terbufós 15 % GR, Rotam Terbufós 15 % GR, Counter 5-G Soil Insecticide y Counter 15-G Lock'n Load Soil Insecticide Granular son formulaciones granulares. En ambas notificaciones "G" o "GR" indican que se trata de gránulos.
Usos en otras categorías	No se ha notificado su uso como producto químico industrial.
Principales fabricantes	AMVAC Chemical Corporation, BASF, American Cyanamid <i>Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores. No pretende ser exhaustiva.</i>

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

El terbufós 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 el Canadá y Mozambique.

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

Canadá

De conformidad con Pest Management Regulatory Agency, Health Canada. 2004. Re-evaluation Decision RRD2004-04: Re-evaluation of terbufos, y Pest Management Regulatory Agency, Health Canada. 2008. Re-evaluation Note REV2008-06: Update on the use of terbufos on sugar beets, la venta de plaguicidas que contuviesen terbufós quedó prohibida en el Canadá a partir del 1 de mayo de 2012. El uso de productos que contuviesen esa sustancia química quedó prohibido después del 1 de agosto de 2012.

La adopción de la medida reglamentaria firme respecto de la categoría de plaguicidas tiene por objeto proteger el medio ambiente.

Razón: Medio ambiente

Mozambique

Mediante la decisión 001/DNSA/2014, la Dirección Nacional de Servicios Agrarios (Autoridad de Registro de Plaguicidas) prohibió la importación y el uso de terbufós en Mozambique. La prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contienen terbufós en el país se decidió debido a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa que, combinadas con el uso 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 terbufós se adoptó como último paso del proyecto de reducción de riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos, que señaló los plaguicidas de esta categoría que están 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. La medida reglamentaria entró en vigor el 15 de julio de 2014.

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

Razón: Salud humana

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

Canadá

Se llevó a cabo una reevaluación del ingrediente activo terbufós y sus productos de uso final destinados a la canola, el maíz, la mostaza y el colinabo, al amparo de la sección 16 de la Ley de Productos Plaguicidas.

La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria del Ministerio de Salud del Canadá determinó peligros extremadamente altos para los organismos terrestres derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respalda esta evaluación los informes de incidentes en el Canadá y los Estados Unidos.

La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria determinó peligros extremadamente altos para los organismos acuáticos derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respalda esta la evaluación los informes de incidentes de efectos adversos en los Estados Unidos. Pueden haberse producido efectos similares en el Canadá, pero no existe un sistema de notificación equivalente.

Los cocientes de riesgo determinados para las aplicaciones de las formulaciones de terbufós de uso final Counter 5-G y Counter 15-G indican riesgos para todos los grupos de organismos (es decir, aves, mamíferos, peces e invertebrados acuáticos) en relación con todas las hipótesis de aplicación. De acuerdo con los datos de toxicidad disponibles, el riesgo se clasifica como alto a extremadamente alto para los organismos acuáticos y, en la mayoría de los casos, como alto a extremadamente alto para las aves. Del mismo modo, el riesgo para los mamíferos se clasifica como bajo para los grandes mamíferos y alto para los pequeños mamíferos.

Mozambique

La notificación indica que la prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contienen terbufós 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 humana y animal.

El terbufós y los productos que lo contienen se consideraron nocivos para la salud humana, teniendo en cuenta las condiciones de uso locales en Mozambique y las exigencias de 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), que señaló las formulaciones de terbufós como extremadamente peligrosas (clase Ia) según los criterios establecidos por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas para los plaguicidas altamente peligrosos sobre la base de la clasificación internacional de los plaguicidas por la OMS por el peligro que presentan, y en consecuencia las consideró y preseleccionó como plaguicidas altamente peligrosos.

Se llevó a cabo una encuesta sobre el terreno a 325 agricultores de subsistencia en regiones y sistemas de cultivo seleccionados de Mozambique. 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.

Aunque la información específica relacionada con la exposición real o medida al terbufós de los trabajadores agrícolas en Mozambique no se incluyó como parte de la evaluación del riesgo, la notificación y la documentación justificativa proporcionan una evaluación de las condiciones predominantes respecto del uso de plaguicidas en Mozambique. Si bien no se registraron importaciones de formulaciones de terbufós en los cuatro años (2010-2013) anteriores al período en que se realizó la encuesta de usuarios o durante este, los registros de esas formulaciones seguían vigentes y, por lo tanto, no se podía impedir su uso futuro. Los usos registrados para las formulaciones de terbufós estaban dirigidos al maíz, el sorgo, la patata y las judías. Estos sistemas de cultivo se incluyeron en la encuesta de usuarios realizada, y fueron los cultivos predominantes en tres de las regiones de Mozambique donde se llevó a cabo la encuesta. Además, se ha informado de que es en los cultivos de hortalizas donde con más frecuencia se emplean plaguicidas altamente peligrosos en exceso, lo que supone un riesgo para la salud humana dadas las condiciones locales de uso (aplicación hasta 14 veces por temporada de cultivo). La notificación y la documentación justificativa indican que es probable que el uso de plaguicidas en general, y de los plaguicidas altamente peligrosos (como el terbufós) en particular, dé lugar a una exposición excesiva de los agricultores, habida cuenta de la baja disponibilidad de equipos de protección personal y la falta de conocimientos sobre su uso entre aquellos, 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 terbufós y los productos que lo contuviesen 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 terbufós 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

Canadá Pest Management Regulatory Agency, Health Canada. 2004. Re-evaluation Decision RRD2004-04: Re-evaluation of terbufos y Pest Management Regulatory Agency, Health Canada. 2008. Re-evaluation Note REV2008-06: Update on the use of terbufos on sugar beets prohibieron la venta de plaguicidas que contuviesen terbufós en el Canadá a partir del 1 de mayo de 2012. El uso de productos que contuviesen terbufós quedó prohibido después del 1 de agosto de 2012.

Mozambique La Dirección Nacional de Servicios Agrarios prohibió la importación y el uso de terbufós en Mozambique mediante la decisión núm. 001/DNSA/2014. La medida reglamentaria entró en vigor el 15 de julio de 2014.

3.2 Otras medidas para reducir la exposición

Canadá
Ninguna notificada

Mozambique
Ninguna notificada

3.3 Alternativas

Canadá
En el momento en que se adoptó la medida de reglamentación, existían alternativas eficaces para el manejo del alticino en la canola y la mostaza. Entre ellas figuraban otro organofosfato, dos carbamatos, tres piretroides y dos

neonicotinoides. Los productos que contienen imidacloprid, tiametoxam, cipermetrina, deltametrina, *lambda* cihalotrina, carbaril y carbofurano estaban registrados para el control del alticino en la canola.

Entre los insecticidas para el suelo alternativos registrados para el control de la crisomela del maíz, el gusano de la semilla y el gusano alambre en el maíz figuraban el carbaril, el clorpirifos, el diazinón, la teflutrina y el forato.

El azinfos-metilo, el clorpirifos, el diazinón y el forato estaban registrados como tratamiento profiláctico en la siembra para combatir la mosca de la col en el colinabo. El carbaril, el endosulfán, el metoxicloro, el diazinón y la cipermetrina estaban registrados para el control del alticino en el colinabo.

Mozambique

El Ministerio de Agricultura y Seguridad Alimentaria de Mozambique entabló la colaboración con la asociación de productores para evaluar opciones alternativas de insecticidas y facilitar el registro de productos de menor riesgo. Paralelamente, el Ministerio también está promoviendo el uso de medidas de control biológico de plagas.

General

Es fundamental que, antes de que un país estudie reemplazar una sustancia con alternativas, se cerciore 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 sustitutivos y los controles necesarios para un uso seguro.

Hay varios métodos alternativos que entrañan estrategias químicas y no químicas, incluidas las técnicas alternativas disponibles, según la combinación del cultivo y la plaga de que se trate. Llegado el caso, debe darse prioridad a la introducción del manejo integrado de plagas o la estrategia integrada contra los vectores, la agroecología y los productos orgánicos que hacen un uso óptimo de los enfoques agroecológicos y reducen la dependencia de los plaguicidas. Este enfoque 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.

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

Canadá

La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria del Ministerio de Salud del Canadá ha afrontado el importante desafío de adoptar una decisión reglamentaria que promoviese el logro del objetivo de eliminar el terbufós de la manera menos perjudicial para la necesidad de proteger los cultivos agrícolas de las plagas. En respuesta a este desafío, la Agencia ha estudiado la disponibilidad de alternativas y la necesidad de un período de transición para aquellos usos para los que no existían alternativas o estas eran limitadas.

La industria ha afrontado el importante desafío de desarrollar alternativas en el plazo relativamente corto establecido para la eliminación.

El sector agrícola ha afrontado el importante desafío que planteaba la adopción de alternativas durante el período de transición.

Mozambique

No se notificaron

4. Peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente	
4.1 Clasificación de peligros	
OMS / PISQ	I a = extremadamente peligroso (WHO, 2019)
CIIC	No se ha evaluado
Unión Europea	<p>Clasificación con arreglo al reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento CLP)</p> <p>Toxicidad aguda 2* = H300 (mortal en caso de ingestión) Toxicidad aguda 1 = H310 (mortal en contacto con la piel) Toxicidad acuática aguda 1 = H400 (muy tóxico para los organismos acuáticos) Toxicidad acuática crónica 1 = H410 (muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos)</p>
Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos	1 (altamente tóxico) (US EPA, 1988)

4.2 Límites de exposición

JMPR (2004)

Dosis de referencia aguda (DRA): 0,002 mg/kg pc

La Reunión estableció una dosis de referencia de 0,002 mg/kg pc basada en un NOAEL de 0,15 mg/kg pc por día para la miosis en el estudio de neurotoxicidad en ratas a las que se les administró una dosis única de terbufós, y un coeficiente de seguridad de 100. Dado que solo en este estudio se observó miosis en ausencia de inhibición de la actividad de la colinesterasa, puede que sea posible afinar la DRA tras una mejor caracterización de este efecto.

Ingesta diaria admisible (IDA): 0 a 0,0006 mg/kg pc

La Reunión estableció una IDA de 0 a 0,0006 mg/kg pc conforme a un NOAEL global de 0,06 mg/kg pc por día y un coeficiente de seguridad de 100 para la inhibición de la actividad de la colinesterasa cerebral en un estudio de toxicidad de 1 año en ratas, un estudio de neurotoxicidad de 13 semanas y un estudio de reproducción de dos generaciones en ratas, y un estudio de 1 año en perros.

Evaluación del riesgo por el Canadá:

Dosis de referencia aguda (DRA): 0,00015 mg/kg pc

En los estudios con animales, los efectos adversos perceptibles a la dosis más baja (es decir, el punto extremo de toxicidad) fueron los signos clínicos observados en un estudio de neurotoxicidad aguda en ratas (NOAEL = 0,15 mg/kg pc). El factor de incertidumbre fue de 100 (10x para la extrapolación interespecífica y 10x para la variabilidad intraespecífica). Se aplicó un coeficiente de seguridad adicional de 10x para tener en cuenta la curva de la respuesta a la dosis y el alto grado de potencia (basado en la letalidad a dosis muy bajas). La dosis de referencia aguda (DRA) se calculó en 0,00015 mg/kg pc (0,15 mg/kg pc ÷ 1.000). Se consideró que este valor protegía a los bebés y los niños.

Ingesta diaria admisible (IDA): 0 a 0,00015 mg/kg pc/día

Como el valor de la DRA era inferior a cualquier ingesta diaria admisible (IDA) derivada de cualquiera de los estudios de toxicidad por dosis repetidas (lo que refleja la elevada toxicidad aguda y el uso del factor de seguridad adicional), la IDA se estableció en el mismo valor que la DRA. Por lo tanto, la IDA es de 0,00015 mg/kg pc/día.

Cocientes de riesgo ambiental:

Las concentraciones ambientales estimadas superan los niveles de efectos agudos y crónicos tanto en peces como en invertebrados acuáticos. Los cocientes de riesgo para los efectos agudos en la mayoría de los invertebrados acuáticos objeto de ensayo fueron superiores a 1, el umbral de preocupación. Los valores oscilaron entre 10 y 409 tras el uso en la canola y entre 28 y 2.795 tras el uso en el maíz, la remolacha azucarera y el colinabo. Estos cocientes de riesgo se clasifican entre riesgo alto y riesgo extremadamente alto. Los cocientes de riesgo para los efectos agudos en los peces fueron superiores a 1, el umbral de preocupación. Los valores oscilaron entre 4 y 106 tras la aplicación a la canola y entre 11

y 726 tras el uso en el maíz, la remolacha azucarera y el colinabo. Estos cocientes de riesgo se clasifican entre riesgo moderado y riesgo muy alto.

Límites máximos de residuos

JMPR (2005)

Producto básico	LMR	Símbolo
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=131 - CM131 Banano	0,05 mg/kg	
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=240 – CM240 Café en grano	0,05 mg/kg	(*)
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=198 - CM198 Despojos comestibles (mamíferos)	0,05 mg/kg	(*)
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=229 - CM229 Huevos	0,01 mg/kg	(*)
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=156 - CM156 Maíz	0,01 mg/kg	(*)
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=51 - CM51 Forraje seco de maíz	0,2 mg/kg	
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=195 - CM195 Carne (de mamíferos distintos de los marinos)	0,05 mg/kg	(*)
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=187 - CM187 Leches	0,01 mg/kg	(*)
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=233 - CM233 Carnes de aves	0,05 mg/kg	(*)
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=236 - CM236 Despojos comestibles de aves de corral	0,05 mg/kg	(*)
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=160 - CM160 Sorgo	0,01 mg/kg	(*)
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=55 - CM55 Paja y forraje seco de sorgo	0,3 mg/kg	peso seco
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-	0,02 mg/kg	

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=349 - CM349		
Remolacha azucarera		
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities/es/?cm=319 - CM319	0,01 mg/kg	
Maíz dulce (maíz en la mazorca)		

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

Definición de residuos: Para el cumplimiento de los LMR y para la estimación de la ingesta alimentaria vinculada a productos vegetales y animales: suma de terbufós, su análogo oxigenado y sus sulfóxidos y sulfonas, expresada como terbufós.

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 0,01 mg/kg, excepto 0,05 mg/kg para los bananos. Los valores límite se especifican en el Reglamento (CE) núm. 149/2008 de la Comisión (DO L 58, 1.3.2008, págs. 1 a 398).

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/?event=details&pest_res_ids=384&product_ids=&v=1&e=search.pr

4.3 Empaquetado y etiquetado	
El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el producto químico en:	
Clase de peligro y grupo de embalaje:	Número ONU 2783 Clase de peligro de las Naciones Unidas: 6.1 Grupo de embalaje de las Naciones Unidas: I Fuente: https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1768.htm
Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG)	Fuerte contaminante del mar Fuente: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Terbufos#section=Shipment-Methods-and-Regulations
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 terbufós (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.

Recomendaciones en materia de seguridad y primeros auxilios extraídas de la ficha de seguridad química de PISSQ/OMS

(véase la ficha de seguridad química completa en <https://inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1768.htm>)

¡Evite la exposición de adolescentes y niños! ¡Higiene estricta! Primeros auxilios: utilice protección personal. ¡En todos los casos, consulte a un médico!

Incendio y explosión

Peligros agudos: Combustible. Prevención: evite las llamas abiertas. Lucha contra el fuego: en caso de incendio en los alrededores: se permiten todos los agentes extintores.

Inhalación

Síntomas: Visión borrosa. Dolor de cabeza. Mareo. Espasmos musculares. Debilidad. Vómitos. Diarrea. Dolor abdominal.

Prevención: Evite la inhalación de aerosoles.

Primeros auxilios: Aire fresco, descanso. Consulte a un médico inmediatamente.

Piel

Síntomas: ¡SE ABSORBE CON FACILIDAD! Visión borrosa. Dolor de cabeza. Mareo. Espasmos musculares. Debilidad. Vómitos. Diarrea. Dolor abdominal.

Prevención: Guantes de protección. Indumentaria de protección.

Primeros auxilios: Quite la ropa contaminada. Enjuague la piel y después lave la zona con agua y jabón. Consulte a un médico inmediatamente.

Ojos

Síntomas: No hay información

Prevención: Lleve pantalla facial

Primeros auxilios: Enjuague con agua abundante (quite las lentes de contacto si puede hacerlo con facilidad).

Consulte a un médico inmediatamente.

Ingestión

Síntomas: Visión borrosa. Dolor de cabeza. Mareo. Espasmos musculares. Debilidad. Vómitos. Diarrea. Dolor abdominal.

Prevención: No coma, beba ni fume en el trabajo. Lávese las manos antes de comer.

Primeros auxilios: Enjuagues bucales. Consulte a un médico inmediatamente. Dé de beber una mezcla de carbón activado y agua.

Eliminación de vertidos

Protección personal: traje de protección química que incluya un aparato de respiración autónomo. NO deje que este producto químico se libere al medio ambiente. Recoja el líquido de la fuga en recipientes con tapa. Proceda a su almacenamiento y eliminación de conformidad con la normativa local.

PubChem [Internet]

Nota: El terbufós es un inhibidor de la colinesterasa.

Signos y síntomas de la exposición aguda al terbufós: La exposición aguda al terbufós puede producir los siguientes signos y síntomas: pupilas puntiformes, visión borrosa, dolor de cabeza, mareos, espasmos musculares y debilidad profunda. También pueden presentarse vómitos, diarrea, dolor abdominal, convulsiones y coma. La frecuencia cardíaca puede disminuir tras una exposición oral o aumentar tras una exposición cutánea. Se puede notar dolor en el tórax. Puede observarse hipotensión (presión arterial baja), aunque la hipertensión (presión arterial alta) no es infrecuente. Los síntomas respiratorios incluyen disnea (falta de aliento), depresión respiratoria y parálisis respiratoria. Puede producirse una psicosis.

Procedimientos de soporte vital de urgencias: La exposición aguda a terbufós puede requerir descontaminación y soporte vital para las víctimas. El personal de urgencias debe llevar indumentaria de protección adecuada al tipo y grado de contaminación. También debe usarse un equipo respiratorio con purificador de aire o suministro de aire, según sea necesario. Los vehículos de salvamento deben llevar suministros como láminas de plástico y bolsas de plástico desechables para ayudar a prevenir la propagación de la contaminación.

Exposición por inhalación: 1. Traslade a las víctimas a un aire limpio. El personal de urgencias debe evitar exponerse al terbufós. 2. Evalúe los signos vitales, incluidos el pulso y la frecuencia respiratoria, y compruebe si existen traumatismos. Si no se detecta el pulso, practique reanimación cardiopulmonar. Si la víctima no respira, proporcione respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, administre oxígeno u otra forma de asistencia respiratoria. 3. Obtenga autorización o instrucciones adicionales del hospital local para la administración de un antídoto o la práctica de otros procedimientos invasivos. 4. Traslade a la víctima a un establecimiento de salud.

Exposición cutánea/ocular: 1. Aleje a las víctimas de la exposición. El personal de urgencias debe evitar exponerse al terbufós. 2. Evalúe los signos vitales, incluidos el pulso y la frecuencia respiratoria, y compruebe si existen traumatismos. Si no se detecta el pulso, practique reanimación cardiopulmonar. Si la víctima no respira, proporcione respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, administre oxígeno u otra forma de asistencia respiratoria. 3. Quite la ropa contaminada lo antes posible. 4. Si se ha producido una exposición ocular, se deben lavar los ojos con

agua tibia durante al menos 15 minutos. 5. Lave las zonas de la piel expuestas tres veces con agua y jabón. 6. Obtenga autorización o instrucciones adicionales del hospital local para la administración de un antídoto o la práctica de otros procedimientos invasivos. 7. Traslade a la víctima a un establecimiento de salud.

Exposición por ingestión: 1. Evalúe los signos vitales, incluidos el pulso y la frecuencia respiratoria, y compruebe si existen traumatismos. Si no se detecta el pulso, practique reanimación cardiopulmonar. Si la víctima no respira, proporcione respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, administre oxígeno u otra forma de asistencia respiratoria. 2. Obtenga autorización o instrucciones adicionales del hospital local para la administración de un antídoto o la práctica de otros procedimientos invasivos. 3. Se puede inducir el vómito con jarabe de Ipecac. Si ignora el tiempo transcurrido desde la ingestión de terbufós o sospecha que es superior a 30 minutos, no induzca el vómito y proceda al paso 4. Ipecac no debe administrarse a bebés menores de 6 meses. Advertencia: La ingestión de terbufós puede provocar la aparición repentina de convulsiones o la pérdida de conciencia. El jarabe de Ipecac solo debe administrarse si las víctimas están alerta, tienen un reflejo nauseoso activo y no muestran signos de convulsiones o coma inminentes. EN CASO DE DUDA, pase al paso 4. Se recomienda la siguiente dosificación de Ipecac: niños hasta 1 año, 10 ml (10 g); niños de 1 a 12 años, 15 ml (15 g); adultos, 30 ml (30 g). Haga que las víctimas ambulen (caminen) y deles grandes cantidades de agua. Si el vómito no se ha producido después de 15 minutos, se puede volver a administrar Ipecac. Siga dando agua a las víctimas y haciendo que caminen. Si no se ha producido el vómito en los 15 minutos siguientes a la segunda dosis de Ipecac, administre carbón activado. 4. Se puede administrar carbón activado si las víctimas están conscientes y alerta. Utilice de 15 a 30 g (de 1/2 a 1 oz) para los niños, y de 50 a 100 g (de 1 y 3/4 a 3 y 1/2 oz) para los adultos, con 125 a 250 ml (de 1/2 a 1 taza) de agua. 5. Promueva la excreción administrando un catártico salino o sorbitol a las víctimas conscientes y alerta. Los niños necesitan de 15 a 30 g (1/2 a 1 oz) de catártico; se recomiendan de 50 a 100 g (de 1 y 3/4 a 3 y 1/2 oz) para los adultos. 6. Traslade a la víctima a un establecimiento de salud.

Fármacos y antídotos: El tratamiento específico incluye el agente antimuscarínico atropina y el reactivador enzimático pralidoxima.

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 adecuados para estos; así, por ejemplo, podría no haber incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de usar técnicas de destrucción alternativas. Puede recabarse más información sobre enfoques posibles en las Directrices técnicas para la eliminación de 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 residuos 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/es/>) y a través de la página web de la colección de la FAO sobre eliminación de plaguicidas en <https://www.fao.org/publications/search/es/?serialtitle=RkFPIFBlc3RpY2lkZSBEdXNwb3NhbCBTZlJpZXM>.

Métodos de eliminación de este producto químico

PubChem [Internet]

Recicle cualquier parte no utilizada del material para su uso aprobado o devuélvala al fabricante o proveedor. La eliminación definitiva del producto químico debe tener en cuenta: las repercusiones del material en la calidad del aire; la posible migración al suelo o al agua; los efectos en la vida animal, acuática y vegetal; y el cumplimiento de la normativa ambiental y de salud pública.

Las fichas de datos de seguridad de los productos típicos para el control de plagas con terbufós, como Counter® 20G o Terbufos 150, recomiendan la eliminación del residuo como desecho peligroso en un vertedero o incinerador aprobado por conducto de un contratista de eliminación de desechos autorizado. El método de eliminación recomendado para Terbufos 150 es la incineración. Las pautas para el manejo y eliminación de

desechos especifican que no se vierta en los desagües o alcantarillas y que no se contaminen los cultivos, los pastos, los ríos o las presas con el producto químico o los envases usados. Los envases vacíos pueden contener residuos de producto. Se aconseja no reutilizar los envases, efectuar un triple enjuague, inutilizar el envase aplastándolo o perforándolo y eliminarlo de forma segura en un vertedero o incinerador aprobado por conducto de un contratista autorizado. Se reitera la necesidad de cumplir con la legislación local aplicable a la eliminación de desechos.

Ficha de datos de seguridad de Counter® 20G: https://s3-us-west-1.amazonaws.com/agrian-cg-fs1-production/pdfs/Counter_20G_Lock_n_Load_MSDS1n.pdf.

Ficha de datos de seguridad de Terbufos 150 FDS: http://envirobiochem.co.za/Resources/productPDFs/Terbufos%20150_MSDS.pdf.

Anexos

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

Anexo 1 Información adicional sobre la sustancia

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las Partes notificantes: Canadá y Mozambique. La notificación del Canadá se publicó en la circular XXVII de CFP de junio de 2008⁴. La notificación de Mozambique se publicó en la circular LI de CFP de junio de 2020.

En los casos en que es posible, la información sobre los peligros suministrada por las Partes notificantes se presenta de manera conjunta, en tanto que la evaluación de los riesgos, específicos para las condiciones locales de las Partes notificantes, se presenta por separado. Esta información figura en los documentos que se mencionan en las notificaciones que justifican la adopción de las medidas reglamentarias firmes para prohibir el terbufós.

Además, se ha tenido en cuenta la información procedente de la monografía de la evaluación toxicológica del terbufós publicada en 2005 por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas, así como de otras fuentes como PubChem.

Anexo 1: Información adicional sobre el producto químico notificado

1.	Propiedades fisicoquímicas	
1.1	Identidad	<u>ISO</u> : Terbufós <u>UIQPA</u> : <i>S</i> -[(<i>tert</i> -butilsulfanil)metil] <i>O,O</i> -dietil fosforoditioato <u>CAS</u> : <i>S</i> -[(1,1-Dimetiletil)tio]metil] <i>O,O</i> -dietil fosforoditioato
1.2	Fórmula molecular	C ₉ H ₂₁ O ₂ PS ₃
1.3	Peso molecular	288,43 g/mol
1.4	Color y textura	De incoloro a amarillo pálido, y olor como el del mercaptano
1.5	Punto de fusión	El producto es líquido a temperatura ambiente
1.6	Punto de ebullición	55 °C a 0,02 mm Hg
1.7	Presión de vapor	3,16 x 10 ⁻⁴ mm Hg a 25 °C 6,98 x 10 ⁻⁴ mm Hg a 35 °C 12,4 x 10 ⁻⁴ mm Hg a 45 °C
1.8	Constante de la ley de Henry	0,000024 atm m ³ /mol, derivado de su presión de vapor, 0,00032 mm Hg
1.9	Densidad relativa	1,11 a 20 °C
1.10	Solubilidad en agua	4,5 mg/l (27 °C)
1.11	Solubilidad en solventes orgánicos	La solubilidad fue > 100 g/100 ml de disolvente para cada uno de los siguientes disolventes a 20 °C: acetona, acetonitrilo, benceno, cloroformo, dicloroetano, etanol, n-heptano, diclorometano y tolueno
1.12	Coefficiente de partición	Log K _{ow} = 4,71
1.13	Constante de disociación	No se aplica; el compuesto no se disocia

⁴ La notificación revisada de medida reglamentaria firme del Canadá presentada el 29 de enero de 2021 sustituye a la notificación para el mismo producto químico presentada el 3 de febrero de 2008 y publicada en la circular XXVII de CFP, en junio de 2008. La sinopsis de la notificación revisada se publicó en la circular LIII de CFP, en junio de 2021.

1.14	Hidrólisis	<p>A pH 5 y 20 °C a 25 °C, período de semidesintegración 4,5 días A pH 7 y 25 °C, período de semidesintegración 5,5 días A pH 9 y 25 °C, período de semidesintegración 8,5 días</p> <p>Al término de un estudio de cuatro semanas, el 75,1 %, el 72,4 % y el 68,3 % de la radiactividad a pH 5, 7 y 9, respectivamente, era hidrofílica, constituyendo el formaldehído el principal producto de degradación. Los productos organofílicos estaban compuestos de la serie fosforilada de metabolitos oxidativos.</p>
1.15	Fotólisis	<p>Tras un día de exposición a la luz solar natural en agua de estanque quedó menos del 1 % de la dosis aplicada (4 ppm) de terbufós, y el sulfóxido CL 94301 representó el 45,2 %. El formaldehído parecía ser el principal producto de reacción soluble en agua. La radiactividad organofílica se debió principalmente a los metabolitos oxidativos fosforilados y a una cantidad menor de la serie de mercaptanos metilados.</p>
1.16	Temperatura de descomposición	Se descompone al calentarse de forma prolongada por encima de los 120 °C
1.17	Resistencia a los ácidos	Se hidroliza con ácidos fuertes (pH < 2)
	Resistencia a los álcalis	Se hidroliza con álcalis fuertes (pH > 9)
1.18	Estabilidad de almacenamiento	Estable durante más de dos años a temperatura ambiente
2	Propiedades toxicológicas	
2.1	General	
2.1.1	Modo de acción	<p><u>Canadá</u> Inhibición de la acetilcolinesterasa Inhibición de la acetilcolinesterasa, una enzima necesaria para el buen funcionamiento del sistema nervioso, o signos clínicos de toxicidad colinérgica. Los metabolitos fosforilados del terbufós (terbufós sulfóxido y terbufós sulfona) presentan una toxicidad comparable a la del terbufós.</p>
2.1.2	Síntomas de intoxicación	<p><u>PubChem [Internet]</u> La exposición aguda al terbufós puede producir los siguientes signos y síntomas: pupilas puntiformes, visión borrosa, dolor de cabeza, mareos, espasmos musculares y debilidad profunda. También pueden presentarse vómitos, diarrea, dolor abdominal, convulsiones y coma. La frecuencia cardíaca puede disminuir tras una exposición oral o aumentar tras una exposición cutánea. Se puede notar dolor en el tórax. Puede observarse hipotensión (presión arterial baja), aunque la hipertensión (presión arterial alta) no es infrecuente. Los síntomas respiratorios incluyen disnea (falta de aliento), depresión respiratoria y parálisis respiratoria. Puede producirse una psicosis.</p> <p>Los signos y síntomas de la intoxicación aguda por insecticidas organofosforados incluyen manifestaciones muscarínicas, nicotínicas y del sistema nervioso central. Los síntomas pueden aparecer rápidamente tras la exposición o demorarse varias horas antes de hacerse evidentes. El lapso suele ser mayor en el caso de los compuestos más lipofílicos, que también requieren una activación metabólica. Los síntomas pueden agravarse durante más de un día y prolongarse varios días. En los casos graves, la insuficiencia respiratoria es un efecto dominante.</p>
2.1.3	Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos	<p><u>Canadá</u> El terbufós tiene una elevada capacidad de absorción cutánea. Los metabolitos fosforilados del terbufós (terbufós sulfóxido y terbufós sulfona) presentan una toxicidad comparable a la del terbufós.</p>

JMPR (2004)

Velocidad y extensión de la absorción oral: rápida y casi completa. Absorción cutánea: penetra rápidamente tras la aplicación dérmica u ocular. Distribución: relativamente rápida y casi completa. Potencial de acumulación: pequeño. Velocidad y grado de excreción: relativamente rápida y completa; la mayor parte se elimina en 24 h a 48 h; predomina la eliminación por la orina. Metabolismo en los animales: a la sulfoxidación y desulfuración del terbufós le sigue la hidrólisis del enlace tiolofosfórico (S-P), la metilación enzimática del S y, a continuación, la oxidación adicional del S.

- 2.2 Estudios toxicológicos
- 2.2.1 Toxicidad aguda

Canadá

En animales de laboratorio, el terbufós resultó ser extremadamente tóxico tras exposiciones agudas por vía oral y dérmica y por inhalación. Tras la administración tanto de dosis única como repetida, uno de los indicadores más sensibles de toxicidad fue la inhibición de la acetilcolinesterasa, una enzima necesaria para el buen funcionamiento del sistema nervioso, o la aparición de signos clínicos de toxicidad colinérgica. Los metabolitos fosforilados del terbufós (terbufós sulfóxido y terbufós sulfona) presentan una toxicidad comparable a la del terbufós.

Una de las características más notables del terbufós fue la curva marcada y la potencia de la relación dosis–respuesta en caso de dosificación aguda y a corto plazo por vía oral y por inhalación. Los NOAEL estaban muy cerca de los niveles de dosis que provocaban muertes entre los animales sometidos a ensayo. El terbufós tiene una elevada capacidad de absorción dérmica. Sin embargo, la administración de dosis repetidas por vía cutánea no produjo la curva marcada y la potencia de la relación dosis–respuesta observada en los estudios orales.

Mozambique

Las formulaciones de terbufós registradas en Mozambique fueron clasificadas como extremadamente peligrosas (clase Ia) con arreglo a los criterios establecidos por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas para los plaguicidas altamente peligrosos sobre la base de la clasificación internacional de los plaguicidas por la OMS por el peligro que presentan.

JMPR (2004)

El terbufós presenta una toxicidad aguda muy alta cuando se administra por vía oral, cutánea o inhalada. Los valores de la DL₅₀ correspondientes a la toxicidad oral aguda en roedores y perros fueron similares, oscilando entre 1,4 y 9,2 mg/kg pc. La DL₅₀ para la toxicidad aguda por vía cutánea fue de aproximadamente 1 mg/kg pc en los conejos, y la CL₅₀ para la toxicidad aguda por inhalación en ratas osciló entre 0,0012 y 0,0061 mg/l. Los signos clínicos observados fueron los típicos de la toxicidad colinérgica y, en función del estudio, la vía y la especie, incluyeron temblores, salivación, exoftalmos, postración, disminución de la actividad, cromodacriorrea, diuresis, piloerección, ataxia, manchas urogenitales, secreción nasal, anorexia y respiración dificultosa. Las muertes tras exposiciones agudas se produjeron entre minutos y horas o hasta una semana después de la administración.

The Pesticide Manual. 16th Edition

DL₅₀ para la toxicidad aguda por vía oral para ratas albinas macho y hembra 1,6 mg/kg y 5,4 mg/kg, respectivamente. DL₅₀ para la toxicidad aguda percutánea por piel y ojos para ratas 9,8 mg/kg, para conejos 1,0 mg/kg. Irrita la piel y los ojos. CL₅₀ por inhalación (4 h) para ratas macho 0,0061 mg/l de aire; para las hembras 0,0012 mg/l de aire.

- 2.2.2 Toxicidad a corto plazo

Canadá

En estudios con animales, los efectos adversos perceptibles a la dosis más baja (es decir, el punto extremo de toxicidad) fueron los signos clínicos observados en un

estudio de neurotoxicidad aguda en ratas (NOAEL de 0,15 mg/kg pc). Otros NOAEL pertinentes para parámetros ocupacionales incluyen un NOAEL de 0,1 mg/kg pc/día procedente de un estudio sobre desarrollo para la evaluación del riesgo por vía dérmica a corto plazo en el que se observó un aumento de las reabsorciones y pérdidas posimplantación en el siguiente nivel de dosis, un NOAEL de 0,072 mg/kg pc/día procedente de un estudio sobre reproducción multigeneracional para la evaluación del riesgo por vía dérmica a medio plazo en el que hubo toxicidad para la reproducción y las crías en el siguiente nivel de dosis, y un NOAEL de 0,016 mg/kg pc/día procedente de un estudio de inhalación de 21 días para la evaluación del riesgo por vía inhalada a corto y medio plazo en el que se produjo inhibición de la actividad de la colinesterasa y mortalidad en el siguiente nivel de dosis.

JMPR (2004)

Diana/efecto crítico: inhibición de la actividad de la colinesterasa cerebral. El NOAEL por vía oral pertinente mínimo es de 0,059 mg/kg pc/día (estudio de neurotoxicidad de 13 semanas en ratas).

NOAEL por vía dérmica pertinente mínimo: datos no disponibles. NOAEC por inhalación pertinente mínimo: no hay datos adecuados disponibles.

2.2.3 Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)

Canadá

No se observó que el terbufós fuese genotóxico para las ratas ni para los ratones.

JMPR (2004)

Es poco probable que sea genotóxico. La mayoría de las pruebas de mutagenicidad con terbufós *in vitro* e *in vivo* arrojaron resultados negativos. Sin embargo, en un estudio realizado de forma aceptable sobre la mutación letal dominante *in vivo*, los resultados no fueron concluyentes. En un artículo de literatura científica abierta, se informó de resultados positivos en un ensayo realizado de forma aceptable respecto de la conversión génica mitótica en células de levadura (locus *ade*) con terbufós de grado técnico en presencia o ausencia de un sistema de activación metabólica, y también con un grado comercial de terbufós, sin activación metabólica. Sin embargo, en el documento no se proporcionaron suficientes datos analíticos y de pureza respecto de los materiales objeto de ensayo.

Si bien los resultados de un ensayo de síntesis de ADN no programada en células en cultivo primario fueron negativos, solo se utilizaron hepatocitos de rata Fischer 344 macho; un protocolo óptimo habría incluido también la evaluación de hepatocitos de ratas hembra.

Parámetro	Objeto de ensayo	Concentración/dosis	Resultados
<i>In vitro</i>			
Mutación inversa	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538; <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i>	50 a 5.000 µg/placa, 1.000 µg/disco en DMSO, ± S9	Negativo
Mutación puntual	Células de ovario de hámster chino (CHO-K ₁ -BH ₄), locus <i>Hprt</i>	10 a 100 µg/ml y en DMSO, ±S9	Negativo
Aberración cromosómica	Células de ovario de hámster chino	2,5 a 100 µl/ml en DMSO, ± S9	Negativo
Síntesis de ADN no programada	Hepatocitos primarios de rata (macho, Fischer)	0,33 a 33,33 µg/pocillo en DMSO	Negativo

Conversión génica mitótica	Cepa de <i>S. cerevisiae</i> D4 (loci <i>ade</i> y <i>trp</i>)	Aparentemente 0,33 a 33 µg/tubo en DMSO, ± S9	Grado técnico: positivo en el locus <i>ade</i> (±S9); Grado comercial: débilmente positivo en el locus <i>ade</i> (-S9)
<i>In vivo</i>			
Mutación letal dominante (diez ciclos de apareamiento)	Crl : ratas CD(SD)BR (diez ratas macho por grupo)	0, 0,1, 0,2 o 0,4 mg/kg pc/día en aceite de maíz por sonda durante cinco días al comienzo del primer ciclo de apareamiento	No concluyente
Aberración cromosómica	Ratas Sprague-Dawley (20 machos, 20 hembras por grupo), células de médula ósea	Dosis únicas intraperitoneales de 0, 0,2, 0,6, 1,5 (solo hembras) o 1,8 mg/kg pc en aceite de maíz	Negativo

2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad

Canadá

No se observó que el terbufós fuese carcinogénico para las ratas ni para los ratones.

JMPR (2004)

Diana/efecto crítico: inhibición de la actividad de la colinesterasa cerebral.

NOAEL pertinente mínimo: 0,055 mg/kg pc/día (estudio de un año en ratas).

Carcinogenicidad: no hay pruebas de carcinogenicidad; es poco probable que suponga un riesgo para los seres humanos.

2.2.5 Efectos sobre la reproducción

Canadá

El terbufós no causó malformaciones fetales ni en ratas ni en conejos, pero se observó un aumento mínimo de las reabsorciones y las pérdidas posimplantación en el estudio de desarrollo en ratas a una dosis prevista para causar inhibición de la colinesterasa en los animales maternos. En un estudio de toxicidad reproductiva en ratas, los efectos adversos tras una exposición prolongada a terbufós incluyeron la reducción de la tasa de preñez, la fertilidad de los machos, el tamaño de la camada y la viabilidad de las crías. Los estudios de toxicidad para el desarrollo y la reproducción no demostraron una susceptibilidad distinta de los animales jóvenes en comparación con los adultos, si bien la falta de mediciones de colinesterasa en estos estudios impidió una evaluación definitiva de esta cuestión.

JMPR (2004)

Diana respecto de la reproducción/efecto crítico: disminución de la fertilidad masculina y de la tasa de preñez. NOAEL pertinente mínimo para la reproducción: 0,086 mg/kg pc/día (ratas). Diana respecto del desarrollo/efecto crítico: no teratogénico; reducción del peso corporal del feto. NOAEL pertinente mínimo para el desarrollo: 0,086 mg/kg pc/día (conejos).

- 2.2.6 Neurotoxicidad/neurotoxicidad tardía. Estudios especiales disponibles **Canadá**
El terbufós no causó ninguna neurotoxicidad tardía aparente y en ninguno de los estudios disponibles hubo indicios de efectos histopatológicos en el sistema nervioso central.
- JMPR (2004)**
Neurotoxicidad aguda: Diana/efecto crítico: miosis. NOAEL pertinente: 0,15 mg/kg pc (ratas). Estudio de neurotoxicidad de 13 semanas: Diana/efecto crítico: inhibición de la actividad de la colinesterasa cerebral. NOAEL pertinente: 0,059 mg/kg pc por día (ratas). Neuropatía tardía: No hay pruebas que sugieran toxicidad por exposiciones a través de la dieta.
- 2.2.7 Resumen de la toxicidad en mamíferos y evaluación global **Canadá**
En animales de laboratorio, el terbufós resultó ser extremadamente tóxico tras exposiciones agudas por vía oral y cutánea y por inhalación. Tras la administración tanto de dosis única como repetida, uno de los indicadores más sensibles de toxicidad fue la inhibición de la acetilcolinesterasa, una enzima necesaria para el buen funcionamiento del sistema nervioso, o la aparición de signos clínicos de toxicidad colinérgica.
Los metabolitos fosforilados del terbufós (terbufós sulfóxido y terbufós sulfona) presentan una toxicidad comparable a la del terbufós. El terbufós no causó ninguna neurotoxicidad tardía aparente y ninguno de los estudios disponibles arrojó pruebas de efectos histopatológicos en el sistema nervioso central. No se observó que el terbufós fuese genotóxico ni para las ratas ni para los ratones, y en ambos casos tampoco resultó ser carcinogénico. El terbufós no causó malformaciones fetales ni en ratas ni en conejos, pero se observó un aumento mínimo de las reabsorciones y las pérdidas posimplantación en el estudio de desarrollo en ratas a una dosis prevista para causar inhibición de la colinesterasa en los animales maternos. En un estudio de toxicidad reproductiva en ratas, los efectos adversos tras una exposición prolongada a terbufós incluyeron la reducción de la tasa de preñez, la fertilidad de los machos, el tamaño de la camada y la viabilidad de las crías. Los estudios de toxicidad para el desarrollo y la reproducción no demostraron una susceptibilidad distinta de los animales jóvenes en comparación con los adultos, si bien la falta de mediciones de colinesterasa en estos estudios impidió una evaluación definitiva de esta cuestión. A pesar de la ausencia de indicios de susceptibilidad, estos estudios se tuvieron en cuenta durante la evaluación de riesgos debido a la gravedad de los parámetros afectados. Una de las características más notables del terbufós fue la curva muy marcada y la potencia de la relación dosis–respuesta en caso de dosificación aguda y a corto plazo por vía oral y por inhalación. Los NOAEL estaban muy cerca de los niveles de dosis que provocaban muertes entre los animales sometidos a ensayo. El terbufós tiene un alto potencial de absorción dérmica; sin embargo, la administración de dosis repetidas por vía tópica no produjo la curva marcada y la potencia de la relación dosis–respuesta observada en los estudios orales.
- 3 Exposición humana/evaluación de los riesgos
3.1 Alimentos **Canadá**
El riesgo de toxicidad aguda a través de la dieta por el consumo de alimentos tratados con terbufós no suscitaba preocupación por la población canadiense en general ni por ningún subgrupo de población (es decir, se consume menos del 100 % de la DRA). En el percentil 99,9 de exposición, los subgrupos de población más expuestos, los lactantes (< 1 año) y los niños (1 a 6 años), consumen el 67 % y el 52 % de la DRA, respectivamente, a través de su alimentación. La evaluación se ha llevado a cabo utilizando los datos de la cesta de la compra y de los residuos, así como las tolerancias establecidas por los Estados Unidos para los cultivos importados. Se utilizaron datos sobre el porcentaje de cultivos tratados para los cultivos nacionales e importados, y los factores de transformación para las matrices pertinentes.

El banano es el alimento que más contribuye al riesgo de toxicidad aguda por terbufós a través de la dieta. Se recomienda un LMR para las importaciones de 0,005 ppm, basado en la evaluación del riesgo a través de la dieta. Esta propuesta de LMR está respaldada por los datos de campo sobre residuos.

El riesgo de toxicidad crónica a través de la dieta por el consumo de alimentos tratados con terbufós no suscita preocupación por la población canadiense en general ni por ningún subgrupo de población (es decir, se consume menos del 100 % de la IDA). Los subgrupos de población más expuestos, los lactantes (< 1 año) y los niños (1 a 6 años), consumen el 4 % de la IDA a través de su alimentación. La evaluación del riesgo se llevó a cabo utilizando los residuos medios, datos sobre el porcentaje de cultivos tratados y los factores de procesamiento.

3.2 Aire

JMPR (2004)

El terbufós presenta una toxicidad aguda muy elevada cuando se administra por vía inhalada. La CL₅₀ de toxicidad aguda por inhalación en ratas osciló entre 0,0012 y 0,0061 mg/l.

3.3 Agua

JMPR (2004)

Los importantes metabolitos terbufós sulfóxido y terbufós sulfona son más móviles y persistentes que el terbufós primario. Los períodos de semidesintegración del sulfóxido y la sulfona son de 116 y 96 días, respectivamente. Estos metabolitos también son móviles en todos los suelos analizados y pueden llegar a las aguas subterráneas cuando el terbufós se utiliza en un lugar donde el agua de riego o de lluvia se desplaza a través del perfil del suelo hasta las aguas subterráneas. Además, el terbufós y sus metabolitos pueden liberarse a las aguas superficiales como consecuencia de fenómenos de escorrentía.

3.4 Exposición ocupacional

Canadá

Los trabajadores pueden estar expuestos a un plaguicida al mezclarlo, cargarlo o aplicarlo, y al acceder de nuevo a un lugar tratado. El riesgo para los trabajadores se calcula mediante un margen de exposición que determina cuánto se aproxima la exposición ocupacional al NOAEL tomado de los estudios en animales. En el caso de los trabajadores que acceden a un lugar tratado, se pueden calcular los intervalos de reingreso para determinar el tiempo mínimo necesario antes de que se permita el acceso de los trabajadores u otras personas.

Los riesgos asociados a la carga y aplicación de la formulación granulada con base de arcilla Counter 15-G (15 % de ingrediente activo) están por debajo del nivel de preocupación establecido por la Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria cuando se utiliza un sistema de manipulación estanco Lock'n Load y otras medidas de mitigación. La formulación en gránulos con base de arcilla se comercializa exclusivamente en envases para Lock'n Load, según el solicitante de registro.

Se espera que el riesgo asociado a la exposición a Counter 5-G (granulado con base de mazorca de maíz y un 5 % de ingrediente activo) durante la mezcla con semillas, en la fase de comercialización o en la explotación agrícola y la siembra posterior, supere el nivel de preocupación establecido por la Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria. Para evaluar la hipótesis del sistema de manipulación estanco (es decir, representativa del Counter 15-G) se utilizaron datos de exposición a productos químicos específicos. Para evaluar la hipótesis de mezcla y carga abiertas (es decir, representativa de Counter 5-G), se utilizó la Pesticide Handlers' Exposure Database (Base de datos sobre la exposición de los manipuladores de plaguicidas) (PHED, por sus siglas en inglés).

En el caso del Counter 15-G, se prestaría protección adecuada a los trabajadores en las siguientes condiciones: para las actividades de carga: envasado para Lock'n Load y EPP que incluya una camisa de manga larga, pantalones largos, mandil resistente a los productos químicos y guantes. Para las actividades de aplicación: cabina cerrada, camisa de manga larga y pantalones. Se recomienda, como medida provisional a la espera de la implantación de cabinas cerradas, el uso de monos de trabajo sobre pantalones largos y camisas de manga larga, calzado resistente a los productos químicos y mascarilla autofiltrante durante la realización de actividades de aplicación. Estas medidas de mitigación son las mismas que figuran en la reciente reevaluación por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos del riesgo ocupacional del Counter 15-G.

Los márgenes de exposición para los usos en explotaciones agrícolas del Counter 5-G (hipótesis de mezcla y carga abiertas) superan el nivel de preocupación establecido por la Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria a partir de la información disponible sobre exposición (PHED). No se dispone de ningún estudio de exposición relativo a la mezcla comercial de semillas; sin embargo, debido en parte a la mayor cantidad de terbufós que se maneja, a que la exposición es más prolongada y a la hipótesis de carga en saco abierto, también se espera que la mezcla comercial de Counter 5-G supere el nivel de preocupación establecido por la Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria. Si bien este organismo utilizó parámetros de toxicidad y coeficientes de seguridad que diferían de la reevaluación del terbufós por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, el uso de los parámetros de toxicidad y los coeficientes de seguridad de esta última seguía dando como resultado unos márgenes de exposición insuficientes para el Counter 5-G. Además, la Agencia de Protección Ambiental también expresó su preocupación respecto de la carga de terbufós en sacos abiertos en las explotaciones agrícolas. La mezcla comercial de terbufós no es un uso registrado en los Estados Unidos.

La exposición de las personas que acceden a lugares tratados después de la aplicación o la exposición por deriva a las zonas residenciales se consideran mínimas debido al método de aplicación (a saber, incorporación al suelo en la siembra mediante equipo terrestre). Un intervalo de reingreso de 48 horas basado en la toxicidad aguda es suficiente para proteger a los trabajadores que puedan acceder de nuevo a zonas tratadas.

Mozambique

Las encuestas sobre el terreno acerca del uso general de plaguicidas y la exposición a los mismos en Mozambique (se entrevistó a 325 agricultores de subsistencia) mostraron que casi ninguno de los agricultores (93 %) poseía o usaba equipo de protección personal adecuado, ya que solo contaban con un elemento de protección o ninguno. Solo el 2 % de los que aplicaban plaguicidas altamente peligrosos usaban EPP adecuados que ofreciesen protección para el cuerpo completo. Aproximadamente la mitad de los agricultores (50,2 %) no habían recibido ningún tipo de capacitación en el uso de plaguicidas. Los métodos más utilizados por los aplicadores de plaguicidas eran los pulverizadores manuales (36 %), seguidos de los pulverizadores eléctricos con baterías (33 %) y equipos inadecuados como regaderas (13,5 %) u otros medios (desconocidos) (12,5 %). Alrededor de la mitad de los agricultores entrevistados indicaron que observaban que los plaguicidas caían sobre sus ropas, la piel o en los ojos durante su uso. Los principales síntomas de daños a la salud asociados al uso de plaguicidas por los agricultores eran dolores de cabeza, erupciones cutáneas, ardor en los ojos, vómitos, ardor en la nariz, visión borrosa, mareos y sudoración excesiva. Casi la mitad de los agricultores manifestaron que no leían las etiquetas de los plaguicidas, ni siquiera las instrucciones de uso, como las referentes a la dosificación correcta y las medidas de protección; la razón principal de ello era el analfabetismo. Uno de cada cuatro agricultores no entendía bien el significado de la banda coloreada referida al peligro que aparecía en las etiquetas de los plaguicidas y que indicaba toxicidad aguda.

- | | | |
|-----|---|--|
| 3.5 | Datos médicos utilizados para adoptar la decisión reglamentaria | No se notificaron |
| 3.6 | Exposición pública | <p><u>JMPR (2004)</u></p> <p>Se han notificado varios incidentes de envenenamiento ocupacional y no ocupacional relacionados con la exposición a terbufós. En cuanto a los posibles efectos de las instalaciones de fabricación de la sustancia, no se habían observado “incidentes susceptibles de notificación” y no se disponía de ninguna otra información.</p> |
| 3.7 | Resumen y evaluación global de los riesgos | 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 terbufós en la salud humana. |

Teniendo 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 terbufós), que incluían la determinación de carencias en el uso y disponibilidad de EPP y de la elevada toxicidad aguda del terbufós (clasificación de peligrosidad Ia por la OMS: extremadamente peligroso), Mozambique concluyó que era probable que el uso de terbufós diese lugar a una exposición excesiva de los agricultores en Mozambique y que la aplicación de medidas de mitigación de riesgos que dependiesen exclusivamente del uso de EPP adecuados en las condiciones locales de uso sería difícil y probablemente no protegería la salud humana.

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

Canadá

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

4.1.2 Agua

Canadá

El terbufós presenta baja solubilidad en el agua y una volatilidad potencial moderada en suelos húmedos o superficies de agua. Las propiedades físicas y químicas del terbufós indican que en los sistemas acuáticos se repartirá entre los sedimentos. Los datos sobre las tasas de transformación de los sistemas de agua y sedimentos indican períodos de semidesintegración de 27 a 41 días, y una transformación relativamente rápida en la fase acuosa, principalmente a través de la hidrólisis, frente a una transformación más lenta en el terbufós absorbido por los sedimentos. Los dos principales productos de transformación terrestre, el terbufós sulfóxido y el terbufós sulfona, se revelaron considerablemente más persistentes que el terbufós primario. Sobre la base de los informes de incidentes de los Estados Unidos, es evidente que el terbufós se libera en los sistemas acuáticos fundamentalmente a través de la escorrentía de los campos tratados.

4.1.3 Aire

PubChem [Internet]

Si se libera al aire, una presión de vapor de 0,00032 mm Hg a 20° C a 25 °C indica que el terbufós existirá únicamente como vapor en la atmósfera ambiental. El terbufós en fase vapor se degrada en la atmósfera por reacción con los radicales hidroxilo producidos fotoquímicamente; el período de semidesintegración para esta reacción en el aire se estima en 1,6 horas. El terbufós no contiene grupos orgánicos que se prevea que absorban la luz a longitudes de onda >290 nm, y no cabría esperar que fuese susceptible a la fotólisis directa por la luz solar en el aire. Se espera que se produzca volatilización de la superficie de suelos húmedos con arreglo a una constante de la ley de Henry de 0,000024 atm m³/mol. Sin embargo, se prevé que la adsorción al suelo atenúe la volatilización. No se espera que se produzca volatilización de la superficie de suelos secos, debido a su presión de vapor. Se prevé que haya volatilización de las superficies de agua con arreglo a la constante de la ley de Henry de este compuesto. Los períodos estimados de semidesintegración por volatilización para un río y un lago modelo son de 2,8 y 26 días, respectivamente. Sin embargo, se espera que la volatilización de las superficies de agua se atenúe por la adsorción a los sólidos en suspensión y a los sedimentos de la columna de agua.

4.1.4 Bioconcentración

Canadá

Los coeficientes de partición n-octanol-agua indican potencial de bioacumulación del compuesto primario y un potencial de bioacumulación limitado para el terbufós sulfona o el terbufós sulfóxido. Los estudios de bioconcentración realizados con peces indican potencial de bioconcentración.

4.1.5	Persistencia	<p><u>Canadá</u> La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria ha llegado a la conclusión de que el terbufós no cumple los criterios de persistencia con arreglo a la Política de Gestión de Sustancias Tóxicas del Canadá. De acuerdo con los datos disponibles, la persistencia del terbufós en los sistemas de suelos terrestres es de ligera a moderada, en función de la temperatura y las condiciones del suelo. En sistemas de agua y sedimentos, los períodos de semidesintegración del terbufós oscilaron entre los 27 y los 41 días, con una transformación relativamente rápida en la fase acuosa y una transformación más lenta en el terbufós absorbido por los sedimentos.</p>
4.2	Efectos sobre organismos no destinatarios	
4.2.1	Vertebrados terrestres	<p><u>PPDB (Internet)</u> Mamíferos: DL₅₀ para toxicidad aguda por vía oral = 1,3 mg/kg Rata Mamíferos: NOEL para la toxicidad a corto plazo a través de la dieta = 1 ppm Rata (estudio de 2 años) Aves: DL₅₀ para la toxicidad aguda > 185 mg/kg <i>Anas platyrhynchos</i></p>
4.2.2	Especies acuáticas	<p><u>PPDB (Internet)</u> Peces: CL₅₀ para la toxicidad aguda a las 96 horas > 0,004 mg/l <i>Lepomis macrochirus</i> Peces: CSEO para la toxicidad crónica a los 21 días = 0,0006 mg/l Inhibición del crecimiento de la <i>Oncorhynchus mykiss</i> Invertebrados acuáticos: CE₅₀ para la toxicidad aguda a las 48 horas = 0,0031 mg/l <i>Daphnia magna</i> Crustáceos acuáticos: CL₅₀ para la toxicidad aguda a las 96 horas = 0,00022 mg/l <i>Americamysis bahia</i>. Algas: CE₅₀ para la toxicidad aguda a las 72 horas, inhibición del crecimiento = 1,4 mg/l. Se desconoce la especie.</p>
4.2.3	Abejas melíferas y otros artrópodos	<p><u>PPDB (Internet)</u> DL₅₀ para la intoxicación aguda por contacto para las abejas melíferas (peor caso de los valores a las 24, 48 y 72 hora = µg abeja⁻¹) = 4,1 µg/abeja <i>Apis spp.</i></p>
4.2.4	Lombrices de tierra	<p><u>PPDB (Internet)</u> CL₅₀: 96 h para la intoxicación aguda = 4 mg/kg</p>
4.2.5	Microorganismos del suelo	No hay datos disponibles
4.2.6	Plantas terrestres	No hay datos disponibles
5	Exposición ambiental/evaluación de los riesgos	
5.1	Vertebrados terrestres	<p><u>Canadá</u> La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria del Ministerio de Salud del Canadá ha determinado peligros extremadamente altos para los organismos terrestres derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respaldaron esta evaluación los informes de incidentes en el Canadá y los Estados Unidos. Las concentraciones de exposición estimadas para los organismos terrestres superan los niveles de efectos agudos para las aves y los mamíferos. El riesgo de intoxicación aguda por el consumo directo de gránulos es mayor para las especies más pequeñas. El número de dosis letales (DL₅₀) presentes en un metro cuadrado inmediatamente tras la aplicación (DL₅₀/m²) se utiliza como cociente de riesgo en el caso de los productos en gránulos.</p> <p>Los cocientes de riesgo respecto de los efectos agudos en los mamíferos fueron superiores a 1 DL₅₀/m², el umbral de preocupación correspondiente a las especies sometidas a ensayo, tras el uso de Counter 15-G en el maíz, el colinabo y la remolacha azucarera. Los cocientes de riesgo oscilaron entre 5 y 5.910 DL₅₀/m² en función del tamaño del animal y la eficacia de la incorporación. Los cocientes de riesgo respecto de los efectos agudos en los mamíferos tras el uso de Counter 5-G en la canola oscilaron entre 0,1 y 88 DL₅₀/m², en función del tamaño del animal y la</p>

eficacia de la incorporación. En el caso de las aves, los cocientes de riesgo oscilaron entre 7 y 11.250 DL₅₀/m² en función del tamaño del ave y la eficacia de la incorporación tras el uso de Counter 15-G en el maíz, el colinabo y la remolacha azucarera. Los cocientes de riesgo respecto de los efectos agudos en las aves tras el uso de Counter 5-G en la canola oscilaron entre 0,2 y 170 DL₅₀/m², en función del tamaño del animal y la eficacia de la incorporación.

- | | | |
|-----|--|---|
| 5.2 | Especies acuáticas | <p>Canadá</p> <p>La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria ha determinado peligros extremadamente altos para los organismos acuáticos derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respaldaron esta evaluación los informes de incidentes de efectos adversos en los Estados Unidos. Pueden haberse producido efectos similares en el Canadá, pero no existe un sistema de notificación equivalente. Las concentraciones ambientales estimadas superan los niveles de efectos agudos y crónicos tanto en peces como invertebrados acuáticos. Los cocientes de riesgo para los efectos agudos en la mayoría de los invertebrados acuáticos objeto de ensayo fueron superiores a 1, el umbral de preocupación. Los valores oscilaron entre 10 y 409 tras su uso en la canola y entre 28 y 2.795 tras su uso en el maíz, la remolacha azucarera y el colinabo. Estos cocientes de riesgo se clasifican entre riesgo alto y extremadamente alto. Los cocientes de riesgo para los efectos agudos en los peces fueron superiores a 1, el umbral de preocupación. Los valores oscilaron entre 4 y 106 tras la aplicación a la canola y entre 11 y 726 tras el uso en el maíz, la remolacha azucarera y el colinabo. Estos cocientes de riesgo se clasifican entre riesgo moderado y riesgo muy alto.</p> |
| 5.3 | Abejas melíferas | No se ha presentado información |
| 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 | <p>La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria del Ministerio de Salud del Canadá determinó peligros extremadamente altos para los organismos terrestres derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respaldaron esta evaluación los informes de incidentes en el Canadá y los Estados Unidos.</p> <p>La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria determinó peligros extremadamente altos para los organismos acuáticos derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respaldaron esta evaluación los informes de incidentes de efectos adversos en los Estados Unidos. Pueden haberse producido efectos similares en el Canadá, pero no existe un sistema de notificación equivalente.</p> <p>Los cocientes de riesgo determinados para las aplicaciones de las formulaciones de terbufós de uso final Counter 5-G y Counter 15-G indican riesgos para todos los grupos de organismos (es decir, aves, mamíferos, peces e invertebrados acuáticos) en relación con todas las hipótesis de aplicación. De acuerdo con los datos de toxicidad disponibles, el riesgo se clasifica como alto a extremadamente alto para los organismos acuáticos y, en la mayoría de los casos, como alto a extremadamente alto para las aves. Del mismo modo, el riesgo para los mamíferos se clasifica como bajo para los grandes mamíferos y alto para los pequeños mamíferos.</p> |

Anexo 2: Pormenores de las medidas reglamentarias firmes comunicadas

Nombre del país: Canadá

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	1 de agosto de 2012
	Referencia al documento reglamentario	Pest Management Regulatory Agency, Health Canada. 2004. Re-evaluation Decision RRD2004-04: Re-evaluation of Terbufos. Pest Management Regulatory Agency, Health Canada. 2008. Re-evaluation Note REV2008(6): Update on the use of Terbufos on Sugar Beets.
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	La venta de plaguicidas que contuviesen terbufós quedó prohibida en el Canadá a partir del 1 de mayo de 2012. El uso de productos que contuviesen terbufós quedó prohibido después del 1 de agosto de 2012.
3	Razones para la adopción de medidas	El terbufós puede causar daños al medio ambiente. Impedir el uso de este producto químico protege el medio ambiente y los organismos no destinatarios frente al riesgo de exposición.
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 el Canadá.
4.1	Evaluación del riesgo	Se llevó a cabo una reevaluación del ingrediente activo terbufós y sus productos de uso final para su utilización en la canola, el maíz, la mostaza, el colinabo y la remolacha azucarera, al amparo de la sección 16 de la Ley de Productos Plaguicidas.

En lo que respecta a la salud humana, se realizaron evaluaciones de los riesgos para la salud humana, los riesgos ocupacionales, alimentarios y combinados (exposiciones a través de los alimentos y del agua potable). También se realizó una evaluación determinista de los riesgos ambientales de los productos plaguicidas. El riesgo ambiental se caracterizó mediante el método de cocientes, que utiliza la relación entre las concentraciones ambientales estimadas y el punto extremo de la preocupación por los efectos en los organismos no destinatarios. Los valores de los cocientes menores que 1 se consideran indicativos de bajo peligro para los organismos no destinatarios, mientras que los valores mayores que 1 se consideran indicativos de que existe cierto grado de peligro debido a los efectos en los organismos no destinatarios. Las evaluaciones del riesgo también se sometieron a una consulta pública de 60 días para que los interesados tuviesen la oportunidad de formular observaciones en relación con la decisión sobre la reevaluación.

El terbufós presenta baja solubilidad en el agua y una volatilidad potencial moderada en suelos húmedos o superficies de agua. Los coeficientes de partición n-octanol-agua indican potencial de bioacumulación del compuesto primario y un potencial de bioacumulación limitado para el terbufós sulfona o el terbufós sulfóxido. Los estudios de bioconcentración realizados con peces indican potencial de bioconcentración.

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

Las propiedades físicas y químicas del terbufós indican que en los sistemas acuáticos se repartirá entre los sedimentos. Los datos sobre las tasas de transformación de los sistemas de agua y sedimentos indican períodos de semidesintegración de 27 a 41 días, y una transformación relativamente rápida en la fase acuosa, principalmente a través de la hidrólisis, frente a una transformación más lenta en el terbufós absorbido por los sedimentos. Los dos principales productos de transformación terrestre, el terbufós sulfóxido y el terbufós sulfona, se revelaron considerablemente más persistentes que el terbufós primario. Sobre la base de los informes de incidentes de los Estados Unidos, es evidente que el terbufós se libera en los sistemas acuáticos fundamentalmente a través de la escorrentía de los campos tratados.

La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria ha determinado peligros extremadamente altos para los organismos terrestres derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respaldaron esta evaluación los informes de incidentes en el Canadá y los Estados Unidos.

La Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria ha determinado peligros extremadamente altos para los organismos acuáticos derivados de todos los usos del terbufós actualmente registrados. Respaldaron esta evaluación los informes de incidentes de efectos adversos en los Estados Unidos. Pueden haberse producido efectos similares en el Canadá, pero no existe un sistema de notificación equivalente.

Los cocientes de riesgo determinados para las aplicaciones de las formulaciones de terbufós de uso final Counter 5-G y Counter 15-G indican riesgos para todos los grupos de organismos (es decir, aves, mamíferos, peces e invertebrados acuáticos) en relación con todas las hipótesis de aplicación. De acuerdo con los datos de toxicidad disponibles, el riesgo se clasifica como alto a extremadamente alto para los organismos acuáticos y, en la mayoría de los casos, como alto a extremadamente alto para las aves. Del mismo modo, el riesgo para los mamíferos se clasifica como bajo para los grandes mamíferos y alto para los pequeños mamíferos.

4.2	Criterios aplicados	Riesgos para el medio ambiente
	Importancia para otros Estados y para la región	Es probable que los riesgos ambientales sean pertinentes en otros países con pautas similares de uso del terbufós.
5	Alternativas	Véase la sección 3.3.
6	Control de desechos	No se ha presentado información
7	Otros	No se ha presentado información

1	Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas	15 de julio de 2014
	Referencia al documento reglamentario	Deliberação Nr. 001/DNSA/2014 by the National Directorate of Agriculture and Agrarian Services (The pesticide register Authority).
2	Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)	Mediante la decisión 001/DNSA/2014, la Dirección Nacional de Servicios Agrarios prohibió la importación y el uso de terbufós en Mozambique. La prohibición de todos los usos y la cancelación de los productos que contienen terbufós en el país se decidió debido a la naturaleza tóxica y las propiedades peligrosas de esta sustancia activa que, combinadas con el uso 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 terbufós se adoptó como último paso del proyecto de reducción de riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos, que señaló los plaguicidas de esta categoría que están 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 del riesgo que supone el uso de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique, especialmente el terbufós, en el contexto de la salud humana.
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>La notificación establece que la medida reglamentaria firme se basó en una evaluación de los riesgos o peligros que incluía las condiciones imperantes en la Parte para proteger la salud humana (UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1, sección 2.4 de la notificación de Mozambique). Con el objetivo de reducir los mayores riesgos asociados al uso de plaguicidas en Mozambique, el Gobierno del país inició el proyecto de reducción de riesgos de plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique, con el apoyo técnico de la Dependencia de Gestión de Plaguicidas de la FAO, y financiado por el fondo fiduciario del Programa de Inicio Rápido del SAICM. El proyecto tenía como objetivo final desarrollar y aplicar un plan de acción de reducción de riesgos de los plaguicidas altamente peligrosos en Mozambique en lo que respecta a los plaguicidas y las situaciones de uso más peligrosos, lo que se tradujo con el tiempo en la aplicación de una serie de medidas de reducción de riesgos basadas en una revisión de las condiciones de uso. Estas podían incluir la cancelación de registros específicos de plaguicidas altamente peligrosos, la aplicación de medidas de mitigación de riesgos, restricciones de uso adecuadas, el desarrollo de estrategias alternativas de gestión de plagas, la promoción de buenas prácticas agrícolas y la posible eliminación de plaguicidas específicos (UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18).</p> <p>En el primer paso del proyecto, se llevó a cabo una revisión de todos los plaguicidas registrados en Mozambique y se estableció una preselección de plaguicidas altamente peligrosos. Esta preselección se basó en una evaluación de los peligros que planteaban los plaguicidas, según los criterios establecidos por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas (FAO/OMS, 2008).</p> <p>Durante la segunda etapa del proyecto, se llevó a cabo una encuesta acerca del uso en regiones y sistemas de cultivo seleccionados del país. El objetivo principal de esta encuesta era determinar en qué condiciones se utilizaban los plaguicidas y de qué manera estos contribuían a los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.</p> <p>La tercera etapa del proyecto consistió en una consulta con los interesados con el fin de examinar más a fondo el uso y los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos, y refinar la preselección a partir de los resultados de la encuesta y los conocimientos especializados y la experiencia de los interesados.</p>

Como resultado, se estableció una preselección de plaguicidas altamente peligrosos, incluidos los que estaban “cerca” de serlo, que se utilizaban en el país. El terbufós fue preseleccionado como plaguicida altamente peligroso sobre la base del siguiente criterio de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas para la determinación de los plaguicidas altamente peligrosos:

- formulaciones plaguicidas que cumplen los criterios de las clases Ia o Ib de la Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan.

Para evaluar este criterio, todas las formulaciones plaguicidas registradas en Mozambique se catalogaron con arreglo a la mencionada clasificación en función de la peligrosidad. El valor de la DL₅₀ para la toxicidad por vía oral y cutánea de la formulación, tal como se indica en el expediente de registro, se utilizó como base para la clasificación.

Los valores de DL₅₀ de la formulación 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, > 99 % del total).

Las formulaciones de terbufós fueron clasificadas como extremadamente peligrosas (clase Ia) según los criterios establecidos por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Gestión de Plaguicidas para los plaguicidas altamente peligrosos sobre la base de la clasificación internacional de los plaguicidas por la OMS por el peligro que presentan, y en consecuencia fueron consideradas y preseleccionadas como plaguicidas altamente peligrosos (Come & van der Valk, 2014).

Durante la segunda fase del proyecto, se llevaron a cabo encuestas sobre el terreno acerca del uso de plaguicidas y la exposición a los mismos. Las encuestas (se entrevistó a 325 agricultores de subsistencia) mostraron que la mayoría de los agricultores aplicaban plaguicidas (95 %), y que las condiciones de uso probablemente diesen lugar a una exposición indebida (excesiva). La mitad de los agricultores entrevistados nunca recibieron capacitación en el uso de plaguicidas, y la otra mitad, aun habiéndola recibido, a menudo no comprendía los riesgos que acarrearía su uso. Los agricultores fumigaban los cultivos de hortalizas al menos 14 veces por estación de crecimiento. Una de cada tres aplicaciones incluía una de las formulaciones que contenían plaguicidas altamente peligrosos (casi el 30 % de los agricultores entrevistados usaban plaguicidas altamente peligrosos).

Además, casi ninguno de los agricultores (93 %) poseía o utilizaba EPP adecuado, ya que tenían un solo elemento de protección o ninguno. Solo el 2 % de los que aplicaban plaguicidas altamente peligrosos usaban EPP adecuados que ofreciesen protección para el cuerpo completo. Aproximadamente la mitad de los agricultores (50,2 %) no habían recibido ningún tipo de capacitación en el uso de plaguicidas. Los métodos más utilizados por los aplicadores de plaguicidas eran los pulverizadores manuales (36 %), seguidos de los pulverizadores eléctricos con baterías (33 %) y equipos inadecuados como regaderas (13,5 %) u otros medios (desconocidos) (12,5 %). Alrededor de la mitad de los agricultores entrevistados indicaron que observaban que los plaguicidas caían sobre sus ropas, la piel o en los ojos durante su uso. Los principales síntomas de daños a la salud asociados al uso de plaguicidas por los agricultores eran dolores de cabeza, erupciones cutáneas, ardor en los ojos, vómitos, ardor en la nariz, visión borrosa, mareos y sudoración excesiva. Casi la mitad de los agricultores manifestaron que no leían las etiquetas de los plaguicidas, ni siquiera las instrucciones de uso, como las referentes a la dosificación correcta y las medidas de protección; la razón principal de ello era el analfabetismo. Uno de cada cuatro agricultores no entendía bien el significado de la banda coloreada referida al peligro que aparece en las etiquetas de los plaguicidas y que indica toxicidad aguda.

Los resultados de la encuesta mostraron que el uso de plaguicidas, en general, y de plaguicidas altamente peligrosos, en particular, probablemente acarrearía una exposición excesiva para los agricultores de Mozambique. Por consiguiente, se consideró que la aplicación de medidas de mitigación del riesgo que dependiesen exclusivamente del uso de EPP en las condiciones locales de uso era difícil y probablemente no daría ningún resultado.

La tercera etapa del proyecto consistió en una consulta con los interesados con el fin de examinar más a fondo el uso y los riesgos derivados de los plaguicidas altamente peligrosos, y refinar la preselección a partir de los resultados de la encuesta y los conocimientos especializados y la experiencia de los interesados.

El terbufós y los productos que lo contuviesen 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 terbufós en el país y cancelar el registro de todos los productos que lo contuviesen.

4.2	Criterios aplicados	Riesgos para la salud humana
	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
7	Otros	No se ha presentado información

Annex 3 – Addresses of designated national authorities***CANADA***

(From PIC website: 13 October 2021)

Role: DNA P*
Name: Mr. Jason Flint
Job title: Director General
Department: Policy and Operations Directorate
Institution: Pest Management Regulatory Agency, Health
Canada
Postal address: 2720 Riverside Drive
K1A 0K9 Ottawa
Ontario
Canada

Phone: +1 613 736 3660
Fax: +1 613 736 3695
Email: jason.flint@hc-sc.gc.ca

MOZAMBIQUE

(From PIC website: 13 October 2021)

Role: DNA P*
Name: Mr. Khalid Cassam
Department: Plant Protection Department
Institution: Ministry of Agriculture and Rural Development
Postal address: c/o INIA
P.O. Box 3658
Maputo
Mozambique

Phone: +258 1 46 05 91
Fax: +258 1 46 01 95
Email: khalidcassam@yahoo.com.br

*P Pesticides

Annex 4 – References

Regulatory actions

Canada

Health Canada, 2008. Re-evaluation Note REV2008-06: Update on the use of Terbufos on Sugar Beets. Pest Management Regulatory Agency.

Health Canada, 2003. Proposed Acceptability for Continuing Registration PACR 2003-02: Re-evaluation of Terbufos. Pest Management Regulatory Agency.

Health Canada, 2004. Re-evaluation Decision RRD2004-04: Re-evaluation of Terbufos. Pest Management Regulatory Agency.

Mozambique

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

Supporting Documentation

Canada

Terbufos: notifications of final regulatory action. UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1

Terbufos: supporting documentation provided by Canada. UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/19/Rev.1

The Pesticide Manual, 16th Edition: Extract on Terbufos. As cited in: UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/19/Rev.1

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.; 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. (p. 14–18):

https://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).

JMPR, 2004. Pesticide residues in food – 2003. Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group. Evaluations 2003. Part II Toxicological. IPCS, World Health Organization, Geneva (WHO/PCS/04.1).

<https://inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v2003pr13.htm>

JMPR, 2005. Evaluation on Terbufos, 2005. Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group.

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation05/2005_Terbufos1.pdf

PPDB [Internet] Pesticide Properties Database Terbufos (Ref: AC 92100), [cited 2021 Oct. 27 for this document]. Available from: <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/621.htm>

Terbufos: notifications of final regulatory action. UNEP/FAO/RC/CRC.17/8/Rev.1

Terbufos: supporting documentation provided by Mozambique. UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/18

Other Documents

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

European Union Pesticides Database – maximum residue levels for terbufos:
https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/?event=details&pest_res_ids=384&product_ids=&v=1&e=search.pr

Exttoxnet (1996): Extension Toxicology Network, Pesticide Information Profiles: Terbufos.
<http://exttoxnet.orst.edu/pips/terbufos.htm>

PubChem [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information; 2004-. PubChem Compound Summary for CID 25670, Terbufos; [cited 2021 Oct. 27]. Available from: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Terbufos>

US EPA, 1988. Terbufos Pesticide Factsheet No.5.2.
<https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPURL.cgi?Dockey=2000TZ8L.txt>

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

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>
