

## 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

### **Metamidofos**

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



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



PNUMA

## 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 la Secretaría del Convenio.

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

En su séptima reunión, celebrada en Ginebra del 4 al 15 de mayo de 2015, la Conferencia de las Partes acordó incluir el metamidofos en el anexo III del Convenio y aprobó el documento de orientación para la adopción de decisiones a los efectos de que ese grupo de productos químicos quedase sujeto al procedimiento de CFP.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones se transmitió a las autoridades nacionales designadas el 15 de septiembre de 2015, 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 solicitándoseles que adopten una decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

El Comité de Examen de Productos Químicos elabora los documentos de orientación para la adopción de decisiones. El Comité es un grupo de expertos designados por los gobiernos, establecido según lo dispuesto en el artículo 18 del Convenio, encargado de evaluar los productos químicos propuestos para su posible inclusión en el anexo III del Convenio. El documento de orientación para la adopción de decisiones refleja 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 considera la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualiza o revisa una vez adoptado por la Conferencia de las Partes.

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

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

Posiblemente haya otras fuentes que aporten más información sobre el producto químico.

---

<sup>1</sup> Conforme al Convenio, el término “producto químico” se refiere a toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. Comprende las dos categorías siguientes: plaguicida (incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas) y producto químico industrial.

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

## **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 de este documento de orientación para la adopción de decisiones, la FAO y el PNUMA declinan toda responsabilidad por omisiones o por las consecuencias que de ellas pudieran derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables de lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudieran 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.

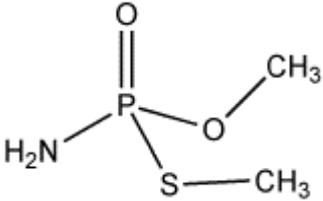
## LISTA BÁSICA DE SIGLAS CORRIENTES

<	menor que
≤	menor o igual a
>	mayor que
≥	mayor o igual a
µm	micrómetro
µg	microgramo
ADI	ingesta diaria admisible
ADN	ácido desoxirribonucleico
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operarios
ARfD	dosis de referencia para la exposición oral aguda
b.p.	punto de ebullición
°C	grado Celsius (centígrado)
CAS	Chemical Abstracts Service
cc	centímetro cúbico
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
cm	centímetro
DT <sub>50</sub>	período de desintegración 50%
EC <sub>50</sub>	concentración eficaz media
ED <sub>50</sub>	dosis eficaz media
EHC	Criterios de Salud Ambiental
EPA	Organismo para la Protección del Medio Ambiente
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
g	gramo
H	hora
Ha	hectárea
i.a.	ingrediente activo
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
i.v.	intravenoso
IARC	Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer
IC <sub>50</sub>	concentración de inhibición, 50%
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
IPM	lucha integrada contra las plagas
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
JMPR	Reunión Conjunta de la FAO y la OMS sobre Residuos de Plaguicidas (reunión conjunta del Grupo de expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y del Grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)
K	kilo- (x 1000)
Kg	kilogramo
K <sub>oc</sub>	coeficiente de separación orgánico-suelo
K <sub>ow</sub>	coeficiente de separación octanol-agua
kPa	kilopascal
L	litro
LC <sub>50</sub>	concentración letal media
LD <sub>50</sub>	dosis letal media

## LISTA BÁSICA DE SIGLAS CORRIENTES

LMR	límite máximo de residuos
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LOEC	concentración con efectos mínimos observados
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
M	metro
m.p.	punto de fusión
Mg	miligramo
ml	mililitro
mPa	miliPascal
MTD	dosis máxima tolerada
Ng	nanogramo
NOAEC	concentración sin efecto nocivo observado
NOAEL	nivel sin efecto nocivo observado
NOEC	concentración sin efecto observado
NOEL	nivel sin efecto observado
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMI	Organización Marítima Internacional
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
Pc	peso corporal
PEC	concentración ambiental prevista
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
P <sub>ow</sub>	coeficiente de separación octanol-agua, también denominado K <sub>ow</sub>
PPE	equipo protector personal
ppm	partes por millón (usado únicamente en referencia a la concentración de un plaguicida en un régimen alimenticio experimental. En cualquier otro contexto se utiliza mg/kg o mg/l).
RfD	dosis de referencia (para la exposición oral a largo plazo, comparable a la ADI)
s.a.	sustancia activa
s.c.	subcutáneo
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos
SINAN	Sistema Nacional de Enfermedades Notificadas
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite de exposición de corto plazo
TER	proporción toxicidad/exposición
TLV	valor límite umbral
TV	valor de referencia
TWA	media ponderada en el tiempo
UE	Unión Europea
US EPA	Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos de América)
UV	ultravioleta
VOC	compuesto orgánico volátil
w/w	peso por peso
wt	peso

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

<b>Nombre común</b>	Metamidofos
<b>Nombre químico y otros nombres o sinónimos</b>	IUPAC: O,S-dimetilfosforamidotiato CA: O,S-dimetilfosforamidotiato
<b>Fórmula molecular</b>	C <sub>2</sub> H <sub>8</sub> NO <sub>2</sub> PS
<b>Estructura química</b>	 <p>(Base de datos-Pesticide Action Network)</p>
<b>Número de CAS</b>	10265-92-6
<b>Código aduanero del sistema armonizado</b>	2930.50
<b>Otros números</b>	EINECS núm.: 233-606-0 CIPAC núm.: 355 Código de la nomenclatura combinada de la Unión Europea: 2930 50 00
<b>Categoría</b>	Plaguicida
<b>Categoría regulada</b>	Plaguicida
<b>Uso(s) en la categoría regulada</b>	Según la notificación de la Unión Europea, el metamidofos se utilizaba como plaguicida en los cultivos siguientes: frutas pomáceas, frutas con hueso (melocotón y albaricóque), tomate, coles inflorescentes (coliflor y brócoli), repollo, semilla de algodón, soja, patata, cereales, azúcar/remolacha forrajera, tabaco. Según la notificación del Brasil, el metamidofos se utilizaba como plaguicida/acaricida en los cultivos siguientes: algodón, cacahuete, patata, fríjoles, soja, tomate, trigo.
<b>Nombres comerciales</b>	Nombres comerciales indicados por la notificación de la UE: Tamaron SL 200, Tamaron SL 600. Nombres comerciales indicados por la notificación del Brasil: Metamidofos Técnico Agripec, Stron, Tamaron Técnico BR, Tamaron BR, Tamaron Técnico USA, Gladiador, Glent, Quasar, Rivat, Melamidofos Técnico Fersol, Metamidofos Fersol 600, Melamidofos Técnico Milenia, Metafos, Dinafos, Hamidop 600, Metasip. Otros nombres comerciales indicados otras fuentes: Monitor, Tamaron, Filitox, Tamanox, Tarn, Patrole, Metamidofos Estrella; Methamidophos 60 WSC: Methedrin 60, Morithion, Red Star Alloran, Nitofol, Tamaron, Swipe, Nuratron, Vetaron, SRA 5172, Tam. <i>Esta es una lista indicativa de fabricantes actuales y anteriores y no se pretende que sea exhaustiva.</i>

<b>Tipos de formulaciones</b>	SL (concentrado soluble). Contenido de sustancia activa técnica: 608 y 833 g/l (UE, 2000, pág.10, artículo 1.3.3. y 1.3.5)  Concentrados solubles y emulsionables con diferentes grados de concentración del ingrediente activo. En el procedimiento de CFP se incluyen formulaciones líquidas solubles de metamidofos que exceden los 600 g.i.a/l debido a su clasificación de los riesgos y a las preocupaciones existentes acerca de sus efectos sobre la salud humana en las condiciones de uso en los países en desarrollo (FAO/PNUMA, 1997).
<b>Usos en otras categorías</b>	No se ha notificado su uso como producto químico industrial.
<b>Principales fabricantes</b>	Bayer AG; Tomen Corp., Chevron Chemical Co., Cia-Shen Co., Crystal Chemical Inter- America, Eastchem, Fufong Agro-Chems Mfg., Golden Harvest Chemical Co., Ltd, Jiangmen, Jin Hung Fine Chemical Co., Linghu P.F., Mobay Corp., Productos OSA, Química Estrella S.A.C.I.e.I, Sanonda, SinoHarvest, Suzhou P.F., Taiwan Tainan Giant Industrial Co. (UE, 2000, p. 10, artículo 1.3.2; FAO/PNUMA, 1997; Extension Toxicology Network; Pesticide Action Network database; IPCS,1993)  <i>Esta es una lista indicativa de los fabricantes actuales y anteriores y no se pretende que sea exhaustiva.</i>

## 2. Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP

El metamidofos figura en la categoría de plaguicidas en el procedimiento de CFP. Su inclusión se basa en las medidas reglamentarias firmes adoptadas por la Unión Europea y el Brasil, que restringen y prohíben rigurosamente el uso de metamidofos como plaguicida.

Cabe señalar que una formulación plaguicida extremadamente peligrosa que contiene metamidofos (formulaciones líquidas solubles de la sustancia que exceden los 600 gramos de ingrediente activo/litro) ha sido incluida también en el anexo III.

No se han notificado medidas reglamentarias firmes en relación con usos químicos industriales.

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

#### **Brasil**

La referencia legislativa para la gestión de plaguicidas en el Brasil es la ley núm. 7.802/89 (Ley sobre plaguicidas), regulada por el decreto 4.074/02. La medida reglamentaria firme (Resolución-RDC núm. 01 de 14 de enero de 2011 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA), norma técnica sobre el ingrediente activo metamidofos como resultado de una reevaluación toxicológica) se basó en los resultados de una nueva evaluación toxicológica que dio lugar a la prohibición de todos los usos de productos fitosanitarios basados en el metamidofos (como plaguicida agrícola). La decisión se basó en la nota técnica de la reevaluación toxicológica del metamidofos encargada por la ANVISA. La decisión entró en vigor el 17 de enero de 2011 y prohíbe el registro de este plaguicida en el futuro (UNEP-FAO-RC-CRC.9-8.En).

**Razón:** Salud humana

#### **Unión Europea**

En virtud de la Directiva 2006/131/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE, se restringió rigurosamente la comercialización y el uso de productos fitosanitarios que contengan metamidofos. La Directiva de la Comisión modificó el anexo I de la Directiva 91/414/CEE (que fue sustituida por el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios) para permitir el uso del metamidofos del 1 de enero de 2007 al 30 de junio de 2008. En él se establecen restricciones que limitan la aplicación del metamidofos a solo un cultivo (patata) y definen la frecuencia y el número máximo de aplicaciones. Asimismo se definieron prohibiciones para usos específicos y se puso un límite al período de inclusión del metamidofos en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a 18 meses después de la entrada en vigor de la Directiva 2006/131/CEE el 1 de enero de 2007. En la Directiva se estipula que los Estados miembros han de revisar todas las autorizaciones de uso del metamidofos para asegurarse de que se cumplen las restricciones establecidas en la Directiva 2006/131/CE al 30 de junio de 2007. Era preciso también reevaluar los productos que contienen metamidofos a más tardar el 30 de junio de 2008 (UNEP-FAO-RC-CRC.9-8.En).

**Razón:** Salud humana y medio ambiente

## ***Brasil***

### **Salud humana**

El metamidofos está clasificado como un organofosfato sumamente tóxico (Clase I), que tiene efectos adversos en la salud humana, relacionados especialmente con la neurotoxicidad, la inmunotoxicidad y los sistemas endocrino y reproductivo y el desarrollo fetal.

En estudios realizados con animales de laboratorio se observaron síntomas de toxicidad que eran compatibles con la inhibición de la colinesterasa (AChE), el efecto típico de los organofosfatos junto con otra toxicidad específica. Se han observado efectos tóxicos en la experimentación con animales como pérdida generalizada de peso de los órganos, por ejemplo, tiroides, corazón, pulmones, páncreas, hígado, riñones, glándulas suprarrenales, bazo, timo, testículos y ovarios. El metamidofos fue también causa de trastornos endocrinos en estudios experimentales y podría incidir negativamente en la reproducción y el desarrollo. Otras preocupaciones desde el punto de vista toxicológico incluyen la inmunotoxicidad con efectos en los linfocitos, monocitos y formación de anticuerpos; en algunos estudios se han observado posibles trastornos genotóxicos y psiquiátricos, incluidos depresión, trastornos cognitivos, suicidio y parkinsonismo, que se han vinculado a la exposición a los organofosfatos.

En un grupo de estudios específicos realizados en el Brasil se observaron riesgos para la salud humana derivados del uso del metamidofos, en particular riesgos para los operadores, los trabajadores y los consumidores. Estos estudios demuestran que el metamidofos es uno de los plaguicidas más comúnmente utilizados en el Brasil. Sin embargo, en algunos casos se sospecha su uso indiscriminado lo que deriva en la detección de residuos que exceden la concentración máxima permitida en diversos alimentos (tomate fresco, fresa y lechuga) respecto de los cuales el uso del metamidofos está prohibido o restringido. Ello se considera un problema de salud pública ya que en el Brasil estos alimentos por lo general se ingieren crudos. La detección de residuos indica que se deberían poner en práctica medidas más eficaces. Ello ha llevado a ANVISA a adoptar la decisión de reevaluar los riesgos que plantea el metamidofos.

En diversos estudios realizados en el Brasil se ha detectado la presencia de metamidofos en la contaminación del agua potable y la toxicidad en seres humanos:

- Contaminación del agua potable y el agua de represas en el Estado de Pernambuco, donde se detectó que la concentración del metamidofos en el agua excedía los niveles permitidos.
- Se analizaron casos de intoxicación por exposición directa o indirecta en el Brasil tomando como base datos compilados por el Sistema Nacional de Enfermedades Notificadas (SINAN). Entre las 128 sustancias activas determinadas en los casos notificados, el glifosato, el paraquat y el metamidofos fueron los principales agentes tóxicos, con un 26,2% del total de los casos.
- Un estudio realizado en el centro rural de Vargem Bonita (Distrito Federal), una zona de producción intensiva de vegetales, demostró que cinco de cada ocho de los trabajadores que aplicaban el producto (62,5%) estaban intoxicados con metamidofos. Lo mismo sucedió con agricultores de Nova Friburgo, Río de Janeiro, y en São Francisco Valley, Estado de Pernambuco.
- Un estudio de la producción de tomate procesado en la zona meridional del valle del Río São Francisco (Estado de Pernambuco) indicó que el 1% de las muestras no eran adecuadas para el consumo debido a los niveles de metamidofos presentes en el producto.
- En Culturama, un distrito de la ciudad Fatima do Sul (Estado de Mato Grosso do Sul), 250 agricultores respondieron a una encuesta centrada en las prácticas para el uso de plaguicidas y los síntomas después de aplicar los productos. Más del 90% de los agricultores informó del uso de productos que contenían metamidofos, y 149 notificaron efectos adversos después de trabajar con plaguicidas.

Varios estudios mostraron que las intoxicaciones y muertes asociadas a la exposición ocupacional al metamidofos guardan relación con las características de toxicidad de su ingrediente activo. Además, cuestiones de índole social y económica (bajo nivel educacional y bajos ingresos) y las condiciones biológicas (edad y género) son factores que aumentan la vulnerabilidad a las intoxicaciones producidas por el metamidofos.

En la evaluación del riesgo se tuvieron en cuenta estudios nacionales, incluidos estudios sobre la exposición en las condiciones reinantes en el Brasil y los puntos finales toxicológicos para el metamidofos. El resultado fue un riesgo inadmisibles para la salud humana. Por consiguiente, una reevaluación toxicológica llegó a la conclusión de que se debería prohibir el metamidofos de conformidad con la Resolución RDC núm. 01, de 14 de enero de 2011.

## Unión Europea

### Salud humana

Se llegó a la conclusión de que cabría esperar que los productos fitosanitarios que contuviesen metamidofos cumplieran los requisitos en materia de seguridad establecidos en el artículo 5 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE. Sin embargo, esta conclusión estuvo sujeta al cumplimiento de requisitos específicos en las secciones 4, 5, 6 y 7 del informe de evaluación, así como a la aplicación del artículo 4 1) y los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, para cada uno de los productos fitosanitarios que contengan metamidofos respecto de los cuales los Estados miembros deberían otorgar autorización o revisar las autorizaciones ya concedidas.

Por consiguiente, se solicitó a los Estados miembros que prestasen particular atención a la protección de los operadores, quienes deberían usar la ropa de protección adecuada durante la mezcla y carga de la sustancia y guantes, buzos protectores, botas de goma, mascarillas o gafas de seguridad durante la aplicación de la sustancia y la limpieza del equipo. Las medidas antes mencionadas eran obligatorias, a menos que se lograra que el diseño y la fabricación del equipo impidiesen la exposición a la sustancia o que el equipo contase con componentes de protección específicos.

Se solicitó a los Estados miembros que velasen por que los titulares de autorizaciones notificaran cualesquiera efectos observados en la salud de los operadores a más tardar el 31 de diciembre de cada año. Los Estados miembros podrían necesitar que se les notificasen elementos tales como datos de venta y un estudio sobre las modalidades de uso, a fin de tener una imagen realista de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del metamidofos.

El metamidofos es un inhibidor de la colinesterasa y se caracteriza por una alta toxicidad aguda. Se clasifica "T +/- Muy tóxico" (Directiva 67/548/CEE) y "Tox. Aguda 2" (Reglamento (CE) 1272/2008, por el cual se pone en práctica el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos).

El uso del metamidofos puede entrañar algunos riesgos para los consumidores. Modelos deterministas indicaron un alto riesgo en el caso de ingesta alimentaria crónica y aguda, especialmente para niños de corta edad (los valores de consumo se obtuvieron a partir de dietas en el Reino Unido). El factor más importante para el riesgo crónico es el consumo de ciruelas y tomates y el riesgo agudo era alto con respecto a todos los cultivos, salvo el brócoli, la coliflor, el repollo y la patata. Un modelo probabilístico no arrojó riesgos agudos. Se han reducido usos previstos y se han añadido nuevos factores de transformación. Tomando como base la nueva lista de usos, el modelo para estimar la ingesta crónica y aguda de metamidofos a través de la dieta no mostró riesgos para la población en general.

### Medio Ambiente

Una evaluación de los riesgos reveló que la relación entre la exposición y la toxicidad en diversos organismos acuáticos y terrestres indicaba altos riesgos agudos y a largo plazo para las aves y riesgos agudos para los mamíferos derivados del uso del metamidofos en plantaciones de patata. Además, se detectaron altos riesgos agudos y a largo plazo para invertebrados acuáticos (*Daphnia magna*) asociados al uso del metamidofos en grandes cultivos, huertos y vegetales. El riesgo para los artrópodos beneficiosos era también alto. Se detectaron riesgos para las aves y los mamíferos derivados del consumo de insectos muertos y otras posibles rutas de exposición.

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

### 3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

#### Brasil

En virtud de la medida reglamentaria firme (Resolución RDC núm. 01 de ANVISA, de 14 de enero de 2011) se redujo gradualmente el uso del metamidofos y se prohibió su venta, importación, exportación y uso y, a la larga, se canceló el registro de la sustancia. En ella se estableció la prohibición definitiva de registrar plaguicidas que contengan metamidofos. Las autorizaciones para la venta y el uso de productos fitosanitarios que contengan metamidofos habían quedado sin efecto el 31 de diciembre de 2011 y el 30 de diciembre de 2012, respectivamente. A 31 de diciembre de 2012 se cancelaron los registros de todos los productos que contenían metamidofos y no se concedieron ni se renovaron nuevos registros.

#### Unión Europea

La Directiva 2006/131/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, que modifica la Directiva 94/414/CEE, restringe rigurosamente la comercialización y el uso de productos fitosanitarios que contengan metamidofos.

La Directiva de la Comisión modificó el anexo I de la Directiva 91/414/CEE (que fue sustituida por el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios) para permitir el uso del metamidofos del 1 de enero de 2007 al 30 de junio de 2008. En él se estipulan restricciones al uso del metamidofos. En virtud de la Directiva, los Estados miembros deben revisar todas las autorizaciones de uso del metamidofos para asegurar el cumplimiento de las restricciones impuestas en la

Directiva 2006/131/CE al 30 de junio de 2007. Se estableció también una reevaluación de los productos que contuviesen metamidofos, a más tardar el 30 de junio de 2008.

Las restricciones limitan la aplicación del metamidofos a un producto específico (patata) y definen la frecuencia y el número máximo de aplicaciones. Prohíben también determinados usos y limitan el período de inclusión del metamidofos en el anexo I de la Directiva 94/414/CEE a 18 meses después de la entrada en vigor de la Directiva 2006/131/CEE el 1 de enero de 2007.

Cabe señalar que ese período ha concluido y por ese motivo a partir del 30 de junio de 2008 el metamidofos no figura en la lista de sustancias autorizadas del anexo I. Por ello, el uso del metamidofos como producto fitosanitario ya no está autorizado en la Unión Europea.

### 3.2 Otras medidas para reducir la exposición

#### *Brasil*

Ninguna notificada

#### *Unión Europea*

Ninguna notificada

### 3.3 Alternativas

Hay varios métodos alternativos que entrañan estrategias químicas y no químicas, incluidas tecnologías alternativas disponibles, según la combinación del cultivo y la plaga de que se trate. Los países deberían considerar la promoción, según proceda, de estrategias ecológicas y de lucha integrada contra las plagas (IPM), la agroecología y otros métodos basados en los ecosistemas para la gestión de plagas como un medio de reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos.

Se pueden encontrar recomendaciones en los puntos focales de IPM de cada país, la FAO, la IFOAM (Federación Internacional de los Movimientos de Agricultura Biológica) y organismos de investigación o desarrollo agrícola. Cuando los gobiernos han suministrado información complementaria sobre alternativas al metamidofos, dicha información figura en el sitio web del Convenio de Rotterdam: [www.pic.int](http://www.pic.int).

#### *Brasil*

Los sustitutos apropiados para su uso en frijoles, soja y algodón son: abamectina, tiametoxam, acefato, spinosad, triflumurón, fipronilo, clorpirifos, indoxacabo, bifentrina, lambda-cialotrin, metomilo, cipermetrin, diflebenzuro, imidacloprid, clotianidina, flufenoxuron, novaluro, triazofós, lufenurón y *Bacillus thuringiensis*.

#### *Unión Europea*

No se notificó información sobre alternativas.

### 3.4 Efectos socioeconómicos

#### *Brasil*

No se notificaron evaluaciones sobre los efectos socioeconómicos.

#### *Unión Europea*

No se notificaron evaluaciones sobre los efectos socioeconómicos.

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

### 4.1 Clasificación de peligros

<b>OMS/IPCS</b>	Extremadamente peligroso (Clase 1b)
<b>IARC</b>	No clasificado

<b>Unión Europea</b>	<p>Clasificación según el Reglamento (CE) núm. 1272/2008, que aplica el SGA de las Naciones Unidas en la UE:</p> <p><b>Toxicidad aguda 2* - H330</b> –Letal en caso de inhalación.  <b>Toxicidad aguda 2* - H300</b> - Letal en caso de ingestión.  <b>Toxicidad aguda 3*- H311</b> - Tóxico al contacto con la piel.  <b>Para el medio ambiente acuático, aguda 1 - H400</b> -Muy tóxico para los organismos acuáticos.  (* = Está clasificación puede considerarse la clasificación mínima)</p> <p>Clasificación según la Directiva 67/548/CEE del Consejo</p> <p><b>T+</b> - Muy tóxico.  <b>R24</b> – Tóxico al contacto con la piel.  <b>R26/28</b> – Muy tóxico por inhalación o ingestión.  <b>N</b> – Peligroso para el medio ambiente.  <b>R50</b> - Muy tóxico para los organismos acuáticos.</p>
<b>US EPA</b>	Clase I (extremadamente tóxico)

#### 4.2 Límites de la exposición

##### Límites máximos de residuos (LMR) del CODEX en los alimentos (Normas Alimentarias FAO/OMS, 2012):

Producto básico	LMR (mg/kg)	Año de adopción
Alcachofas	0,2 mg/Kg	2005
Arroz partido	0,6 mg/Kg	2012
Carne (de mamíferos y otros mamíferos marinos)	0,01 mg/Kg	2005 (*)
Carne de ave	0,01 mg/Kg	2005 (*)
Despojos comestibles (mamíferos)	0,01 mg/Kg	2005 (*)
Despojos comestibles de aves	0,01 mg/Kg	2005 (*)
Espicias	0,1 mg/Kg	2005 (*)
Frijoles, excepto frijol de lima y soja	1 mg/Kg	2006
Huevos	0,01 mg/Kg	2005 (*)
Leche	0,02 mg/Kg	2005
Paja y forraje seco de arroz	0,1 mg/Kg	2012
Patata	0,05 mg/Kg	2005
Remolacha azucarera	0,02 mg/Kg	2005
Remolacha forrajera	0,02 mg/Kg	2005
Semilla de algodón	0,2 mg/Kg	2005
Soja (seca)	0,1 mg/Kg	2005

(\*) Al límite de determinación o cercano a este

##### Ingesta diaria admisible (ADI)

La Reunión Conjunta de la FAO y la OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) estableció una ingesta diaria admisible (ADI) de 0-0,004 mg/kg pc/día (JMPR, 2002).

La UE estableció una ADI de 0,001 mg/kg pc/día, sobre la base de un estudio de 2 años en ratas con un factor de seguridad de 100 (UE, 2006).

##### Dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD)

La Reunión Conjunta de la FAO y la OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) estableció una ADI de 0-0,01 mg/kg pc/día (JMPR, 2002).

La UE estableció una ARfD de 0,003 mg/kg pc/día, basándose en un estudio sobre la neurotoxicidad aguda con un factor de seguridad de 100 (UE, 2006).

La US EPA estableció una dosis de referencia oral (RfD) de 0,00005 mg/kg pc/día basada en un estudio de la alimentación de 1 año de duración en perros con un factor de incertidumbre de 100 (US EPA, 2002).

##### Nivel aceptable de exposición para los operarios (AOEL)

La UE estableció un AOEL de 0,001 mg/kg pc/día, basándose en un estudio de dos años en ratas con un factor de seguridad de 100 (EU, 2006).

## Directrices de la OMS sobre el agua potable

El metamidofos está excluido de la derivación de un valor guía, ya que un examen de la bibliografía sobre la presencia o verosimilitud de la presencia en agua potable ha demostrado que es poco probable que se encuentre metamidofos en el agua potable (OMS, 2011, pág. 181).

### 4.3 Envasado y etiquetado

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

<b>Clase de peligro y grupo de envasado</b>	El Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el metamidofos (sustancia pura) en: - Clase de peligro 6.1 - Grupo de envasado núm. 1 (basado en el valor de LD <sub>50</sub> establecido en OMS, 2010)  Para más información sobre la clasificación de mezclas, disposiciones especiales e instrucciones de envasado, consúltese el documento Naciones Unidas, 2013.  Se recomienda cumplir las disposiciones de las Directrices revisadas de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas (FAO, 1995; véase también FAO/UNEP, 1997)
<b>Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)</b>	Para el metamidofos (sustancia pura): UN núm. 2783 Plaguicida organofosforado, sólido, tóxico (metamidofos) Clase 6.1 Contaminante marino (OMI, 2012)
<b>Tarjeta de emergencia para el transporte</b>	TEC (R)-61G41b (IPCS, 1994)

### 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.

La toxicidad aguda oral y dérmica del metamidofos es alta y puede ser peligrosa para los seres humanos si no se gestiona adecuadamente. En caso de sobreexposición se pueden observar rápidamente signos y síntomas de intoxicación por plaguicidas organofosforados (IPCS, 1993). Los primeros síntomas de intoxicación pueden ser sudoración, dolor de cabeza, debilidad, vértigo, náuseas, vómitos, sialorrea, dolores de estómago, vista borrosa y dificultad para hablar. Si aparecen estos síntomas, se debe despojar al afectado de la ropa contaminada, lavar la zona afectada con agua y jabón y enjuagar con abundante agua. En caso de desmayo se recurre a la resucitación artificial, el vómito puede contener cantidades tóxicas de la sustancia. En caso de ingestión, se debe proceder al lavado gástrico a la brevedad posible para vaciar el estómago. No inducir el vómito si la formulación contiene solventes de hidrocarburo (FAO/UNEP, 1997).

Las personas que resulten intoxicadas (ya sea de manera accidental u otra) deberán ser transportadas de inmediato al hospital para que sean atendidas por personal médico con la formación adecuada para estos casos. Los antídotos para este tipo de intoxicación son el sulfato de atropina y el cloruro de pralidoxima. Se deberá mantener al paciente bajo observación médica y monitoreo cardíaco al menos durante 14 días (OMS, 1986).

## 1 Asesoramiento para médicos

Para obtener información más exhaustiva sobre los efectos de los plaguicidas organofosforados, especialmente sus efectos a corto y largo plazos, se ruega consultar la publicación EHC 63: *Organophosphorus insecticides - a general introduction* (OMS, 1986). Véase también la publicación de la US EPA *Recognition and Management of Pesticide Poisonings*, 6<sup>th</sup> Edition (<http://www2.epa.gov/pesticide-worker-safety/recognition-and-management-pesticide-poisonings>).

### 1.1 Síntomas de intoxicación

Entre los signos y síntomas de intoxicación se encuentran: sensación de agotamiento, dolor de cabeza, visión borrosa, debilidad y confusión. Pueden presentarse también vómitos, dolores abdominales, sudoración profusa y exceso de salivación. Las pupilas se contraen. Se puede experimentar dificultad al respirar debido a la congestión de los pulmones y la debilidad de los músculos respiratorios. Se han notificado casos de arritmia y fallo cardíaco. En casos de intoxicación severa, se producirán espasmos musculares, pérdida de la consciencia y convulsiones. Se puede producir un fallo respiratorio seguido de la muerte.

### 1.2 Tratamiento médico

Si se ingiere una formulación que no contiene destilados del petróleo, induzca el vómito o, preferiblemente, realice un lavado gástrico utilizando bicarbonato de sodio al 5%. En caso de ingestión de formulaciones líquidas que contengan solventes de hidrocarburo se corre el riesgo de neumonía por aspiración si se induce el vómito. En esos casos hay que vaciar el estómago lo antes posible mediante un lavado gástrico cuidadoso (utilizando un tubo endotraqueal con bulbo inflable). Si es posible, identifiquen los solventes presentes en la formulación y obsérvese a la persona afectada para detectar otros efectos tóxicos. Lo antes posible administre por vía intravenosa 2 mg de sulfato de atropina y entre 1000 y 2000 mg de cloruro de pralidoxima o 250 mg de cloruro de obidoxima (dosis para adultos) a pacientes que presenten dificultades graves para respirar, convulsiones y pérdida de la consciencia. En función de la situación del paciente en cuanto a la respiración, la presión sanguínea, la frecuencia del pulso, la salivación y las convulsiones se ha de repetir la dosis de 2 mg de sulfato de atropina, según sea necesario. Se deberá administrar diazepam por vía subcutánea o intravenosa en los casos menos graves en dosis de 10 mg, que podrían repetirse según sea necesario. Cuando se trate de niños, las dosis serían de 0,04 a 0,08 mg de atropina/kg de peso corporal, 250 mg de cloruro de pralidoxima por niño o de 4 a 8 mg de cloruro de obidoxima por kg de peso corporal.

En caso necesario se debe recurrir a la respiración artificial.

La morfina, los barbitúricos, los derivados de la fenotiazina, los tranquilizantes y otros tipos de estimulantes del sistema nervioso central están contraindicados si no se recurre a la respiración artificial. Se debe confirmar lo antes posible el diagnóstico de intoxicación, determinando la actividad de la colinesterasa en el flujo sanguíneo venoso.

En todos los casos de intoxicación clínica por metamidofos y otros plaguicidas organofosforados, es esencial mantener a la persona afectada bajo observación general y monitorear los niveles de colinesterasa y el ritmo cardíaco durante al menos 14 días, y más en caso necesario, y poner en práctica una terapia de apoyo general y terapias concretas conforme a la situación. Como se indicó anteriormente, para más información sobre el tratamiento de intoxicación por plaguicidas organofosforados, consúltese el documento EHC núm. 63: *Organophosphorus insecticides - a general introduction*.

## 2 Asesoramiento para el control de la salud

En seres humanos que hayan resultado expuestos al metamidofos, se recomienda monitorear regularmente la actividad de la colinesterasa en la sangre. Por lo general, el método que se pone en práctica es medir los niveles de acetil-colinesterasa (AChE) en sangre. Habida cuenta de que las variaciones fisiológicas de los niveles de colinesterasa (ChE) en sangre en una persona saludable y entre poblaciones, es preferible comparar los niveles de ChE antes y después de la exposición (WHO, 1986).

### 4.5 Gestión de los desechos

En todos los casos, los desechos de este producto químico y el material contaminado con él deben considerarse desechos peligrosos. El material debe ser incinerado en una instalación especial para la incineración de productos químicos a altas temperaturas. No obstante, cabe señalar que los métodos de eliminación o destrucción recomendados en la bibliografía suelen no estar a disposición de todos los países o no ser convenientes para éstos, por ejemplo, podría no haber incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de utilizar tecnologías de destrucción alternativas. Puede recabarse más información sobre enfoques posibles en las Directrices técnicas para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo (FAO, 1996).

En general, deben eliminarse de conformidad con las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación (1996), las directrices en él contenidas y cualquier otro acuerdo regional pertinente (Basilea, 1996).

Se deberán aplicar también las Directrices para la implementación del Código Internacional de Conducta sobre el Manejo de Plaguicidas en relación con la Prevención y Eliminación de Existencias de Plaguicidas en Desuso,

que pueden consultarse en:

[http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/Code/Annotated\\_Guidelines\\_SP.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Annotated_Guidelines_SP.pdf). P.

*En los Estados Unidos, los desechos no domésticos que contienen metamidofos se consideran desechos peligrosos y han de notificarse. Se requieren permisos para la manipulación, el transporte, el tratamiento, el almacenamiento o la eliminación. Los incineradores de desechos deben lograr el 99,99% de destrucción y eliminación de esta sustancia (IPCS, 1993).*

## **Anexos**

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

## **Anexo 1 Información adicional sobre la sustancia**

La información que se presenta en este anexo refleja las conclusiones de las Partes notificantes: El Brasil y la Unión Europea. La notificación del Brasil se publicó en la Circular CFP XXXVI, de diciembre de 2012. La notificación de la Unión Europea se publicó en la Circular CFP XXXVII de junio de 2013.

Siempre que fue posible, la información sobre los peligros proporcionada por las Partes notificantes se presentó de manera conjunta, en tanto que la evaluación de los riesgos, específica para las condiciones locales de las Partes notificantes se ha presentado por separado. Esta información se ha extraído de los documentos citados como referencia en las notificaciones en apoyo de las medidas reglamentarias firmes para prohibir o restringir rigurosamente el metamidofos, e incluye la nota técnica sobre el examen toxicológico del metamidofos encargado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA) de la Unión Europea (UE, 2000; 2004-A; 2004-B; 2006).

## Anexo 1 – Información adicional sobre el metamidofos

### 1. Propiedades fisicoquímicas

<b>1.1</b>	<b>Denominación</b>	ISO: Metamidofos IUPAC: O,S-dimetilfosforamidotiato CAS: O,S-dimetilfosforamidotiato (UE, 2006)
<b>1.2</b>	<b>Fórmula</b>	C <sub>2</sub> H <sub>8</sub> NO <sub>2</sub> PS
<b>1.3</b>	<b>Color y textura</b>	a) Cristales incoloros (IPCS, 1994) b) Ingrediente activo puro: cristales Sustancia activa fabricada: líquida o mezcla pastosa con cristales (UE, 2000, pág. 58)
<b>1.4</b>	<b>Punto de fusión</b>	45°C (pureza 99,5% y material de ensayo fabricado como sólido ceroso)
<b>1.5</b>	<b>Densidad relativa (g/cm<sup>3</sup>)</b>	1,27 g/cm <sup>3</sup> a 20°C (pureza 99,5%) (UE, 2006)
<b>1.6</b>	<b>Punto de ebullición</b>	Descomposición exotérmica entre 160 y 215°C (pureza 99,7%)
<b>1.7</b>	<b>Presión de vapor</b>	2.3 x 10 <sup>-5</sup> hPa a 20°C
<b>1.8</b>	<b>Constante de la ley de Henry</b>	<1.6 x 10 <sup>-6</sup> Pa.m <sup>3</sup> /mol
<b>1.9</b>	<b>Solubilidad en agua</b>	200 g/l a 20°C (pureza 99,5%)
<b>2.0</b>	<b>Solubilidad en solventes orgánicos</b>	a 20°C, 99,5% de pureza n-hexano: <1 g/l tolueno: 2-5 g/l diclorometano: >200 g/l 2-propanol: >200 g/l acetona: >200 g/l dimetilformamida: >200 g/l
<b>2.1</b>	<b>Constante de disociación</b>	El metamidofos no exhibe propiedades básicas ni ácidas en el agua, por lo que no se puede determinar un valor pK.

### 2. Propiedades toxicológicas

#### 2.1 Generalidades

- 2.1.1 Modo de acción** El metamidofos es un plaguicida sumamente tóxico y pertenece al grupo de plaguicidas organofosforados que tienen efectos agudos en insectos y mamíferos al inhibir la acetilcolinesterasa (AChE) en el sistema nervioso con la consecuente acumulación de niveles tóxicos de acetilcolina (ACh), que es un neurotransmisor. En muchos casos, la enzima organofosforilada es bastante estable, por lo que el proceso de recuperación de la intoxicación puede ser lento (OMS, 1986; IPCS, 1994).
- 2.1.2 Síntomas de intoxicación** Los insecticidas organofosforados son inhibidores de la colinesterasa y altamente tóxicos por todas las vías de exposición. En caso de inhalación, los primeros efectos suelen ser respiratorios y pueden incluir sangramiento o secreción nasal, tos, malestar en el pecho, dificultad para respirar o respiración entrecortada y sibilancia debido a la contracción de los tubos bronquiales o al exceso de líquido en ellos. El contacto de la piel con las sustancias organofosforadas puede producir sudoración localizada y contracciones musculares involuntarias. Si entran en contacto con los ojos los síntomas serán dolor, sangramiento, lagrimeo, contracción de la pupila y visión borrosa. Tras la exposición por cualquier vía, se pueden presentar otros efectos sistémicos pasados pocos minutos o demorar hasta 12 horas en manifestarse. Entre los efectos sistémicos observados cabe mencionar palidez, náuseas, vómitos, diarreas, calambres estomacales, dolor de cabeza, mareos, dolor ocular, visión nublada, contracción o dilatación de las pupilas, lagrimeo, salivación, sudoración y confusión. La intoxicación severa afectará el sistema nervioso central produciendo falta de coordinación, dificultad al hablar, pérdida de reflejos, debilidad, fatiga, contracciones musculares involuntarias, movimientos espasmódicos, temblores de

		la lengua o los párpados, y a la larga parálisis de las extremidades y los músculos respiratorios. En casos graves el afectado puede defecarse u orinarse de manera involuntaria, experimentar psicosis, arritmia, pérdida de la consciencia, convulsiones y coma. El fallo respiratorio o cardiaco puede ser causa de muerte (OMS ,1986; IPCS, 1994).
<b>2.1.3</b>	<b>Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos</b>	Después de su administración, el metamidofos se distribuye ampliamente en el organismo y no es probable que se acumule. El metamidofos se metaboliza en desaminometamidofos, fosfato de monometilo, metilfosforamidotiato, S-metilfosforamidotiato. El metamidofos se excreta con rapidez, principalmente a través de la orina, entre el 50% y el 60% después, de 24 horas. Tras 28 días de su administración oral por sonda, entre el 80 y el 90% de la dosis inicial había sido eliminada del organismo, a través de la orina fundamentalmente (entre 60 y 70%) y las heces fecales (UE, 2006, pág.5).
<b>2.2</b>	<b>Estudios toxicológicos</b>	
<b>2.2.1</b>	<b>Toxicidad aguda</b>	<p>Toxicidad aguda.</p> <p>LD<sub>50</sub> (rata, oral): 9,1 mg/kg pc (79,95 mg/kg pc, estimación precisa)</p> <p>LD<sub>50</sub> (rata macho, oral): 11,8 mg/kg pc</p> <p>LD<sub>50</sub> (rata hembra, oral): 10,5 mg/kg pc</p> <p>LD<sub>50</sub>(rata, vía dérmica): 50 mg/kg pc</p> <p>LD<sub>50</sub> (rata macho, por inhalación): 63,2 mg/m<sup>3</sup></p> <p>LD<sub>50</sub> (rata macho, por inhalación): 76,5 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Irritación de la piel: Irritación leve (conejos)</p> <p>Irritación ocular: Irritación leve</p> <p>Sensibilización cutánea: No se observó (modificado por Buehler) (UE, 2006, pág.5)</p>
<b>2.2.2</b>	<b>Toxicidad de corto plazo</b>	<p>Órganos diana/efecto crítico: sistema nervioso/actividad inhibidora de la colinesterasa</p> <p>NOEL oral pertinente mínimo: 0,03 mg/kg pc/día (estudio de 56 días en ratas)</p> <p>NOAEL/NOEL dérmico pertinente mínimo: 1 mg/kg pc/día (estudio de 21 días en ratas)</p> <p>NOAEL/NOEL por inhalación pertinente mínimo: 1,1 mg/m<sup>3</sup> (estudio de 90 días en ratas) (UE, 2006, pág. 6)</p>
<b>2.2.3</b>	<b>Genotoxicidad (incluida la mutagenicidad)</b>	No existen motivos de preocupación en cuanto a la mutagenicidad del metamidofos (UE, 2006, pág. 6). Se han realizado diversos estudios <i>in vitro</i> en células bacterianas y de mamíferos y estudios <i>in vivo</i> que no han arrojado indicios de genotoxicidad (estudios de mutaciones puntuales, aberraciones cromosómicas y lesiones del ADN). En algunos ensayos citogenéticos <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> se notificaron resultados poco convincentes, que no fueron confirmados en experimentos posteriores (notificación de la UE, pág. 23).
<b>2.2.4</b>	<b>Toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo</b>	<p>Órgano diana/efecto crítico: actividad inhibidora de la colinesterasa</p> <p>NOAEL pertinente mínimo: 2 mg/kg dieta (0,1 mg/kg pc/día, estudio de dos años en ratas)</p> <p>Carcinogenicidad: negativa (UE, 2006, pág. 6)</p>
<b>2.2.5</b>	<b>Efectos sobre la reproducción</b>	<p>Órgano diana/efecto crítico: toxicidad reproductiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhibición de la colinesterasa en padres y crías</li> <li>- NOEL reproductivo pertinente mínimo: 0,1 mg/kg pc/día (ratas)</li> </ul> <p>Órgano diana/efecto crítico: toxicidad para el desarrollo: no se observó</p> <p>NOAEL de desarrollo pertinente mínimo: 2,5 mg/kg pc/día (dosis más alta ensayada) (UE, 2006, pág. 6)</p>
<b>2.2.6</b>	<b>Neurotoxicidad/ neurotoxicidad tardía. Estudios especiales disponibles</b>	No se observó potencial de producir neurotoxicidad tardía (ratas)
		Neuropatía tardía solo en dosis muy altas (de 3 a 4 veces más altas que el LD <sub>50</sub> ) (gallinas) (UE, 2006, pág. 6)
<b>2.2.7</b>	<b>Resumen de la toxicidad en mamíferos y</b>	El metamidofos es un organofosfato sumamente tóxico (clase I, Brasil 1992), que tiene efectos adversos graves en la salud humana, especialmente relacionados con la neurotoxicidad y, la inmunotoxicidad, y que afecta los sistemas endocrino y

**evaluación global** reproductivo y el desarrollo fetal (Brasil, 2012-A, pág. 1).

El metamidofos es un inhibidor de la colinesterasa y se caracteriza por una alta toxicidad aguda.

Se clasifica “T +/- Muy tóxico” (Directiva 67/548/CEE) y “Tox. Aguda 2” (“Reglamento (CE) 1272/2008, por el cual se pone en práctica el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos) (UE, 2006)

#### **Otros estudios**

##### **Unión Europea**

Estudios en humanos: NOAEL: 0,3 mg/kg pc/día (21-días) (1:9 relación metamidofos: acefato, inhibición de la colinesterasa en plasma) (UE, 2000, pág. 65)

Estudio de neurotoxicidad del desarrollo en ratas: NOAEL: 1 mg/kg dieta (0,085 mg/kg pc/día) (no se llegó a conclusiones adicionales de interés) (UE, 2006, pág. 6)

#### **Valores de seguridad**

##### **Unión Europea**

Ingesta diaria admisible (ADI): 0,001 mg/kg pc/día

Nivel aceptable de exposición para los operadores (AOEL): 0,001 mg/kg pc/día

Dosis de referencia para la exposición oral aguda (ARfD): 0,003 mg/kg pc/día

Tomando como base sus datos acerca de la toxicidad aguda, el Tamaron SL 200 es etiquetado como “tóxico si se ingiere”, “perjudicial al contacto con la piel”, “muy tóxico para organismos acuáticos” y “puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático”. El Tamaron SL 600 se clasifica también como “tóxico si se ingiere”, “perjudicial al contacto con la piel”, “muy tóxico para organismos acuáticos” y “puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático”. Ninguno de los dos productos produce irritación en la piel; el Tamaron SL 200 produce irritación ligera en los ojos, el Tamaron SL 600 no produce irritación ocular. Ninguno de los dos produce sensibilización cutánea. Si se utiliza conforme a las GAP propuestas, el metamidofos no plantea riesgos dietéticos agudos o a largo plazo para los humanos con la dieta europea de la OMS (UE, 2000, pág. 28).

#### **Residuos**

Estudios del metabolismo realizados en ratas, cabras lactantes y gallinas ponedoras revelaron que el metamidofos se excreta rápidamente. El total de residuos <sup>14</sup>C en partes comestibles de cabras y gallinas es muy bajo y por lo general consisten en productos naturales derivados del metabolismo del metamidofos en la reserva de carbono I. Al comparar los resultados de los estudios del metabolismo en ratas, cabras y gallinas se determinaron dos metabolitos en animales de granja, a saber, el desamino metamidofos y el S-metilfosforamidotiato, identificados también en ratas. Por consiguiente, se puede concluir que este metabolito no es importante desde el punto de vista toxicológico. El compuesto de origen se considera un residuo de interés (UE, 2000, pág. 29).

### **3 Exposición de las personas/evaluación del riesgo**

#### **3.1 Alimentos**

El uso del metamidofos puede dejar residuos de bajo nivel, pero no cabe esperar peligros para la salud si se observan los intervalos previos a la cosecha. Desde 1987 en Hong Kong se han dado numerosos casos de intoxicación aguda después de consumir vegetales de hoja importados de China. En Shenzhen, donde se cultiva gran parte de estos vegetales, se sospecha que algunos agricultores han utilizado el metamidofos y que los vegetales fumigados con esta sustancia han sido recolectados muy temprano sin esperar a que los niveles de residuos se reduzcan a niveles seguros. En los Estados Unidos, en un estudio realizado en 1989 se observaron niveles inadmisibles de metamidofos en la dieta de niños en edad preescolar. La ingesta media como porcentaje de la ingesta diaria admisible (ADI) fue de 5,763%. Se estimó que entre el 63% y el 97,6% de los niños de 1 a 5 años tenía una exposición media diaria superior a la ADI (FAO/PNUMA, 1997).

##### **Brasil**

Estudios realizados demuestran que el metamidofos es uno de los plaguicidas más comúnmente utilizados en el Brasil. Sin embargo, en algunos casos se sospecha su uso indiscriminado lo que deriva en la detección de residuos que exceden la

concentración máxima permitida en diversos alimentos (tomate fresco, fresa y lechuga) respecto de los cuales el uso del metamidofos está prohibido o restringido. Ello se considera un problema de salud pública ya que en el Brasil estos alimentos se ingieren, por lo general, crudos.

#### **Unión Europea**

El uso del metamidofos puede entrañar algunos riesgos para los consumidores. Modelos deterministas indicaron un alto riesgo para la ingesta alimentaria crónica y aguda, especialmente para niños de corta edad (los valores de consumo se obtuvieron a partir de dietas en el Reino Unido). El factor más importante para el riesgo crónico es el consumo de ciruelas y tomates y el riesgo agudo era alto con respecto a todos los cultivos, salvo el brócoli, la coliflor, el repollo y la patata. Un modelo probabilístico no arrojó riesgos agudos. Se han reducido usos previstos y se han añadido nuevos factores de transformación. Tomando como base la nueva lista de usos, el modelo para estimar la ingesta crónica y aguda de metamidofos a través de la dieta no mostró riesgos para la población en general.

- 3.2 Aire** Por lo general la población no está expuesta al metamidofos en el aire (véase sección 4.1.3).
- 3.3 Agua** Por lo general la población no está expuesta al metamidofos en el agua, aunque se ha observado contaminación por metamidofos en el agua potable en el Brasil.
- 3.4 Exposición ocupacional** En el caso de accidentes o como resultado de una manipulación incorrecta se puede producir una mayor exposición ocupacional (principalmente mediante inhalación y absorción dérmica). Varios informes sobre el metamidofos indican que puede causar problemas de salud durante su uso ocupacional. En los Estados Unidos, el metamidofos está clasificado como el tercero de los 28 plaguicidas que plantean mayores riesgos ocupacionales. En California, el metamidofos tiene la tercera incidencia más elevada de intoxicación de los operadores por cada 100 aplicaciones., según estudios que incluyeron la exposición en el momento de mezclar el producto, y la segunda más elevada en el caso de los agricultores sobre el terreno. Ocupa el segundo lugar en porcentaje de personas con síntomas de intoxicación o síntomas potencialmente mortales entre los casos registrados por el Centro de tratamiento de envenenamientos. En China, 27 provincias notificaron un total de 48.377 casos de intoxicación, de ellos 3.204 fallecidos en 1995. Quince mil trescientos de esos casos fueron causados por usos normales en la agricultura y no por accidentes ni usos inadecuados. Más del 50% de esos 15.000 casos se atribuyó al uso del paratión, el metamidofos y el ometoato (FAO/PNUMA, 1997).

#### **Brasil**

Varios estudios realizados en el Brasil han indicado la existencia de síntomas de intoxicación por organofosforados en agricultores que trabajan con metamidofos.

#### **Unión Europea**

Se solicitó a los Estados miembros que prestasen particular atención a la protección de los operadores, quienes deberían usar la ropa de protección adecuada durante la mezcla y carga de la sustancia y guantes, buzos protectores, botas de goma, mascarillas o gafas de seguridad durante la aplicación de la sustancia y la limpieza del equipo. Las medidas antes mencionadas eran obligatorias, a menos que se lograra que dado el diseño y la fabricación del equipo no hubiese exposición a la sustancia o que el equipo contase con los componentes de protección específica.

- 3.5 Datos médicos que contribuyen a la decisión sobre reglamentación** **Unión Europea** Se ha sugerido que el metamidofos podría inducir una neuropatía periférica a los pocos días de una sobreexposición severa ("síndrome intermedio"). Las características clínicas, patológicas y funcionales han sido tema de exhaustivos análisis en la literatura médica y se ha llegado a la conclusión de que la existencia de esta enfermedad como entidad nosológica no ha sido demostrada. (UE, 2006, pág. 6).

Absorción dérmica: los resultados de los estudios acerca de la absorción dérmica realizados con monos y humanos *in vivo* podrían servir de base para determinar el nivel de absorción dérmica en humanos. Ello arrojará una mejor estimación dérmica de alrededor de 5% en humanos. La hipótesis que subyace es que la eliminación del metamidofos en el mono es similar a la de los humanos. El valor de

aproximadamente 5% es compatible con el valor de 10% estimado en el estudio realizado con monos y con el hecho de que los datos obtenidos de diversos compuestos indican una absorción dos o tres veces mayor en monos que en humanos.

**3.6 Exposición pública**

En China, Hong Kong, Brasil y la Unión Europea se identificó un posible riesgo de toxicidad debido a la presencia de residuos de metamidofos en alimentos ingeridos por el público (véase sección 3.1). En el Brasil se detectó una contaminación del agua potable con metamidofos.

**3.7 Resumen y evaluación global del riesgo**

**Brasil**

El metamidofos es un organofosfato sumamente tóxico (clase I), que tiene efectos adversos graves en la salud humana, especialmente relacionados con la neurotoxicidad, la inmunotoxicidad y que afecta los sistemas endocrino y reproductivo y el desarrollo fetal.

En estudios realizados con animales de laboratorio se observaron síntomas de toxicidad que eran compatibles con la inhibición de la acetilcolinesterasa (AChE), efecto típico de las sustancias organofosforadas.

En un grupo de estudios específicos realizados en el Brasil se observaron riesgos para la salud humana derivados del uso del metamidofos, en particular riesgos para los operadores, los trabajadores y los consumidores. En la evaluación del riesgo se tuvieron en cuenta estudios nacionales, incluidos estudios sobre la exposición en las condiciones reinantes en el Brasil y los puntos finales toxicológicos para el metamidofos. El resultado fue un riesgo inadmisibles para la salud humana. Por consiguiente, una reevaluación toxicológica llegó a la conclusión de que se debería prohibir el metamidofos de conformidad con la Resolución RDC núm. 01, de 14 de enero de 2011.

**Unión Europea**

El metamidofos es un inhibidor de la colinesterasa y se caracteriza por una alta toxicidad aguda. Se clasifica “T +/- Muy tóxico” (Directiva 67/548/CEE) y “Tox. Aguda 2” “(Reglamento (CE) 1272/2008, por el cual se pone en práctica el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos).

El uso del metamidofos puede entrañar algunos riesgos para los consumidores. Modelos deterministas indicaron un alto riesgo para la ingesta alimentaria crónica y aguda, especialmente para niños de corta edad (los valores de consumo se obtuvieron a partir de dietas en el Reino Unido). El factor más importante para el riesgo crónico es el consumo de ciruelas y tomates y el riesgo agudo era alto con respecto a todos los cultivos, salvo el brócoli, la coliflor, el repollo y la patata. Un modelo probabilístico no arrojó riesgos agudos. Se han reducido usos previstos y se han añadido nuevos factores de transformación. Tomando como base la nueva lista de usos, el modelo para estimar la ingesta crónica y aguda de metamidofos a través de la dieta no mostró riesgos para la población en general.

**4 Destino y efectos ambientales**

**4.1 Destino**

**4.1.1 Suelo**

Se indicó que en condiciones aeróbicas se producía un 49% de mineralización del metamidofos transcurridos 5 días, con un 31% presente en el suelo como residuo no extraíble.

Se identificaron el S-metilfosforamidotiato y el desaminometamidofos como metabolitos principal y secundario. Ambos metabolitos se degradaban rápidamente en dióxido de carbono.

El metamidofos se degrada rápidamente en condiciones anaeróbicas. Se identificó el S-metilfosforamidotiato como metabolito principal (35% al día 31). Este metabolito no dio indicios de degradación en condiciones anaeróbicas. Después de 61 días los residuos no extraíbles representaban el 22% de la concentración aplicada inicialmente.

Se notificó una rápida fotodescomposición del metamidofos en una fina capa de limo arenoso en condiciones de luz constante y se identificaron el S-metilfosforamidotiato y el desaminometamidofos como metabolitos principal y secundario, respectivamente.

En estudios de campo se determinó que el DT<sub>90</sub> para el metamidofos era inferior a 10 días (UE, 2006, págs. 8 a 9).

- 4.1.2 Agua** En condiciones neutrales o alcalinas se producía una rápida hidrólisis del metamidofos, con semividas de 660, 5 y 3 días a un pH de 4, 7 y 9, respectivamente. La fotólisis ocurre conforme a una cinética de primer orden, con semividas de 37 y 90 días en condiciones de luz solar simulada y natural, respectivamente, a una altitud de 38°49' y longitud de 94°40'. El desaminometamidofos y el S-metilfosforamidotiato fueron identificados como los principales productos de la degradación. Los estudios del agua-sedimentos demostraron que el metamidofos es fácilmente biodegradable; tanto el compuesto originario como sus metabolitos se degradaron >70% en un período de 28 días.
- En un estudio de los sedimentos del agua se han determinado los valores de DT<sub>50</sub> siguientes:  
 DT<sub>50</sub> agua (acequia): 4 días  
 DT<sub>50</sub> agua (estanque): 7,8 días  
 DT<sub>50</sub> todo el sistema (acequia, suelo limo arenoso): 4,1 días (DT<sub>90</sub> 13,8 días)  
 DT<sub>50</sub> todo el sistema (estanque, suelo limo arenoso): 5,8 días (DT<sub>90</sub>: 19,3 días)  
 (UE, 2006, págs. 11 y 12)
- 4.1.3 Aire** La semivida estimada del metamidofos en el aire es de 0,578 días con un valor de 0,838 días durante su tiempo de vida en la troposfera. Dada su corta vida en el aire, es poco probable que el metamidofos se transporte en estado gaseoso a largas distancias ni que se acumule en el aire. Habida cuenta de su tendencia relativamente baja a la volatilización junto con la corta vida de esta sustancia en el aire, no cabe esperar que se acumule en la atmósfera y por ende no se prevé una contaminación duradera como resultado de una deposición seca o húmeda (UE, 2006, pág. 13 y UE, 2000, pág. 37).
- 4.1.4 Bioconcentración** El metamidofos no tiene potencial de bioacumulación, como lo indica un coeficiente de separación octanol-agua de -0,8 (UE, 2006, págs. 2 y 12).
- 4.1.5 Persistencia** El período de semidesintegración en el suelo es de pocos días. Son productos de degradación el CO<sub>2</sub>, el mercaptano, el dimetil disulfuro y el sulfuro de dimetilo.
- 4.2 Efectos sobre organismos afectados incidentalmente**
- 4.2.1 Vertebrados terrestres** **Aves**  
 Codorniz (*Colinus virginianus*) 5 días LC<sub>50</sub>: 42 mg/kg dieta  
 NOEL reproductivo (no se indicaron las especies): 0,29 mg/kg pc/día  
 Se consideró que el riesgo a corto plazo estaba cubierto por la exposición aguda ya que no es posible obtener una dosis de ingesta diaria debido al rechazo a los alimentos en dosis >10 mg/kg dieta (UE, 2006, pág. 14 y UE, 2000, págs. 37 a 39).
- 4.2.2 Especies acuáticas** **Algas**  
 Algas verdes (*Scenedesmus subspicatus*) 96 horas EC<sub>50</sub> (inhibición del crecimiento): >178 mg/l (metamidofos técnico)  
 Algas verdes (*Scenedesmus subspicatus*) 96 horas EC<sub>50</sub> (inhibición del crecimiento): 202 mg/l (formulación 60 SL)
- Peces**  
 Toxicidad aguda:  
 Trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) 96 horas LC<sub>50</sub>: 40 mg/l (metamidofos técnico)  
 Carpa dorada (*Leuciscus idus melanotus*) 96 horas LC<sub>50</sub>: 112 mg/l (600 EC)  
 Toxicidad a largo plazo:  
 Trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) NOEC 97 días: 2,15 mg/l (metamidofos técnico)
- Invertebrados**  
 Toxicidad aguda:  
 Pulga acuática (*Daphnia magna*) 48 horas EC<sub>50</sub>: 0,27 mg/l (metamidofos técnico)  
 Toxicidad crónica  
 Pulga acuática (*Daphnia magna*) 21 días NOEC: 0,026 mg/l (metamidofos técnico)  
 (UE, 2006, pág. 14 y UE, 2000, págs. 39 a 40)

<b>4.2.3 Abejas y otros artrópodos</b>	<p><b>Abejas</b> No se han calculado los coeficientes de peligro para las abejas porque solo se han presentado estudios relacionados con los escalones superiores. Un ensayo de la toxicidad en jaulas de campo arrojó que la toxicidad del metamidofos para las abejas era muy alta, pero disminuía rápidamente. El metamidofos 720 SL a 1,12 kg i.a/ha hizo que durante tres días las abejas no visitasen la zona tratada y causó la muerte de un número moderadamente alto de abejas durante día y medio. En general, se consideró que el nivel de toxicidad para las abejas es alto. El metamidofos 720 SL a 0,56 kg i.a/ha hizo que durante dos o tres días las abejas no visitasen la zona tratada y causó la muerte de un número moderadamente más alto que en parcelas de aguas tratadas durante un día. En general, se consideró que el nivel de toxicidad para las abejas es moderadamente bajo. El metamidofos no debe utilizarse en la etapa de floración (UE, 2006, pág. 15 y UE, 2000, pág. 40).</p> <p><b>Artrópodos</b> Ácaro depredador (<i>Amblyseius potentillae</i>): se observó mortalidad del 100% a 0,108 kg s.a./ha (Tamaron SL 600) Ácaro depredador (<i>Typhlodromus pyri</i>): LR<sub>50</sub>: se observó mortalidad del 100% a 0,108 kg s.a./ha (Tamaron SL 600) Áfido parasitoide (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>): LR<sub>50</sub>: 2,52 g s.a./ha (Tamaron SL 200) Áfido parasitoide (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>): LR<sub>50</sub>: 1,29 g s.a./ha (Tamaron SL 600) (UE, 2006, pág. 15 y UE, 2000, pág. 41)</p>
<b>4.2.4 Lombrices de tierra</b>	<p>Lombriz de tierra (<i>Eisenia foetida</i>) LC<sub>50</sub>: 28,8 mg de formulación/kg de suelo seco húmedo (Tamaron 60%) Lombriz de tierra (<i>Eisenia foetida</i>) LC<sub>50</sub>: 73 mg de formulación/kg suelo seco-húmedo (Tamaron SL 600) Lombriz de tierra (<i>Eisenia foetida</i>) NOEC: 1 mg de formulación/kg de suelo seco-húmedo (UE, 2006, pág. 16 y UE, 2000, págs. 40 y 41)</p>
<b>4.2.5 Microorganismos del suelo</b>	No se observó influencia significativa en la mineralización del carbono y el nitrógeno a dosis de 5,3 y 26,8 mg de s.a./kg de suelo (UE, 2006, pág.16).
<b>4.2.6 Plantas terrestres</b>	No se localizaron datos
<b>5 Exposición ambiental/evaluación del riesgo</b>	
<b>5.1 Vertebrados terrestres</b>	<p><b>Unión Europea</b> Se calcularon las proporciones toxicidad/exposición en una amplia gama de aves y mamíferos insectívoros y herbívoros tomando como base la aplicación del metamidofos en cultivos de patata en Europa.</p> <p>La proporción toxicidad/exposición (TER) es una medida del riesgo: se calcula dividiendo los valores de toxicidad (LD<sub>50</sub> o NOEL) de organismos sensibles y la exposición a la sustancia prevista. El valor mínimo es el valor por encima del cual se considera que la TER representa un riesgo admisible; puede incluir un margen de precaución.</p> <p><b>Aves:</b> TER aguda 0,25-64 (TV 10) TER a corto plazo 0,004-0,32 (TV 10) TER a largo plazo 0,02-2 (TV 5) <b>Mamíferos:</b> TER aguda y a corto plazo 0,004-64 (TV 10) TER a largo plazo 0,07-6,41 (TV 5)</p> <p>La TER indicó un posible alto riesgo a corto y largo plazos para aves y mamíferos. Se realizó una evaluación posterior sobre el consumo de metamidofos en el campo por parte de lavanderas boyeras y ratones de campo después de que disminuyera la población de insectos como resultado del uso de plaguicidas. Se examinó la posibilidad de que todavía se pudiesen dar casos de consumo de insectos muertos y la posibilidad de que estos animales no consumiesen alimentos tratados con metamidofos (consumo reducido), pero, al parecer, la ingesta podía ser lo suficientemente rápida como para que la mortalidad se produjese en condiciones de campo. Exámenes preliminares indicaron también que otras rutas de exposición (exposición por ingesta de agua, dérmica y de</p>

---

		aves nidificadoras por exceso de pulverización) podrían representar un riesgo mayor que la exposición a través de la dieta.
<b>5.2</b>	<b>Especies acuáticas</b>	<p><i>Unión Europea</i></p> <p>La evaluación del riesgo (cálculo de la TER) se basó en los puntos finales tóxicos más sensibles y las concentraciones ambientales previstas (PEC) en aguas superficiales a diferentes distancias de los cultivos principales.</p> <p>TER aguda: peces 339-66667 (TV 100), dáfidos 2-450 (TV 100), algas verdes 1508-296667 (TV 10)</p> <p>TER a largo plazo: peces 18-1194, dáfidos 0,2-2,43 (TV 10)</p> <p>Con zonas de amortiguamiento, las TER en el caso de los dáfidos aumentaron a 103,8-177,6 a corto plazo y a 10,1-35, a largo plazo.</p> <p>A modo de conclusión cabe señalar que el riesgo que plantea el uso del metamidofos en peces y algas es bastante bajo, no siendo así en el caso de los dáfidos, donde es alto. Cuando se introduce una zona de amortiguación, el riesgo puede considerarse aceptable.</p>
<b>5.3</b>	<b>Abejas y artrópodos</b>	<p><i>Unión Europea</i></p> <p>No se han calculado los coeficientes de riesgo para las abejas.</p> <p>El metamidofos es sumamente tóxico para diversos artrópodos beneficiosos.</p>
<b>5.4</b>	<b>Lombrices de tierra</b>	<p><i>Unión Europea</i></p> <p>La TER aguda calculada de 36-270 tuvo un valor de transferencia superior a 10 lo que, junto con la rápida degradación del metamidofos en el suelo, indica que no cabe esperar un impacto negativo en las lombrices de tierra.</p>
<b>5.5</b>	<b>Microorganismos del suelo</b>	<p><i>Unión Europea</i></p> <p>El metamidofos no tiene una influencia negativa en los procesos de mineralización microbiana en suelos.</p>
<b>5.6</b>	<b>Resumen y evaluación global del riesgo</b>	<p><i>Unión Europea</i></p> <p>Una evaluación de los riesgos reveló que la relación entre la exposición y la toxicidad en diversos organismos acuáticos y terrestres indicaba altos riesgos agudos y a largo plazo para las aves y riesgos agudos para los mamíferos derivados del uso del metamidofos en plantaciones de patata. Además, se detectaron altos riesgos agudos y a largo plazo para invertebrados acuáticos (<i>Daphnia magna</i>) asociados al uso del metamidofos en grandes cultivos, huertos y vegetales. El riesgo para los artrópodos beneficiosos era también alto. Se detectaron riesgos para las aves y los mamíferos derivados del consumo de insectos muertos y otras posibles rutas de exposición.</p>

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

Nombre del país: BRASIL

1	<b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b>	La Resolución-RDC núm. 01, de 14 de enero de 2011, de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA) entró en vigor el 17 de enero de 2011.
	<b>Referencia al documento reglamentario</b>	Resolución-RDC núm. 01 de 14 de enero de 2011 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA): Reglamento técnico sobre el ingrediente activo metamidofos como resultado de una nota técnica elaborada tras la reevaluación toxicológica encargada por la ANVISA. Puede consultarse en el documento UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1 (Resumen específico - págs. 31 a 33) o en el texto íntegro del documento en portugués (págs. 34 a 143). Disponible también en <a href="http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=17/01/2011&amp;jornal=1&amp;pagina=56&amp;totalArquivos=104">http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=17/01/2011&amp;jornal=1&amp;pagina=56&amp;totalArquivos=104</a> o <a href="http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/107157-1.html">http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/107157-1.html</a> (en portugués).
2	<b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentarias firmes</b>	La medida reglamentaria firme prohibió todas las formulaciones que tuviesen metamidofos y todos los usos de esta sustancia, incluidas la venta, importación y exportación. También prohíbe el registro en el futuro de plaguicidas que contengan metamidofos.
3	<b>Razones para la adopción de medidas</b>	Riesgo para la salud de los trabajadores agrícolas, transeúntes y consumidores.
4	<b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>	La medida reglamentaria firme de prohibir el metamidofos se fundamentó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones locales del Brasil.
4.1	<b>Evaluación del riesgo</b>	<p>El metamidofos está clasificado como un organofosfato sumamente tóxico (clase I), que tiene efectos adversos en la salud humana, relacionados especialmente con la neurotoxicidad, la inmunotoxicidad y los sistemas endocrino, reproductivo y el desarrollo fetal.</p> <p>En estudios realizados con animales de laboratorio se observaron síntomas de toxicidad que eran compatibles con la inhibición de la colinesterasa (AChE), efecto típico de las sustancias organofosforadas, junto con otra toxicidad específica.</p> <p>En un grupo de estudios específicos realizados en el Brasil se observaron riesgos para la salud humana derivados del uso del metamidofos, en particular riesgos para los operadores, los trabajadores y los consumidores. Estos estudios demuestran que el metamidofos es uno de los plaguicidas más comúnmente utilizados en el Brasil. Sin embargo, en algunos casos se sospecha su uso indiscriminado lo que deriva en la detección de residuos que exceden la concentración máxima permitida en diversos alimentos (tomate fresco, fresa y lechuga) respecto de los cuales el uso del metamidofos está prohibido o restringido. Ello se considera un problema de salud pública ya que en el Brasil estos alimentos por lo general se ingieren crudos y forman parte de los hábitos alimentarios. Asimismo, en la producción de tomate procesado en el valle del Río São Francisco se observó que el 11% de las muestras no eran adecuadas para el consumo debido a los altos niveles de metamidofos.</p> <p>En el centro rural Vargem Bonita se observaron síntomas de intoxicación por metamidofos en cinco de ocho trabajadores (62,5%) encargados de aplicar el producto. En un estudio sobre las prácticas en el uso de plaguicidas y los síntomas posteriores a la aplicación de los productos, más del 90% de 250 agricultores señalaron que habían utilizado productos que contenían metamidofos, y 149 agricultores notificaron efectos adversos tras usar plaguicidas.</p> <p>En la evaluación del riesgo se tuvieron en cuenta estudios nacionales, incluidos estudios sobre la exposición en las condiciones reinantes en el Brasil y los puntos finales toxicológicos para el metamidofos. El resultado fue un riesgo inadmisibles para la salud humana. Por consiguiente, una reevaluación toxicológica llegó a la conclusión de que se debería prohibir el metamidofos de conformidad con la Resolución-RDC núm. 01, de 14 de enero de 2011.</p>

<b>4.2</b>	<b>Criterios aplicados</b>	Riesgos para la salud humana.
	<b>Importancia para otros Estados y para la región</b>	No se han comunicado.
<b>5</b>	<b>Alternativas</b>	Los sustitutos apropiados para su uso en frijoles, soja y algodón son: abamectina, tiametoxam, acefato, spinosad, triflumurón, fipronilo, clorpirifos, indoxacabo, bifentrina, lambda-cialotrin, metomilo, cipermetrin; diflebenzurom; imidacloprid, clotianidina, flufenoxuron, novalurom, triazofós, lufenurón y <i>Bacillus thuringiensis</i> .
<b>6</b>	<b>Gestión de los desechos</b>	No se han comunicado.
<b>7</b>	<b>Otros</b>	No se han comunicado.

- |            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>1</b>   | <b>Fecha(s) efectiva(s) de entrada en vigor de las medidas</b>    | La Directiva 2006/131/CE de la Comisión entró en vigor el 1 de enero de 2007. No obstante, la fecha de ejecución de esta Directiva por los Estados miembros fue el 1 de julio de 2007.  |
|            | <b>Referencia al documento reglamentario</b>                      | Directiva 2006/131/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006 por la que se modifica la directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir el metamidofos como sustancia activa ( <i>Diario Oficial de la Unión Europea</i> L 349, 12.12.2006 págs. 17 a 21). <a href="http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:349:0017:01:EN:HTML">http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:349:0017:01:EN:HTML</a> .   |
| <b>2</b>   | <b>Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentarias firmes</b> | En virtud de la Directiva 2006/131/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE, se restringió rigurosamente la comercialización y el uso de productos fitosanitarios que contengan metamidofos. La Directiva de la Comisión modificó el anexo I de la Directiva 91/414/CEE (que fue sustituida por el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios) para permitir el uso del metamidofos del 1 de enero de 2007 al 30 de junio de 2008. Se imponen restricciones al uso del metamidofos (para más información véase la sección 2.3.3.) En la Directiva se estipula que los Estados miembros han de revisar todas las autorizaciones de uso del metamidofos para asegurarse de que se cumplen las restricciones establecidas en la Directiva 2006/131/CE al 30 de junio de 2007. Era preciso también reevaluar los productos que contienen metamidofos a más tardar el 30 de junio de 2008. Las restricciones limitaban la aplicación del metamidofos a un cultivo específico (patata) y definían la frecuencia y el número máximo de aplicaciones. Asimismo se definieron prohibiciones para usos específicos y se puso un límite al período de inclusión del metamidofos en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a 18 meses después de la entrada en vigor de la Directiva 2006/131/CEE el 1 de enero de 2007. Cabe señalar que ese período ya ha expirado. Al 30 de junio de 2008 el metamidofos dejó de estar incluido en la lista de sustancias autorizadas del anexo I. Por consiguiente, el uso del metamidofos como producto fitosanitario en la Unión Europea ya no está permitido.   |
| <b>3</b>   | <b>Razones para la adopción de medidas</b>                        | Salud humana: riesgos inaceptables para operadores, trabajadores y consumidores.<br>Medio ambiente: riesgo elevado para organismos terrestres y acuáticos.  |
| <b>4</b>   | <b>Fundamentos para la inclusión en el anexo III</b>              | La medida reglamentaria firme de prohibir el metamidofos se fundamentó en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones locales de los Estados miembros de la UE.   |
| <b>4.1</b> | <b>Evaluación del riesgo</b>                                      | <p><b>Salud humana</b></p> <p>Se llegó a la conclusión de que cabría esperar que los productos fitosanitarios que contuviesen metamidofos cumplieran los requisitos en materia de seguridad establecidos en el artículo 5 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE. Sin embargo, esta conclusión estuvo sujeta al cumplimiento de requisitos específicos en las secciones 4, 5, 6 y 7 del informe de evaluación, así como a la aplicación del artículo 4 1) y los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, para cada uno de los productos fitosanitarios que contengan metamidofos respecto de los cuales los Estados miembros deberían otorgar autorización o revisar las autorizaciones ya concedidas.</p> <p>Por consiguiente, se solicitó a los Estados miembros que prestasen particular atención a la protección de los operadores, quienes deberían usar la ropa de protección adecuada durante la mezcla y carga de la sustancia y guantes, buzos protectores, botas de goma, mascarillas o gafas de seguridad durante la aplicación de la sustancia y la limpieza del equipo. Las medidas antes mencionadas eran obligatorias, a menos que se lograra que dado el diseño y la fabricación del equipo no hubiese exposición a la sustancia o que el equipo contase con los componentes de protección específica.</p> <p>Se solicitó a los Estados miembros que velasen por que los titulares de autorizaciones notificaran cualesquiera efectos observados en la salud de los operadores a más tardar el 31 de diciembre de cada año. Los Estados miembros podrían necesitar que se les notificasen elementos tales como datos de venta y un estudio sobre las modalidades de uso, a fin de tener una imagen realista de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del metamidofos.</p> |

El metamidofos es un inhibidor de colinesterasa y se caracteriza por una alta toxicidad aguda. Se clasifica “T +/- Muy tóxico” (Directiva 67/548/CEE) y “Tox. Aguda 2” (Reglamento (CE) 1272/2008, por el cual se pone en práctica el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos).

El uso del metamidofos puede entrañar algunos riesgos para los consumidores. Modelos deterministas indicaron un alto riesgo para la ingesta alimentaria crónica y aguda, especialmente para niños de corta edad (los valores de consumo se obtuvieron a partir de dietas en el Reino Unido). El factor más importante para el riesgo crónico es el consumo de ciruelas y tomates y el riesgo agudo era alto con respecto a todos los cultivos, salvo el brócoli, la coliflor, el repollo y la patata. Un modelo probabilístico no arrojó riesgos agudos. Se han reducido usos previstos y se han añadido nuevos factores de transformación. Tomando como base la nueva lista de usos, el modelo para estimar la ingesta crónica y aguda de metamidofos a través de la dieta no mostró riesgos para la población en general.

### **Medio Ambiente**

Una evaluación de los riesgos reveló que la relación entre la exposición y la toxicidad en diversos organismos acuáticos y terrestres indicaba altos riesgos agudos y a largo plazo para las aves y riesgos agudos para los mamíferos derivados del uso del metamidofos en plantaciones de patata. Además, se detectaron altos riesgos agudos y a largo plazo para invertebrados acuáticos (*Daphnia magna*) asociados al uso del metamidofos en grandes cultivos, huertos y vegetales. El riesgo para los artrópodos beneficiosos era también alto. Se detectaron riesgos para las aves y los mamíferos derivados del consumo de insectos muertos y otras posibles rutas de exposición.

Por consiguiente, se pidió a los Estados miembros que velasen por que se aplicasen todas las medidas de mitigación adecuadas y que prestasen particular atención a la protección de:

- aves y mamíferos. Las condiciones para conceder autorizaciones para el uso de la sustancia deberían incluir, entre otras, medidas de mitigación de los riesgos, tales como definir el momento adecuado de aplicación y la selección de formulaciones, que dada su presentación física o la presencia de agente que aseguren un rechazo adecuado, minimicen la exposición de las especies expuestas
- organismos acuáticos y los artrópodos no diana. Habría que mantener una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de aguas superficiales, así como los márgenes del terreno cultivado. La distancia estaría en función de si se aplican o no técnicas de reducción de la deriva.

<b>4.2</b>	<b>Criterios aplicados</b>	Riesgos para la salud humana.
	<b>Importancia para otros Estados y para la región</b>	Probablemente se encuentren problemas sanitarios y ambientales similares en otros países en los que se utiliza la sustancia, especialmente en países en desarrollo.
<b>5</b>	<b>Alternativas</b>	No se han comunicado.
<b>6</b>	<b>Gestión de los desechos</b>	No se han comunicado.
<b>7</b>	<b>Otros</b>	No se han comunicado.

### Anexo 3 – Direcciones de autoridades nacionales designadas

#### *European Union*

European Commission  
DG Environment  
BU-9, 06/164  
B-1049 Brussels  
Belgium  
Dr. Juergen Helbig  
Policy Officer

**Phone** +32 2 298 8521

**Fax** +32 2 296 7617

**E-mail** Juergen.Helbig@ec.europa.eu

#### *Brazil*

Ministry of the Environment  
Department of Environmental Quality in Industry,  
Secretariat of Climate Change and Environmental Quality  
Esplanada dos Ministérios, Bloco B, 8º andar, Gabinete  
Sérgia de Souza Oliveira  
Director

**Phone** +55 61 2028 2073

**Fax** +55 61 2028 2074

**E-mail** sergia.oliveira@mma.gov.br,  
gsq@mma.gov.br

## Anexo 4 – Referencias

### Regulatory actions

#### European Union

Commission Directive 2006/131/EC of 11 December 2006 amending Council Directive 91/414/EEC to include methamidophos as an active substance (Official Journal of the European Union, L 349, 12.12.2006, p. 17 - 21). Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:349:0017:01:EN:HTML> or in Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2, p. 215-219

#### Brazil

Resolution-RDC No. 01, 14 January 2011: Technical regulation for the active ingredient Methamidophos as a result of Toxicological Re-evaluation. Available at: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=17/01/2011&jornal=1&pagina=56&totalArquivos=104> or <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/107157-1.html> (in Portuguese) or in Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1, p. 7-8 (English translation)

#### Other Documents

ANVISA (2009): Nota técnica: Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo metamidofós (in Portuguese). Available at:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a12f9200474592189a97de3fbc4c6735/Nota+t%C3%A9cnica+do+metamidof%C3%B3s.pdf?MOD=AJPERES> or in Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1, p. 34-143.

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c96ef900474594839c0adc3fbc4c6735/Nota+t%C3%A9cnica.pdf?MOD=AJPERES>

Brazil (2012): Focused Summary of the Notification of Final Regulatory Action for Methamidophos. Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1, p. 3-7 (English translation)

Brazil (2012-A): Summary of the Technical Note on the Toxicological Reevaluation of Methamidophos. Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.1, p. 31-33 (English translation)

EU (2000): Monograph prepared in the context of the inclusion of the following active substance in Annex I of the Council Directive 91/414/EEC: Methamidophos. Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2, p. 3-95

EU (2004-A): Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection Products and their Residues on a request from the Commission related to the evaluation of methamidophos in toxicology in the context of Council Directive 91/414/EEC. EFSA Journal (2004) 95, 1-15. Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2, p. 96-110

EU (2004-B): Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection products and their Residues on a request from the Commission related to the evaluation of methamidophos in ecotoxicology in the context of Council Directive 91/414/EEC. EFSA Journal (2004) 144, 1-50. Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2, p. 111-160

EU (2006): Review report for the active substance methamidophos (SANCO/4341/2000). Document UNEP/FAO/RC/CRC.9/8/Add.2, p. 161-213

US EPA (2002): Integrated Risk Information System: Methamidophos. Available at: <http://www.epa.gov/NCEA/iris/subst/0250.htm>

#### 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](http://www.basel.int)

Extension Toxicology Network (1995): Pesticide Information Profile - Methamidophos. Available at: <http://pmep.cce.cornell.edu/profiles/extoxnet/haloxfop-methylparathion/methamidophos-ext.html>

FAO (1995): Revised guidelines on good labelling practice for pesticides. FAO, Rome. Available at: <http://www.fao.org/AG/AGP/AGPP/Pesticid/>

FAO (1996): Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. Available at: [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/obsolete\\_pesticides/docs/w1604e.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/obsolete_pesticides/docs/w1604e.pdf)

FAO/UNEP (1997): Decision Guidance Document for Methamidophos (Soluble liquid formulations of the substance that exceed 600 g active ingredient/l). Available at: <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/DecisionGuidanceDocuments/tabid/2413/language/en-US/Default.aspx>

FAO/WHO Food Standards (2012): Codex Alimentarius, MRLs for Methamidophos. Available at: <http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/details.html?id=100>

Pesticides Action Network (PAN) Database. "Methamidophos". Available at:  
[www.pesticideinfo.org/Detail\\_Chemical.jsp?Rec\\_Id=PC32881](http://www.pesticideinfo.org/Detail_Chemical.jsp?Rec_Id=PC32881)

IMO (2012): Amendments to the International Maritime Dangerous Goods (IMDG) Code. Available at  
<http://www.uscg.mil/imo/msc/docs/msc90-report-add-4.pdf>.

IPCS (1993): - Health and Safety Guide (HSG) no. 79 "Methamidophos". Available at:  
<http://www.inchem.org/documents/hsg/hsg/hsg079.htm>

IPCS (1994): International Chemical Safety Card (ICSC) no. 0176 "Methamidophos". Available at:  
<http://psms.fao.org/psms/icsc/0176.PDF> or <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0176.htm>

JMPR (1976): Methamidophos. Available at: International Programme on Chemical Safety (IPCS).  
<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v076pr17.htm>

JMPR (2002): Pesticide residues in food: Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - Methamidophos.  
Available at: International Programme on Chemical Safety (IPCS),  
<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/2002pr10.htm>

United Nations (2013): UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations, Eighteenth revised edition. Available at: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev18/18files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev18/18files_e.html)

WHO (1986): Environmental health criteria No. 63: Organophosphorous insecticides: a general introduction.  
World Health Organization, Geneva. <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc63.htm>

WHO (2010): The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification: 2009.  
Available at: [www.who.int/ipcs/publications/pesticides\\_hazard/en/](http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/)

WHO (2011): WHO Guidelines for drinking-water quality, fourth edition. Available at:  
[http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/2011/dwq\\_guidelines/en/index.html](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/index.html)

---