



Programa de las Naciones Unidas  
para el Medio Ambiente

Organización de las Naciones Unidas  
para la Agricultura y la Alimentación

Distr.  
GENERAL

UNEP/FAO/PIC/INC.10/8  
10 de abril de 2003

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL DE NEGOCIACIÓN  
DE UN INSTRUMENTO INTERNACIONAL  
JURÍDICAMENTE VINCULANTE PARA LA APLICACIÓN  
DEL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO  
PREVIO A CIERTOS PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS  
PELIGROSOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

Décimo período de sesiones

Ginebra, 17 a 21 de noviembre de 2003

Tema 4 d) del programa provisional\*

**Aplicación del procedimiento de consentimiento  
fundamentado previo provisional: Inclusión del producto químico**

**INCLUSIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO DNOC Y SUS SALES Y APROBACIÓN DEL  
DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA LA ADOPCIÓN DE DECISIONES**

Nota de la secretaría

Introducción

1. En el párrafo 8 de su resolución sobre arreglos provisionales<sup>1</sup>, la Conferencia de Plenipotenciarios decidió que el Comité Intergubernamental de Negociación decidiera, entre la fecha en que el Convenio se abriera a la firma y la fecha de entrada en vigor, acerca de la inclusión de cualquier otro producto químico en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) provisional de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5, 6, 7 y 22 del Convenio.

2. En el inciso a) del párrafo 5 del artículo 22 se establece que las enmiendas del anexo III se propondrán y aprobarán con arreglo al procedimiento que se establece en los artículos 5 a 9 y en el párrafo 2 del artículo 21. En el párrafo 2 del artículo 21 se dispone que las enmiendas del Convenio se aprobarán en una reunión de la Conferencia de las Partes y que la secretaría comunicará a las Partes el texto de cualquier enmienda propuesta al menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su aprobación.

\* UNEP/FAO/PIC/INC.10/1

<sup>1</sup> *Acta Final de la Conferencia de Plenipotenciarios sobre el Convenio sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, Rotterdam, Países Bajos, 10 y 11 de septiembre de 1998 (UNEP/FAO/PIC/CONF/5), anexo I, resolución 1.*

3. En su tercer período de sesiones, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos examinó dos notificaciones de medidas reglamentarias firmes de sendas regiones de CFP provisional, dirigidas a prohibir o restringir rigurosamente el producto químico DNOC y, teniendo en cuenta el criterio establecido en el anexo II del Convenio, llegó a la conclusión de que se habían satisfecho los requisitos de ese anexo. Por consiguiente, el Comité Provisional de Examen de productos químicos recomendó al Comité Intergubernamental de Negociación, en su noveno período de sesiones que incluyera el DNOC en el procedimiento de CFP provisional<sup>2</sup>, señalando además que se proponía elaborar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y remitirlo al Comité Intergubernamental de negociación, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 7 del Convenio.

4. En su cuarto período de sesiones, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos concluyó la elaboración del proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones en relación con el DNOC y decidió remitirlo al Comité Intergubernamental de Negociación, junto con la recomendación del Comité de que se incluyera ese producto en el procedimiento de CFP provisional. La introducción revisada, elaborada por el Comité Provisional de Examen de productos Químicos, se había incluido en el proyecto de documento de orientación mencionado. En el anexo I de la presente nota figuran el texto de la recomendación del Comité, un resumen de las deliberaciones del Comité, junto con las razones para la inclusión del DNOC, fundadas en los criterios enumerados en el anexo II del Convenio, y un cuadro sinóptico de las observaciones recibidas y la manera en que se abordaron. El proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones se adjunta como anexo II de la presente nota.

5. Con arreglo a la decisión INC-7/6, en la que se establece el procedimiento para redactar documentos de orientación para la adopción de decisiones, y cumpliendo el plazo establecido en el párrafo 2 del Artículo 21 del Convenio, 14 de mayo de abril de 2003 la secretaría distribuyó el presente documento a todas las Partes y observadores.

#### B. Medida que se propone al Comité

6. Tal vez el Comité desee incluir al producto químico DNOC en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional, conforme se define en el párrafo 2 de la resolución sobre arreglos provisionales, y aprobar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones.

---

<sup>2</sup> Véase UNEP/FAO/PIC/INC.3/19, anexo II.

Anexo IEL DNOC Y SUS SALESEl Comité Provisional de Examen de Productos Químicos,

Tomando nota de que en su tercer período de sesiones había examinado las notificaciones de medidas reglamentarias firmes adoptadas por la Comunidad Europea y Perú sobre el DNOC, y teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el Anexo II del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, y que había llegado a la conclusión de que se habían satisfecho los requisitos señalados,

Recordando que, en consonancia con lo dispuesto en el párrafo 6 del Artículo 5 del Convenio, en su segundo período de sesiones había recomendado al Comité Intergubernamental de Negociación que en consecuencia incluyera al DNOC en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional; y tomando nota de que (anexo II del informe del tercer período de sesiones (UNEP/FAO/PIC/ICRC.3/19)) debía elaborar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y remitirlo al Comité Intergubernamental, de conformidad con lo establecido en el Artículo 7 del Convenio,

Recordando también que, con arreglo a los procedimientos operacionales del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos definidos en la decisión INC-7/6 del Comité Intergubernamental de Negociación sobre el procedimiento de redacción de los documentos de orientación para la adopción de decisiones, había creado un grupo con el objeto de redactar un documento de este carácter sobre el DNOC y que este grupo, tras satisfacer los requisitos de los procedimientos operacionales y de conformidad con el párrafo 1 del Artículo 7 del Convenio, había elaborado un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el DNOC (UNEP/FAO/PIC/ICRC.4/12) y lo había presentado al Comité en su cuarto período de sesiones para que adoptara medidas ulteriores,

Tomando nota de que el documento de orientación para la adopción de decisiones se había elaborado sobre la base de la información especificada en el Anexo I del Convenio, como se establece en el párrafo 1 del Artículo 7 del Convenio,

Recordando que, de conformidad con el paso 7 del proceso para elaborar documentos de orientación para la adopción de decisiones, en la documentación final remitida por la secretaría a todas las Partes y observadores con antelación a los períodos de sesiones del Comité Intergubernamental de Negociación debe figurar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones, una recomendación formulada por el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo, un resumen de las deliberaciones del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos, incluido un fundamento para la inclusión sobre la base de los criterios que se enumeran en el anexo II del Convenio, y un resumen sinóptico de las observaciones recibidas por la secretaría y la manera en que las mismas se habían abordado,

Aprueba la recomendación siguiente al Comité Intergubernamental de Negociación:

El Comité Provisional de Examen de Productos Químicos

Recomienda, de conformidad con el párrafo 6 del Artículo 5 del Convenio, que el Comité Intergubernamental de Negociación incluya al DNOC y sus sales (como la sal de amonio, la sal de potasio y la sal de sodio) en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional;

<u>Producto químico,</u>	<u>Número del CAS correspondiente</u>	<u>Categoría</u>
DNOC y sus sales (como la sal de amonio, la sal de potasio y la sal de sodio)	534-52-1; 2980-64-5; 5787-96-2; 2312-76-7	Plaguicida

Remite al Comité Intergubernamental de Negociación, con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 del Artículo 7 del Convenio, esta recomendación junto con el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el DNOC, a fin de que decida incluir a este producto químico en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional.

Apéndice IRazones del proyecto de recomendación sobre la inclusión del DNOC en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional (extracto del anexo II del documento UNEP/FAO/PIC/ICRC.3/19)

Las notificaciones de medidas reglamentarias firmes de la Comunidad Europea y el Perú, junto con la documentación de apoyo y la información complementaria facilitada por esas Partes, permitieron al Comité confirmar que esas medidas se habían adoptado con miras a proteger la salud humana, (particularmente en relación con la exposición de los operadores) y el medio ambiente (riesgos para las especies contra las que no está indicado). La medida adoptada por la Comunidad Europea radica en una evaluación del riesgo basada en datos a los que faltaba cierta información. Sin embargo, esa información no era pertinente para la evaluación, y por ello, se concluía que existían motivos de inquietud respecto de la salud humana y el medio ambiente. La medida adoptada por el Perú se basa en datos sobre riesgos aportados por un estudio de casos de envenenamiento ocurridos en ese país. En su conjunto, en ese material se demostraba que la evaluación del riesgo se había realizado teniendo en cuenta las condiciones prevalentes en ese país.

El Comité determinó que las medidas reglamentarias firmes se habían adoptado sobre la base de evaluaciones de riesgo basadas, a su vez, en un examen de datos científicos. En la documentación se demostraba que los datos se habían obtenido de conformidad con métodos científicamente sólidos, que los exámenes de esos datos se habían realizado y documentado de conformidad con principios y procedimientos reconocidos ampliamente y que las medidas reglamentarias firmes se habían basado en evaluaciones de riesgos específicos de ese producto químico teniendo en cuenta las condiciones prevalentes en la Comunidad Europea y en el Perú.

El Comité concluyó que la base de las medidas reglamentarias firmes era lo suficientemente amplia para justificar la inclusión del DNOC en el procedimiento de CFP provisional. Señaló que gracias a esas medidas se habían reducido significativamente las cantidades y los usos del producto químico y los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Asimismo, el Comité tomó nota de que las consideraciones subyacentes a las medidas reglamentarias firmes no se limitaban a la aplicabilidad, sino a una esfera más amplia. Sobre la base de la información presentada por el Perú y otra información adicional, el Comité convino también en que el DNOC era objeto de comercio internacional.

Asimismo, el Comité señaló que las inquietudes respecto al uso indebido del DNOC a nivel internacional no habían sido una razón de las medidas reglamentarias firmes.

El Comité concluyó que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes presentadas por la Comunidad Europea y el Perú satisfacían los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

Apéndice II

Grupo de Redacción entre períodos de sesiones sobre DNOC

Segunda ronda de observaciones sobre el proyecto de documento de trabajo interno sobre DNOC

PUNTO		AUTOR	OBSERVACIONES	RESPUESTA
<b>Abreviaturas</b>				
		Ecuador y Australia	En la lista titulada "Abreviaturas que pueden aparecer en el presente documento" no se incluye la siguiente: "DT <sub>50</sub> ".	Se agrega esta abreviatura (página II) pues aparece siete veces en el documento de orientación para la adopción de decisiones (punto 1.8, punto 4.1.1, punto 4.1.2 (2 veces), y punto 4.1.5 (3 veces).
		Australia	CE: Comunidad Europea  K→k, Kg→Kg, POEM (Predicción → Predictivo) L→ l	No se realiza ningún agregado pues no se utiliza abreviatura alguna en el documento de orientación para la adopción de decisiones. Sólo se utiliza en la página 10, donde ahora se ha modificado a Comunidad Europea. Aceptadas. Aceptada y aplicada sistemáticamente en todo el documento de orientación para la adopción de decisiones.
<b>Documento de orientación para la adopción de decisiones</b>				
1	Identificación y usos	Ecuador	Con respecto al nombre corriente, sería mejor escribir "DNOC y todas sus sales"	Enmendado a fin de reflejar las orientaciones propuestas en el INC.9.
		Australia	¿La Comunidad Europea y el Perú han proporcionado al Grupo de Trabajo pruebas suficientes de que las notificaciones incluyen otras sales además de la sal de amonio?	Sí.

PUNTO		AUTOR	OBSERVACIONES	RESPUESTA
		Ecuador	Con respecto a los números del CAS, ¿se incluyen los de las sales de potasio y amonio? ¿Y qué ocurre con el número 2312-76-7 ("The Pesticide Manual, A World Compendium", 12ª edición, 2000) de la sal de sodio?	Aceptada (página 1).
		Australia	Código Aduanero del Sistema Armonizado - ¿Son idénticos los códigos?	El texto se modificó (página 1).
		Chile	Los números del CAS de las sales deben indicarse en el Anexo III	Se ha tomado nota: se incluirán en la lista del Anexo III conforme a lo recomendado en el documento INC 9.
		Ecuador	En el título "Usos en la categoría regulada", además de "ovicida", debe indicarse también "fungicida".	Aceptada. (Este no era un "uso previsto" en la norma de la Comunidad Europea, pero en la documentación presentada por ésta (página 6 de la monografía, punto 1.4.1.1) se indica que el DNOC tiene actividad fungicida.
2.1	Medidas reglamentarias firmes	Ecuador	En el punto 2.1, "Medida reglamentaria firme", en relación con el Perú, en el último renglón del primer párrafo debería decir: "válido para todo tipo de formulaciones..."	El texto refleja que en la medida reglamentaria del Perú no se han realizado cambios que deban ser confirmados por ese país (página 2).
2.3	Evaluación del riesgo	Australia	2.3 → 2.2, además de otras correcciones tipográficas.	Aceptadas (página 2).
		Alemania	Debajo del punto 2.2 "Evaluación del riesgo, Comunidad Europea", agréguese después de la primera oración: "Impacto ambiental": "el DNOC es altamente tóxico para las abejas (LD <sub>50</sub> por vía oral: 2 µg/abeja)".	Aceptada, sujeta a reformulación (página 3). Modificada y revisada ulteriormente a fin de tener en cuenta la información incluida en la monografía de la Unión Europea según la cual en el terreno no se identificaron riesgos significativos (véase el punto 4.2.3 en el Anexo 1). Esto también se ha expresado en el punto 5.3 del Anexo 1.
		Suiza	En la <b>Nota</b> , último renglón: ... "se incluyen todas las sales del DNOC".	Aceptada (página 3).
3.1	Medida reglamentaria para reducir la exposición	Ecuador	En 3.1, "Medida reglamentaria para reducir la exposición", en el párrafo correspondiente al Perú, en lugar de "Se prohibió" debe decir "Se prohibieron"	Aceptada (página 3).

PUNTO		AUTOR	OBSERVACIONES	RESPUESTA
3.3	Alternativas	Ecuador	En el segundo párrafo de la página 4 debe decir "La Comunidad Europea y el Perú no facilitaron información específica sobre ..."	Aceptada (página 4).
4	Peligros y riesgos para la salud humana ...	Italia	En el párrafo 4 del borrador figura una clasificación correcta de la Unión Europea. Sin embargo, en la 28 <sup>a</sup> Adaptación al progreso técnico, la frase R40 se reemplaza con la R68.	Aceptada. El número de la frase R 40, "posibles riesgos de efectos irreversibles" se cambió a R 68 después de que la Comunidad Europea presentara la notificación. El texto se ha enmendado en consecuencia (página 4).
4.2	Embalaje y etiquetado	Suiza	<p>- Clase de peligro: Elimínese el riesgo subsidiario clase 8, correspondiente a la clasificación de las Naciones Unidas (Véanse las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas, reglamentación modelo, 2001)</p> <p>- Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG): .....(enmienda 30-00 al IMDG, Comité de Seguridad Marítima, 2000)</p>	<p>Aceptada (página 5).</p> <p>Aceptada (página 5).</p>
<b>Introducción al anexo</b>				



PUNTO		AUTOR	OBSERVACIONES	RESPUESTA
		Australia	¿Se hizo referencia en este documento a las notificaciones de la Comunidad Europea o del Perú? De lo contrario no debería incluirse pues en este anexo sólo figuran unos pocos datos provenientes de fuentes a las que no se hace referencia en las notificaciones a fin de respaldar las medidas reglamentarias firmes, como la información sobre primeros auxilios de la Organización Mundial de la Salud (OMS).	<p>Se ha tomado nota: En la página 5 del documento de trabajo sobre la elaboración de propuestas internas y documentos de orientación para la adopción de decisiones se dice en relación con el Anexo 1 que “Los resultados de los exámenes internacionales, como los realizados en la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), también deberían incluirse en esta sección cuando se disponga de ellos y se los considere pertinentes”.</p> <p>En consonancia con el enfoque adoptado para el monocrotophos, se ha elaborado un breve resumen comparativo de los criterios de salud ambiental (EHC) e incluido en la sección 2.2.7. Se han eliminado las referencias específicas incluidas en las distintas secciones del Anexo I y el texto restante se ha verificado con la información disponible en la monografía sobre el DNOC presentada por la Comisión Europea en el tercer período de sesiones del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos.</p>
<b>Anexo 1: Información adicional sobre la sustancia</b>				
<b>2</b>	<b>Toxicidad</b>			
2.1.3	Absorción, distribución, excreción y metabolismo	Australia	Cambios de redacción	Aceptados (páginas 9 y 10).
2.2.1	Toxicidad aguda	Australia	Cambios de redacción (Vía dérmica)	Aceptados (página 10).
2.2.2	Toxicidad a corto plazo	Australia	En la primera oración de la sección “Vía oral”, agréguese la frase “Charles River” después de la palabra “ratas”.	No se realizaron cambios. En todo el documento de orientación para la adopción de decisiones no se hacía mención de la cepa en relación con otras especies (página 11). Sin embargo, se ha agregado ratas F-344 en el punto 2.2.4 y ratas Sprague-Dawley en el punto 2.2.5 porque la elección de la cepa es importante en lo que se refiere a la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción.

PUNTO		AUTOR	OBSERVACIONES	RESPUESTA
			En la misma sección elimínese lo siguiente: "El NOEL se fijó en 2.89 mg/kg de peso corporal (bw)/día".  En la misma sección, agréguese: IPCS, 2000 (ref. ?)	No se realizaron cambios. Información de la documentación de apoyo de la Comunidad Europea (página 18 de la monografía de la Comunidad Europea).  No se realizaron cambios. El resumen de la conclusión principal sobre los EHC figura en la sección 2.2.7.
			Agréguense secciones distintas sobre la "Vía dérmica" y la "Inhalación".	Aceptada (página 11).
2.2.3	Genotoxicidad	Australia	Error de mecanografía	Aceptada (página 11).
2.2.4	Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad	Australia	Redacción	Aceptada (página 12).
		Italia	En el párrafo 2.2.4 se dice: "Los NOEL correspondientes a la toxicidad a largo plazo se fijaron en 0.59 mg/kg bw/día para los machos, considerando un aumento en el consumo de alimentos...". Además, en el párrafo 2.2.7 se dice: "El cálculo de la ingesta diaria admisible (ADI) se realizó a partir del NOEL en la especie más sensible. Mediante un estudio bienal en ratas se determinó que ascendía a 0.1 mg/kg bw/día". Se solicita que se explique esta discrepancia.	Se han corregido las discrepancias existentes en el texto.
		Australia	Agréguese (ICPS, 2000)	No se realizaron cambios. Este estudio se menciona en la documentación de apoyo de la Comunidad Europea (sección 2.2.7).
2.2.5	Reproducción	Australia	Redacción	Aceptada (página 12).
2.2.7	Resumen y evaluación global	Suiza	2.2.7 Nota: ... se incluyan todas las sales del DNOC.	Aceptada (páginas 12 y 13).
<b>3</b>	<b>Toxicidad</b>			
3.4	Exposición de los operadores	Australia	Pequeños cambios de redacción y formato	Aceptados (página 14).
3.5	Datos médicos	Australia	Pequeños cambios de redacción	Aceptados, con sujeción a correcciones ulteriores (página 16).

PUNTO		AUTOR	OBSERVACIONES	RESPUESTA
4.1.1	Destino y efectos ambientales. Suelo	Australia	Pequeños cambios de redacción	Aceptados (página 16).
4.1.5	Persistencia	Australia	Redacción	Aceptada (página 17).
<b>4.2</b>	<b>Ecotoxicidad – Efectos sobre los organismos a los que no va dirigidos</b>			
4.2.1	Vertebrados terrestres	Italia	En los párrafos 4.2.1 y 5.1 del Anexo 1 se usa una LD <sub>50</sub> oral en ratas de 26 mg/kg bw como valor de referencia para la evaluación de riesgos en mamíferos. Sin embargo, en el párrafo 2.2.1 los límites inferiores de los valores de la LD <sub>50</sub> son 20 y 16 mg/kg de peso corporal para las ratas y los ratones, respectivamente. Se solicita que en el texto se explique el motivo de esta elección aunque no haya implicancias en la evaluación final de los riesgos.	<p>En el punto 2.2.1 se indica un intervalo de valores agrupados (20 a 85 mg/kg) que se originan en ambos países notificadores.</p> <p>En el curso del examen de la sustancia realizado por la Comunidad Europea, la industria aportó varios valores incluidos en varios manuales revisados por especialistas. El Comité pidió que se utilizaran publicaciones primarias. De los valores encontrados en artículos originales se mantuvo el valor 26 mg/kg por considerarse que era el que con mayor probabilidad había servido de base para la evaluación de riesgos de la Comunidad Europea.</p> <p>Se realizó una ligera modificación al punto 4.2.1 a fin de dejar en claro que el valor de la LD<sub>50</sub> era el utilizado en la evaluación de la Comunidad Europea.</p> <p>No es preciso realizar cambios a los puntos 2.2.1 y 5.1.</p>
		Australia	Redacción, además de una consulta sobre la LD <sub>0</sub> .	<p>Cambio de redacción aceptado (página 18).</p> <p>Se han incluido las LD<sub>50</sub> y LD<sub>0</sub> para los faisanes y las perdices que figuran en la documentación de apoyo.</p>
4.2.3	Abejas y otros artrópodos	Australia	Redacción. Utilícese <i>Brassica napus</i> en lugar de colza.	Aceptada (página 18). También se ha modificado la redacción del párrafo a fin de tener en cuenta los cambios introducidos al punto 2.3 del documento de orientación para la adopción de decisiones.

PUNTO		AUTOR	OBSERVACIONES	RESPUESTA
	Resumen	Australia	Corrección tipográfica.	Aceptada (página 20). También se ha modificado la redacción del párrafo a fin de tener en cuenta los cambios introducidos al punto 2.3 del documento de orientación para la adopción de decisiones.
<b>Anexo 3 – Direcciones de las autoridades nacionales designadas</b>				
	Comunidad Europea	Australia	También debería haber una referencia a las Sustancias químicas industriales y de productos para el consumidor (letra C).	Se modificó incluyendo una referencia a los Plaguicidas, sustancias químicas industriales y de productos para el consumidor (CP) (página 23).
	General	Italia	En los borradores del documento de orientación para la adopción de decisiones y del Anexo 1 se observa una ausencia generalizada de referencias bibliográficas. Deberían indicarse las correspondientes a la toxicidad, la ecotoxicidad y las propiedades fisicoquímicas.	No se realizaron cambios. Todos los datos se originan en la documentación de apoyo de los dos países notificadores (con inclusión de las referencias) o en fuentes internacionales como los EHC 220 (referencias citadas). La redacción del documento de orientación para la adopción de decisiones se llevó a cabo de conformidad con el documento de orientación, empleando el mismo enfoque básico que en el documento sobre monocrotophos.

Anexo II\*

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

# DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA LA ADOPCIÓN DE DECISIONES

## **DNOC** **(Dinitrito-orto-cresol)**



**Secretaría provisional del Convenio de Rotterdam  
sobre el procedimiento de consentimiento  
fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas  
y productos químicos peligrosos objeto de comercio  
internacional**



---

\* Descargo de responsabilidad: El texto del presente documento no ha sido revisado por nuestros servicios de edición y traducción.

## INTRODUCCION

El Convenio de Rotterdam es un acuerdo multilateral sobre el medio ambiente cuya Secretaría provisional está ejercida conjuntamente por el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). El objetivo de este Convenio consiste en promover la responsabilidad conjunta y los esfuerzos de cooperación entre las Partes en el comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente de peligros potenciales, así como de contribuir a su uso racional con respecto al medio ambiente, brindando un intercambio de información sobre sus características por medio de un proceso de adopción de decisiones sobre las importaciones y exportaciones y la transmisión de estas decisiones a las Partes.

Los Productos Químicos propuestos para su inclusión en el Convenio de Róterdam corresponden a aquellos que han sido prohibidos o rigurosamente restringidos por una medida reglamentaria firme en dos o más Partes, de dos o más regiones. La inclusión de un producto químico en el Convenio, se basa en las medidas reglamentarias tomadas por las Partes que hayan señalado los riesgos asociados con el producto químico al prohibirlo o restringirlo rigurosamente. Sin embargo la inclusión no implica que todas las Partes del Convenio hayan prohibido o restringido rigurosamente ese producto químico. Para cada producto químico incluido en el Convenio de Rotterdam, se solicita a las Partes redactar un informe sobre la decisión si consienten o no una futura importación del producto químico.

En el periodo que precede a la entrada en vigor del Convenio, el procedimiento de CFP provisional opera cumpliendo con las obligaciones del Convenio. Durante este período los productos químicos son aprobados para su inclusión en el procedimiento de CFP provisional, por el Comité Intergubernamental de Negociación (CIN).

En su [insertar número] período de sesiones, celebrado en [insertar lugar] del [insertar fecha], el Comité Intergubernamental de Negociación (CIN) adoptó el documento de orientación para la adopción de decisiones respecto del amianto [insertar número de decisión] a los efectos de que ese producto químico quedase sujeto al procedimiento de CFP provisional.

El presente documento de orientación para la adopción de decisiones respecto del amianto se transmitió a las Autoridades Nacionales Designadas el [insertar fecha] de conformidad con el párrafo 2 del artículo 10 del Convenio de Rotterdam.

## FINALIDAD DEL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA LA ADOPCIÓN DE DECISIONES

Para cada producto químico incluido en el procedimiento de CFP provisional, el Comité Intergubernamental de Negociación (CIN) 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 remitan una respuesta con respecto a la decisión sobre las futuras importaciones del producto químico.

El documento de orientación para la adopción de decisiones es elaborado por el Comité de Examen de Productos Químicos Provisional. El Comité de Examen de Productos Químicos Provisional es un grupo de expertos designados por los gobiernos según lo establecido en el artículo 18 del Convenio, encargado de evaluar los productos químicos propuestos para su inclusión en el Convenio. El documento de orientación para la adopción de decisiones refleja la información señalada por dos o más Partes que sustentan las medidas reglamentarias firmes nacionales para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico. No es considerado como la única fuente de información sobre un producto químico ni tampoco se actualiza o revisa una vez adoptado por el Comité Intergubernamental de Negociación.

Se podrán encontrar Partes que hayan tomado medidas reglamentarias para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico como así también otras que no hayan prohibido o restringido rigurosamente. Tales evaluaciones de riesgo o de información sobre las alternativas de medidas mitigantes sometidas por las Partes pueden encontrarse en el sitio Web del Convenio de Róterdam.

Según se establece en el artículo 14 del Convenio, las Partes pueden intercambiar información de tipo científica, técnica, económica y legal relativa a los productos químicos bajo el ámbito de aplicación del Convenio, incluyendo información de tipo toxicológica, ecotoxicológica y de seguridad. Esta información

debe ser enviada directamente a las otras Partes o a través la Secretaría. La información enviada a la Secretaría será publicada en el sitio Web del Convenio.

Es posible que exista más información disponible de otras fuente, sobre el producto químico.

### **Descargo de responsabilidad**

El empleo de nombres comerciales en el presente documento tiene por objeto principalmente facilitar la correcta identificación del producto químico. No entraña aprobación o reprobación de ninguna empresa. Como no es posible incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que se utilizan actualmente, sólo 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 Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) declinan toda responsabilidad por omisiones o por las consecuencias que de ellas pudieran derivarse. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables por lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que pudieran dar lugar la importación o prohibición de la importación de ese producto químico.

Las denominaciones utilizadas y la presentación de 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.

**ABREVIATURAS QUE PUEDEN APARECER EN EL PRESENTE DOCUMENTO**

(Nota: No se incluyen en esta lista elementos químicos o plaguicidas)

<	menor que
≤	menor o igual a
<<	mucho menor que
>	mayor que
≥	mayor o igual a
>>	mucho mayor que
µg	microgramo
a.i.	ingrediente activo
AchE	acetilcolinesterasa
ACGIH	American Conference of Governmental Hygienists
ADI	ingesta diaria admisible
ADP	difosfato de adenosina
ALT	alamina aminatransferasa
AOEL	nivel aceptable de exposición para los operadores
ArfD	dosis aguda de referencia
ATP	trifosfato de adenosina
BBA	Biologische Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft
BOEL	límite de exposición biológica para los operadores
b.p.	punto de ebullición
BSI	British Standards Institution
bw	peso corporal
°C	grado Celcius (centígrado)
CA	Chemicals Association
CAS	Chemical Abstracts Service
CCRP	Comité del Códex sobre Residuos de Plaguicidas
C.E.	Comunidad Europea
CFP	Consentimiento Fundamentado Previo
COP	Contaminante(s) orgánico(s) persistente(s)
ChE	colinesterasa
CHO	ovario de hámster chino
d	día
D	polvo



**ABREVIATURAS QUE PUEDEN APARECER EN EL PRESENTE DOCUMENTO**

(Nota: No se incluyen en esta lista elementos químicos o plaguicidas)

DT <sub>50</sub>	período requerido para una disipación del 50%
EC <sub>50</sub>	concentración eficaz, 50% (concentración eficaz media)
ED <sub>50</sub>	dosis eficaz, 50% (dosis eficaz media)
EHC	criterios de salud ambiental
ERL	límite residual especial
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
g	gramo
GAP	buenas prácticas agrícolas
GL	nivel de referencia
h	hora
ha	hectárea
IARC	Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer
IC <sub>50</sub>	concentración de inhibición, 50%
ICSC	fichas internacionales de seguridad química
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IPCS	Programa Internacional de Seguridad Química
IPM	manejo integrado de plagas
ISO	Organización Internacional de Normalización
IRPTC	Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
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 un grupo de expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas)
k	kilo- (x 1000)
kg	kilogramo
K <sub>oc</sub>	coeficiente de separación carbono orgánico-agua
K <sub>ow</sub>	coeficiente de separación octanol-agua
K <sub>ow</sub> log P	logaritmo del coeficiente de separación octanol-agua
L	litro

**ABREVIATURAS QUE PUEDEN APARECER EN EL PRESENTE DOCUMENTO**

(Nota: No se incluyen en esta lista elementos químicos o plaguicidas)

LC <sub>50</sub>	concentración letal, 50%
LD <sub>50</sub>	dosis letal, 50%
LD <sub>0</sub>	dosis letal, 0%
LD <sub>100</sub>	dosis letal, 100%
LD <sub>Lo</sub>	dosis letal mínima
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LOD	límite de detección
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
Log P	
m	metro
mg	miligramo
ml	mililitro
m.p.	punto de fusión
mPa	miliPascal
MRL	límite máximo para residuos
MTD	dosis máxima tolerada
NCI	National Cancer Institute (Estados Unidos de América)
NIOSH	Nacional Institute of Occupational Safety and Health (Estados Unidos de América)
ng	nanogramo
NOAEL	nivel sin efectos perjudiciales observados
NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efectos observados
NOHSC	National Occupational Health and Safety Commission (Australia)
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OHS	salud y seguridad ocupacionales
OMS	Organización Mundial de la Salud
OP	plaguicida organofosforado
P	Análogo a $K_{ow}$
Pa	Pascal
PHI	intervalo anterior a la cosecha
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
POEM	modelo de predicción de exposición a los operadores

**ABREVIATURAS QUE PUEDEN APARECER EN EL PRESENTE DOCUMENTO**

(Nota: No se incluyen en esta lista elementos químicos o plaguicidas)

ppm	partes por millón
RfD	dosis de referencia (para la exposición oral crónica. Comparable a la ADI)
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	límite de exposición de corto plazo
TADI	ingesta diaria temporaria admisible
TER	proporción toxicidad/exposición
TLV	valor límite umbral
TMDI	ingesta diaria máxima teórica
TMRL	límite máximo temporario para residuos
TWA	media ponderada por el tiempo
ULV	volumen ultrarreducido
USEPA	Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos de América)
UV	ultravioleta
VOC	compuesto orgánico volátil

**CFP – Documento de orientación para la adopción de decisiones en relación con un producto químico prohibido o rigurosamente restringido**

## **DNOC**

**Publicado: proyecto, noviembre de 2002**

### **Identificación y usos (véase el anexo I)**

<b>Nombre común</b>	<b>DNOC (BSI, E-ISO)</b>  En el texto del presente documento de orientación para la adopción de decisiones, por DNOC se entiende ‘DNOC y sus sales, tales como sales de amoníaco, potasio y sodio’.
<b>Nombre químico</b>	4,6-dinitro- <i>o</i> -cresol (IUPAC)
<b>Otros nombres/ sinónimos</b>	2-metil-4,6-dinitrofenol (CAS)  (Sinónimos: 2,4-dinitro-6-metilfenol, 3,4-dinitro- <i>o</i> -cresol, 2,4-dinitro- <i>o</i> -cresol, DNC)
<b>No(s). del CAS</b>	534-52-1 DNOC 2980-64-5 sal de amoníaco 5787-96-2 sal de potasio 2312-76-7 sal de sodio
<b>Código Aduanero del Sistema Armonizado</b>	2908.90 – ingrediente activo 3808.10 – producto en fórmula como insecticida 3808.20 – producto en fórmula como plaguicida 3808.30 – producto en fórmula como herbicida
<b>Categoría</b>	Plaguicida y producto químico industrial
<b>Categoría regulada</b>	Plaguicida
<b>Uso(s) en la categoría regulada</b>	Exfoliante en huertos de árboles frutales de hoja caduca, herbicida en los huertos de manzanos así como desecante de tallos de la papa. También se utiliza en huertos como insecticida, larvacida, ovicida y fungicida en invierno.
<b>Nombres comerciales</b>	Antinonin, Bonitol, Dekrysil, Detal, Dinitrol, Dinitrosol, Effusan, Ibertox, K III, K IV, Kapsizole, Lipan, Luxan DNOC Crème 46%, Prokarbol, Supersinox SC, Technolor, Trifanex (130 g DNOC/l, Trifina, Trifocide SC (625 g DNOC sal de amoníaco/l), Trifocide 50%EC, 2,5 EC, Veraline 10.0% EC.  <i>Nombres comerciales obsoletos:</i> Elgetol, Extar-A (Bayer), Nicil, Nitrador, Sandoline, Selinon 615 SC (Bayer), Sinox.
<b>Tipos de formulación</b>	Disponible en forma de ácido libre o sales (sales de amoníaco, potasio, sodio) en distintas formulaciones, tales como soluble concentrado (SL), suspensión concentrada (SC), emulsionable (acuoso u oleoso) concentrado (EC), pasta (PA), polvos humectables (WP) o unguento. La concentración de ingrediente activo (a.i.) en esas formulaciones oscila entre 130 y 650 g/l. Se desconoce si el DNOC se encuentra disponible también en mezclas con otros ingredientes activos.
<b>Usos en otras categorías</b>	Usos industriales: DNOC se utiliza en la industria de los plásticos como inhibidor de la polimerización en compuesto aromáticos de vinilo y estireno. También se

utiliza como producto intermedio para la síntesis de otros fungicidas, tintes y productos farmacéuticos.

**Producción**

En el decenio de 1950, la producción total mundial de DNOC ascendía a aproximadamente 2000 toneladas, empleadas en su totalidad en la agricultura. Actualmente, entre 400 y 500 toneladas de las 600 se producen anualmente se utilizan en la industria y entre 100 y 200 toneladas en la agricultura.

**Principales fabricantes**

BAYER SA, ELF ATOCHEM AGRI B.V. (Países Bajos).

*Esta lista de fabricantes actuales y pasados de DNOC es únicamente indicativa y no exhaustiva.*

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

El DNOC y sus sales, tales como las sales de amoníaco, potasio y sodio, se incluyen en el procedimiento de CFP en su categoría de plaguicidas. Se incluyen sobre la base de las medidas reglamentarias firmes para prohibir todos los usos agrícolas del DNOC notificadas por la Comunidad Europea y el Perú.

No se ha informado de ninguna medida reglamentaria en relación de su uso como producto químico industrial.

### 2.1 Medida reglamentaria firme: (véanse los detalles en el anexo 2)

#### Comunidad Europea

De conformidad con la Decisión de la Comisión 1999/164/EC de 12/02/1999 (Diario Oficial de la Comunidad Europea L54 de 02/03/1999, p.21) antes del 16 de agosto de 1999 se debían rescindir todas las autorizaciones de productos con DNOC para la protección fitogenética. A partir de esa fecha no se podían conceder o renovar autorizaciones del uso de productos con DNOC para ese efecto.

**Razón:** Exposición de los operadores y posibilidad de efectos no previstos en otros organismos.

#### Perú

Se ha prohibido el registro, la importación, la preparación local, la distribución, el comercio y el uso de DNOC (Resolución Jefatural N° 182-2000-AG-SENASA). La prohibición del uso entró en vigor el 9 de octubre de 2000 y es válida respecto de formulaciones así como material técnico.

**Razón:** Puede afectar a la salud humana y al medio ambiente.

### 2.2 Evaluación del riesgo

#### Comunidad Europea

De conformidad con el párrafo 2 del artículo 8 de la Directiva del Consejo 91/414/EEC, de 15 de julio de 1991, relativo a la comercialización de productos de protección fitogenética, se examinó de nuevo el DNOC para determinar si debía o no incluirse en el anexo I de la citada Directiva (la lista de ingredientes activos utilizables en productos de protección fitogenética).

En los Estados miembros, los plaguicidas con DNOC se registraron para dos aplicaciones principales,

las cuales se consideraron en la evaluación del riesgo:

Fumigación de árboles frutales (manzanos, frutas con hueso, cepas) para controlar áfidos, (incluidos los huevos), lascaras, ácaros, hongos (*Phomopsis viticola*), vectores de virus, otros hemípteros y otras enfermedades. Las dosis previstas para su uso oscilan entre los 840 y los 8.400 gramos de DNOC/ha una vez al año en huertos de frutales y viticulturas para su fumigación en el invierno.

Aplicación de sal de amoniaco a la papa para evitar la aparición de enfermedades infecciosas o virales que pudieran contaminar el tubérculo. La aplicación propuesta oscila entre los 2.500 y los 5.600 gramos de DNOC/ha dos veces al año como herbicida de acción de contacto para la desecación de los tallos de papa.

Sobre la base de la información disponible y las condiciones de uso propuestas, de la evaluación se concluyó que el DNOC no podía cumplir los requisitos de seguridad establecidos en los incisos a) y b) del párrafo 1 del artículo 5 de la Directiva del Consejo 91/414/EEC. En la evaluación se señalaron motivos de preocupación en relación con la seguridad del DNOC, en particular respecto de la exposición de los operadores y los organismos que no eran su objeto. Las cuestiones principales se detallan a continuación.

### **Salud humana y protección**

De los resultados de las muestras toxicológicas disponibles se desprendieron las conclusiones que figuran a continuación respecto de los peligros del DNOC para la salud: la inhalación, el contacto con la piel y la ingestión de DNOC son muy tóxicos. Este ingrediente activo es un mutagénico potencial y no se puede excluir el riesgo de efectos irreversibles. Asimismo, el DNOC irrita la piel y puede causar la sensibilización por su contacto con ésta. Se ha demostrado el riesgo de lesiones graves oculares.

No se realizó una vigilancia de la exposición de los operadores en condiciones normales. Por tanto, se utilizaron para evaluar la exposición respecto de cada categoría de aplicación (árboles frutales/papas) el modelo de predicción de exposición de los operadores, del Reino Unido (POEM) y el modelo alemán. No se dispuso de datos toxicológicos en varias esferas clave, pero cuando se utilizó en AOEL (nivel aceptable de exposición para los operadores) de 0,0034 mg/kg/día, determinado sobre la base de los datos disponibles, los niveles de exposición para un operador con guantes suscitaban preocupación. Puede encontrarse información adicional en el anexo I.

Tras una aplicación coherente con buenas prácticas de protección fitosanitarias, se estudiaron los residuos, a fin de evaluar los efectos nocivos para la salud humana o de los animales. Teniendo en cuenta los usos previstos de DNOC, las papas son los únicos alimentos con potencial de contaminación. Los residuos en las papas eran inferiores al límite de detección (LOD) de 0,05 mg/kg, que es idéntico al límite máximo residual propuesto (MRL). Sobre la hipótesis de que la ingesta es igual al LOD, se previó que la exposición dietaria del consumidor (para una persona estándar), se aproximaba al ADI temporario de 0,001 mg/kg/día establecido (puede obtenerse informe adicional en el anexo I).

Sobre esa base, se concluyó que los niveles potenciales de exposición de los operadores suscitaban preocupación y que se requerían datos adicionales respecto de todos los usos registrados. Además, se requería información sobre la eficacia de los guantes para reducir la exposición. También causaba preocupación la exposición potencial dietaria del consumidor respecto del consumo de papas tratadas.

### **Impacto ambiental**

Los datos disponibles indicaron que todos los usos previstos entrañaban un alto riesgo para mamíferos, en proporciones de aplicación superiores un alto riesgo grave para la vida acuática y un riesgo medio crónico para la vida acuática. El DNOC no es muy tóxico para los gusanos de tierra y únicamente proporciones de aplicación superiores presentan riesgos para esos organismos. El factor de bioconcentración es bajo ( $\log P < 3$ ). El DNOC es altamente tóxico para las abejas en condiciones de laboratorio ( $LD_{50}$  oral: 2 µg/abeja), aunque se ha demostrado que es únicamente levemente tóxico para las abejas en el campo.

Tras considerar los datos disponibles, se concluyó que el DNOC es peligroso para el medio ambiente y muy tóxico para organismos terrestres y acuáticos y puede causar efectos adversos a largo plazo para el medio ambiente.

**Nota:** Los efectos en los organismos para los que está previsto y la toxicidad/ecotoxicidad para otros organismos se deben a la forma fenólica de DNOC o al fenolato tras su absorción por el organismo. Sus efectos son independientes de la forma o la sal que dio origen a la reacción: en los organismos se da un rápido equilibrio entre la forma fenólica y el fenolato con varios contra iones (siempre están presentes en los organismos). La modalidad actual de acción (es decir, interferencia con el metabolismo productor de energía en el mitocondrio de las células) no depende, en general, del tipo de catión presente en la fórmula del producto de protección fitosanitaria. Las preocupaciones suscitadas en relación con este modo de acción fueron las razones de que por medio de la medida reglamentaria firme se incluyen todas las sales de DNOC.

## Perú

El DNOC se registró en Perú para su uso como exfoliador en los huertos de árboles frutales de hoja caduca (manzanos, melocotoneros, perales y ciruelos/viñedos) herbicida curativo en huertos de manzanos para controlar *Chenopodium murale* L. y *Cenchrus echinatus* L.

Sobre la base de un estudio de la exposición de los agricultores que utilizaban DNOC se concluyó que los riesgos de su uso continuado eran superiores a los beneficios obtenidos.

## Salud y seguridad humanas

Un estudio realizado en 1992 del uso de DNOC en el valle de Mala indicó que el nivel en sangre de los aplicadores era significativamente superior a su nivel en sangre de los no aplicadores. De los aplicadores entrevistados, el 73% admitieron que habían sufrido los síntomas tóxicos que se les habían explicado. Entre los factores de riesgo observados entre la población objeto de estudio cabe citar: largas horas de exposición al producto, alta dosis de aplicación, cortos intervalos entre aplicaciones y la ausencia de limpieza tras la aplicación.

Los peligros toxicológicos identificados en los datos científicos existentes, unidos al estudio de la exposición a que se hace referencia supra, indican un alto riesgo para los agricultores.

## Impacto ambiental

El DNOC es tóxico para los peces y las abejas. Es altamente fitotóxico.

## 3. Medidas de protección que se han aplicado en relación con el producto químico

### 3.1 Medidas reglamentarias para reducir la exposición

**Comunidad Europea** Las evaluaciones realizadas indicaron que el DNOC no satisfacía los requisitos de seguridad establecidos en la Directiva 91/414/EEC, en particular, en relación con la exposición aceptable de los operadores y la exposición de otros organismos. Por ello, tuvieron que retirarse las autorizaciones de todos los productos con DNOC.

**Perú** Se prohibió el registro, la formulación local, la distribución, el comercio y el uso de DNOC técnico, así como formulaciones que contuviesen DNOC.

### **3.2 Otras medidas reglamentarias para reducir la exposición**

*Esta sección debe completarse únicamente en los casos en que un producto químico sea objeto de restricción rigurosa y los países notificadores hayan permitido el uso continuo de ese producto químico y productos conexos.*

### **3.3 Alternativas**

El DNOC es un insecticida y acaricida no sistemático de amplio espectro con acción de contacto y en el estómago, un herbicida y fungicida de contacto utilizado en una amplia gama de cultivos. Existen varios métodos alternativos que entrañan estrategias químicas y de carácter no químico, incluidas otras tecnologías alternativas, en función de cada complejo de plagas de cultivos bajo estudio. Los países deberían considerar promover, según proceda, estrategias integradas de manejo de plagas (IPM) como un medio de reducir o eliminar el uso de plaguicidas peligrosos.

La Comunidad Europea y el Perú no facilitaron información específica sobre alternativas del DNOC.

Tal vez se pueda obtener asesoramiento por conducto de los centros de coordinación nacionales de IPM, la FAO, la investigación agrícola u organismos de desarrollo. En los casos en que los gobiernos han facilitado información adicional sobre alternativas del DNOC, esta información figura en el sitio de la Web del Convenio de Rotterdam [www.pic.int](http://www.pic.int)

Es esencial que antes de que un país considere sustituir plaguicidas por otras alternativas, se asegure de que su uso es adecuado a sus necesidades nacionales y a las condiciones de uso locales previstas.

### **3.4 Efectos socioeconómicos**

Las partes notificadoras no realizaron evaluaciones detalladas de los efectos socioeconómicos.



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

<b>OMS</b>	Técnica a.i.:	Ib (altamente peligroso), clasificación sobre la base de la toxicidad oral en ratas LD <sub>50</sub> : 25 mg a.i./kg bw (WHO 2000)			
	Formulaciones:				
		<b>Toxicidad oral</b> LD <sub>50</sub> = 25 mg a.i./kg bw		<b>Toxicidad cutánea</b> LD <sub>50</sub> = 200 mg a.i./kg bw	
		a.i. (%)	área de peligro	a.i. (%)	área de peligro
	<b>Líquido</b>	> 10	Ib	> 50	Ib
		> 1	II	> 5	II
	<b>Sólido</b>	> 40	Ib	> 20	II
	> 5	II	> 5	III	
	> 1	III			
<b>Comunidad Europea</b>	Clasificación de la sustancia activa:  Categoría mutagenética 3; R 68: posibles riesgos de efectos irreversibles T+; R26/27/28: muy tóxico por inhalación, contacto cutáneo e ingestión Xi; R38: irritante cutáneo, R41: grave riesgo de lesión ocular R43: puede causar sensibilización por contacto cutáneo R44: riesgo de explosión si se calienta en condiciones confinadas. N; R 50/53: peligroso para el medio ambiente, muy tóxico para organismos acuáticos, puede causar efectos a largo plazo en el medio acuático.				
<b>US EPA</b>	Categoría 1 (altamente tóxico) (EPA 1985)				
<b>IARC</b>	Sin clasificar				

#### 4.1 Límites de exposición

##### Alimentos

El Codex Alimentarius no ha establecido parámetros máximos de residuos (MRL) específicos para el DNOC.

La Reunión conjunta sobre residuos y plaguicidas de la FAO/OMS (JMPR) examinó el DNOC en 1963 y 1965. No evaluó un ADI específico o una dosis de referencia aguda (ArfD).

##### Agua potable

La OMS no ha establecido parámetros para el agua potable en relación con el DNOC.

#### 4.2 Embalaje y etiquetado

**Clase de peligro:** El Comité de las Naciones Unidas de Expertos sobre el Transporte de Mercaderías Peligrosas clasifica el DNOC (Nº = 1598) como:  
Clase 6, División 6.1 (sustancias tóxicas)

**Invasado:** El grupo de envasado de las Naciones Unidas: II sustancias y preparados con alto riesgo de toxicidad, formulaciones con 50- 100% DNOC (LD<sub>50</sub> (oral, ratas) = 25 mg/kg bw).

Disposiciones especiales: 43

Cuando se solicite el transporte de esas sustancias como plaguicidas, éste se realizará de conformidad con las disposiciones relativas a plaguicidas (en el caso de productos en fórmula).

**Cantidades limitadas:** La cantidad máxima autorizada para el transporte del producto es de 500 g.

**Almacenamiento** Aislado de fuertes oxidantes, alimentos y piensos.

**Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG)** El DNOC está clasificado como un contaminante marino (enmienda: IMDG, OMI Código de mercaderías peligrosas, recomendación preparada por el Comité de Seguridad Marítima, 26-91, 10054, 199130-00,2000 )

**Para obtener orientación específica sobre símbolos apropiados y contenidos de las etiquetas en cuanto a formulaciones de DNOC, los países deben consultar las *Directrices de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas (1995)***

### 4.3 Primeros auxilios

**NOTA:** *Las siguientes recomendaciones se basan en información proveniente de la Organización Mundial de la Salud y de los países notificadores, y era correcta 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.*

Los indicios y síntomas de toxicidad aguda del DNOC en seres humanos incluyen tejidos cutáneos amarillentos y náuseas, vómitos, fiebre, molestias gástricas, ansiedad, sensación de calor excesivo, sudoración, dolores retroexternales, trastornos mentales, taquicardia, pirexia, cianosis, colapso y coma. Tras la muerte el rigor mortis es rápido e intenso. Un medio caluroso potencia la intensidad de los síntomas y acelera su aparición. El cuadro de la intoxicación grave por DNOC es rápido y, en general, entraña la muerte o la recuperación en un período de 24 a 48 horas. Para evitar la contaminación el personal de primeros auxilios debe usar nitrilo sobre guantes de latex. Para evitar mayor absorción, la ropa y las lentes de contacto contaminadas deben quitarse lo antes posible. Si entra en contacto con la piel, la zona debe lavarse con agua y jabón. Los ojos deben enjuagarse entre 15 y 20 minutos con agua abundante o una solución salina. En caso de ingestión, si la víctima está consciente y sin convulsiones, debe ingerir uno o dos vasos de agua para diluir el producto químico. Si la víctima está inconsciente o convulsiva, NO debe administrarse nada por vía oral y NO debe procurarse el vómito. Debe vaciarse el estómago lo antes posible mediante un lavado gástrico cuidadoso, preferentemente en el plazo de una hora tras la ingestión. Una dosis masiva puede ocasionar el paro respiratorio. Reviste importancia mantener las vías respiratorias abiertas y evitar la aspiración en caso de náusea y vómito.

Las personas intoxicadas, (accidentalmente o de otro modo) deben ser transportadas inmediatamente a un hospital y mantenerse en observación a cargo de personal médico competente. Al presentar al paciente a atención médica debe llevarse, siempre que sea posible, la etiqueta del envase de DNOC.

Si la sustancia está formulada con disolventes, también deben consultarse las fichas International Chemical Safety cards (ICSC) de esos disolventes. Los disolventes utilizados en las fórmulas comerciales pueden afectar la toxicidad del ingrediente activo mediante la alteración de su grado de absorción por el conducto gastrointestinal o a través de la piel.

#### 4.4 Manejo de desechos

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

En la Comunidad Europea se evitó la acumulación de existencias de DNOC mediante un enfoque gradual del cese de los usos permitidos (véase anexo 2). Se consideró que se podían controlar los riesgos durante ese período de eliminación.

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 técnicas formuladas en el marco de ese Convenio y todo acuerdo regional pertinente.

Cabe señalar que los métodos de eliminación o destrucción recomendados en la bibliografía especializada tal vez no sean asequibles o apropiados para todos los países; por ejemplo la inexistencia de incineradores de alta temperatura. Debe considerarse la posibilidad de utilizar tecnologías de destrucción alternativas. Puede encontrarse información adicional sobre posibles enfoques en las *Directrices técnicas provisionales de eliminación de plaguicidas caducados en cantidades a granel en países en desarrollo (1996)*.

## **Anexos**

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

## Introducción al anexo I

La información presentada en este anexo refleja las conclusiones de las dos Partes notificadoras: la Comunidad Europea y el Perú. En general, la información sobre los peligros facilitada por esas dos Partes se sintetiza y presenta conjuntamente, y la evaluación del riesgo, las condiciones específicas prevalentes en esas Partes se presentan por separado. Esa información figura en los documentos de referencia en apoyo de las notificaciones de las medidas reglamentarias firmes para prohibir el DNOC. La notificación del Perú se incluyó en la circular de CFP XIII, de junio de 2001, y las notificaciones de la Comunidad Europea en la circular de CFP XIV, de diciembre de 2001.

El DNOC fue el tema de un documento del IPCS Environmental Health Criteria (Dinitro-ortho-cresol, EHC 220), publicado en 2000. Las conclusiones relativas a la toxicidad del DNOC no diferían sustancialmente de las expuestas en el presente documento. En la sección 2.2.7 se incluye un breve resumen de las conclusiones de la Comunidad Europea y las evaluaciones del IPCS.

La reunión conjunta de la FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) evaluó el DNOC en 1963 y 1965. Esas evaluaciones ya no son pertinentes y están sustituidas por las evaluaciones de la Comunidad Europea y el IPCS. Por tanto, no se han incluido en el presente documento.

## Anexo 1 – Información adicional sobre la sustancia

### 1. Propiedades físicoquímicas

<b>1.1</b>	Identidad	DNOC
<b>1.2</b>	Fórmula	C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
<b>1.3</b>	Nombre químico (IUPAC)	4,6 - dinitro - <i>orto</i> - cresol
<b>1.4</b>	Tipo de sustancia química	Dinitrofenol
	Forma	DNOC puro: polvo cristalino amarillo verdoso
<b>1.5</b>	Solubilidad	En agua: 0,213 g/l a pH4, 6,94 g/l a pH7, 33,3 g/l a pH10. A 25° C en tolueno: 251 g/l, acetona: 514 g/l, diclorometano: 503 g/l, acetato de etil: 338 g/l, hexano: 4,03 g/l, metanol: 58,4 g/l
	LogP	1,78 a pH4, 0,087 a pH7, - 1,32 a pH10
<b>1.6</b>	Presión de vapor	1,6 x 10 <sup>-2</sup> Pa a 25 °C
<b>1.7</b>	Punto de fusión	85,2 - 89,9 °C
<b>1.8</b>	Reactividad	Hidrólisis: estable en agua estéril en todos pH después de cinco días, DT <sub>50</sub> >1 año
<b>1.9</b>	Estabilidad	Riesgo de explosión si se calienta en condiciones confinadas. También riesgo de explosión en seco que puede reducirse mediante la humectación con hasta un 10% de agua. No auto ignición a temperaturas inferiores a 400 °C. El DNOC es pseudoácido y con bases, forma fácilmente sales solubles en agua. La concentración de DNOC en forma ionizada aumenta a medida que aumenta el pH y a un pH 7, 100% de DNOC es ionizado.
<b>1.10</b>	<b>Peso molecular</b>	198,13

### 2. Propiedades Toxicológicas

#### 2.1 General

##### 2.1.1 Modo de acción

El DNOC es un compuesto de dinitrofenol sustituido. Actúa principalmente como inhibidor de la fosforilación oxidativa a nivel del mitocondrio, induciendo un aumento significativo del metabolismo basal y la hipertermia. La oxidación de las formas de carbohidrato, fuente principal de energía del cuerpo, y la energía se “almacena” en forma de compuestos que contienen fosfatos (enlaces de fosfato de alta energía de adenocida trifoto o ATP). Por tanto, este compuesto es una fuente de energía para el cuerpo. El DNOC inhibe la formación de ATP. En presencia de DNOC, el proceso oxidativo continúa e incluso aumenta, pero la energía no puede convertirse en una forma utilizable y, por tanto, se disipa en calor. En los músculos, el ATP no puede resintetizarse y se descompone progresivamente en ácido adenílico. La falta de ATP puede causar parálisis muscular que, en relación con órganos críticos

tales como el corazón y los músculos respiratorios, causa el paro de sus funciones vitales y en el caso de muerte por intoxicación con DNOC, un rigor mortis temprano.

**2.1.2 Síntomas de intoxicación** El DNOC es extremadamente tóxico para los seres humanos. Los síntomas de toxicidad aguda incluyen cansancio anormal, cefalea, náusea, pérdida del apetito, coma y pigmentación amarilla de los ojos.

La exposición a altos niveles de DNOC por períodos de tiempo cortos puede causar convulsiones, desmayos y muerte. En un entorno caliente se potencia la intensidad de los síntomas y se reduce el tiempo antes de su aparición. La ingestión de DNOC por largos períodos puede causar cataratas y erupciones cutáneas.

**2.1.3 Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos** **Absorción:** La concentración en sangre es mínima entre 2 y 4 horas tras su administración por vía oral a ratas (1-100 mg/kg bw). La máxima concentración en sangre se alcanza entre 24 a 48 horas después de la aplicación cutánea (18 mg/kg bw, 8 h exposición) a ratas hembras y machos respectivamente. En su punto ácido, las concentraciones de plasma representan el 2,5 y el 5,0-5,8 % de la dosis aplicada de una formulación de DNOC en agua y aceite respectivamente. La absorción percutánea en conejos y ratas aumenta con la temperatura.

**Distribución y excreción :** en general, la concentración de DNOC en sangre es muy superior a la concentración en otros tejidos y, en el plasma se observa el 90 % de DNOC en sangre. Veinte y cuatro horas después de administrar una única dosis de etiquetado radioactivo de 0,4 mg/kg, a ratas se observó el 15 % de la dosis administrada, en la sangre, el 6,6 % en el conducto gastrointestinal, el 5 % en el hígado, el 1,0 % en los riñones y el 28 % en la carcasa residual. Las heces, contenían, 10,1 % de radioactividad en orina, 28,7 % con una recuperación total a las 24 h del 94,4 %. En general, el DNOC se expulsa en la orina como DNOC libre y conjugado acetilado 6-ANOC, conjugado en forma de 6-acetamido-4-nitro-o-cresol (6-AcANOC).

**Acumulación:** La media vida de eliminación de una dosis única por vía oral a ratas es de 1-1,5 días. Estudios realizados en hombres indican que el DNOC tiene una tendencia a acumularse con una vida media que varía, según distintos autores, de 4 a 7 días.

**Metabolismo:** Las rutas metabólicas del DNOC parecen comparables a las de las ratas y los conejos. La ruta metabólica principal es la reducción de uno de los dos sustitutos nitrados de DNOC a formas de derivados de aminoácidos, a saber, 6-amino-4-nitro-o-cresol (6-ANOC), y, en menor medida, a 4-amino-6-nitro-o-cresol (4-ANOC). Otras rutas conducen a la oxidación del metil restante a 3,5-dinitro-2-hidroxi benzil alcohol.

## 2.2 Estudios toxicológicos

### 2.2.1 Toxicidad aguda Vía oral

El DNOC es muy tóxico por vía oral, con unos valores de LD<sub>50</sub> que oscilan entre 20 a 85 mg/kg bw para ratas, 14-47 mg/kg bw para ratones, 50 mg/kg bw para gatos, 200 mg/kg bw para ovejas y 100 mg/kg bw para cabras.

Los signos de toxicidad aguda incluyen hiperactividad, dificultad respiratoria, convulsiones por asfixia, coma y muerte. Un aumento de la temperatura ambiente aumentó la toxicidad aguda DNOC en ratas.

#### **Vía cutánea**

La toxicidad cutánea aguda del DNOC depende del disolvente, oscilando ésta entre baja y alta toxicidad en ratas con LD<sub>50</sub> valores entre 200 (agua) y

>2000 mg/kg (humectado con aceite de maní). La LD<sub>50</sub> es de 1000 mg/kg bw para conejos.

#### **Inhalación**

La LC<sub>50</sub> (formulaciones acuosas que contienen 50 % de DNOC, 4h) es de 0,23 mg DNOC/l de aire.

#### **Irritación**

El DNOC es un irritante de la piel del conejo y es corrosivo para sus ojos (pruebas con conejos de Nueva Zelanda).

#### **Sensibilidad**

El DNOC indujo la sensibilización cutánea en el 100 % de los conejos de Indias, objeto de ensayo según el método de Magnusson y Klingman.

**Dosis de referencia aguda (ARfD):** no se ha informado respecto de ña ARfD.

### **2.2.2 Toxicidad a corto plazo**

#### **Vía oral**

Se realizó un estudio de determinación de dosis durante seis semanas en **ratas** a las que se administraron dietas diarias que contenían 0, 5, 13, 32, 80 ó 200 mg/kg de 99,5% de DNOC puro correspondientes a 0, 0,44, 1,17, 2,89, 7,24 y 18,6 mg/kg bw/día. No se registraron muertes relacionadas con el tratamiento. No se observaron efectos significativos respecto del consumo de alimentos, la temperatura corporal y la hematología, tras la autopsia no se observaron anormalidades. No obstante, a los dos niveles de concentración más altos, el aumento de peso corporal de las hembras se redujo, se observó una leve, aunque significativa, reducción de alanina aminotransferasa (ALT) y el nivel de urea en sangre era levemente, aunque significativamente, más alto en las hembras. El NOEL se estableció en 2,89 mg/kg bw/día.

En un estudio de ingesta de 90 días, se administró a ratas Wistar una dieta que contenía DNOC en dosis equivalentes a 0, 2,5, 5, 10 ó 20 mg/kg bw. A la dosis más alta, murieron el 25% de las ratas y también se observó mortalidad a 10 mg/kg bw/día. La dosis más elevada fue muy superior a la dosis máxima tolerada que debería ser considerada la dosis inmediatamente menor (10 mg/kg bw). A las dos dosis más altas, se redujo el aumento de peso en relación con la dosis administrada; y aumentaron los niveles de glucosa y urea en ambos sexos. No se observaron alteraciones histopatológicas en ningún grupo a excepción del grupo al que se administró la dosis más alta. Las dosis causaron una disminución de los niveles de piruvato y hormonas tiroideas T<sub>3</sub> y T<sub>4</sub>. Debido a la disminución en los niveles de piruvato y hormonas tiroideas causada por todas las dosis no se pudo establecer un NOEL definitivo. El NOEL se encontraría por debajo del nivel de la dosis menor de 2,5 mg/kg bw/día.

Se realizó un estudio de 90 días en **perros** a los que se administró 0,17, 0,89 ó 4,82 mg/kg bw/día de DNOC en la dieta. Se realizaron un número limitado de exámenes bioquímicos. No se registraron muertes. Los efectos principales a las dos dosis más altas fueron un aumento de actividad y un descenso del tiempo protrombin en los machos. Se observó un aumento del peso del hígado en las hembras a la dosis más alta únicamente. La ingesta no se modificó a ningún nivel de dosis aunque se observó una reducción en el aumento del peso corporal tanto en machos como hembras. Es posible que ese efecto esté relacionado con el mecanismo de acción del DNOC. Se estableció el NOEL a 0,17 mg/kg bw/día sobre la base del efecto observado



en los pesos corporales a la concentración alta.

**Vía cutánea:** No se dispone de información.

**Por inhalación:** No se dispone de información.

- 2.2.3** El DNOC se ha estudiado en muchos sistemas *in vitro* e *in vivo* y se han observado resultados contradictorios. La Comunidad Europea concluyó que los datos disponibles no eran definitivos, pero a fin de proteger la salud humana se decidió clasificar el DNOC como mutagénico categoría 3.
- 2.2.4 Toxicidad a largo plazo** En un estudio de dos años de duración se expuso a ratas F-344 machos y hembras a una concentración dietaria de DNOC de 0, 2,5, 15 ó 100 mg de 99,5% de DNOC/kg puro. Esas concentraciones eran equivalentes a una ingesta diaria de 0,12, 0,75 y 5,03 mg/kg bw para las hembras y de 0,10, 0,59 y 4,12 mg/kg bw para los machos. No se observaron diferencias significativas en la tasa de mortalidad entre ambos grupos. No se registró un cuadro clínico de efectos adversos a causa del tratamiento. Se observó un aumento en el consumo de alimentos de 0,59 mg/kg bw/día en las hembras a partir de la semana 84 (+8%). No se observaron efectos en el aumento del peso corporal de los animales. No se observaron alteraciones significativas de los parámetros hematológicos y bioquímicos evaluados durante el experimento. A lo largo del estudio no se demostraron efectos carcinógenos. Los NOEL respecto de los efectos carcinógenos se establecieron a 5,03 y 4,12 mg/kg bw/día para los machos y hembras respectivamente. El NOEL de toxicidad a largo plazo se fijó en 0,10 mg/kg bw/día para los machos sobre la base del aumento del consumo de alimentos.
- 2.2.5 Efectos sobre la reproducción** **Reproducción**  
**Efectos en el desarrollo**
- En un estudio teratogénico se expuso a grupos de ratas Wistar embarazadas a una dosis de DNOC equivalente a 0, 1, 5 y 25 mg/kg bw desde los días 6 a 15 de gestación. Se observó que la dosis más alta era maternotóxica y que a esa dosis ocasionaba una disminución en el consumo de alimentos. No se observaron signos de toxicidad embrionaria o fetal ni se observaron malformaciones particulares. El **NOEL** para la maternotoxicidad se fijó a 5 mg/kg bw/día. El **NOEL** para la fetotoxicidad se fijó en 25 mg/kg/día (se ensayó la dosis más alta).
- Se administraron a grupos de conejas embarazadas dosis de 0, 4,0, 10,0, 25 mg DNOC/kg bw/día mediante intubación de los días 16 a 18 (inclusive) de gestación. Se observó que la dosis más alta era maternotóxica. Esas conejas mostraron signos clínicos de toxicidad y produjeron camadas con mayor incidencia de malformaciones externas o viscerales o variaciones del esqueleto. El **NOEL** de teratogenicidad se fijó a 10 mg/kg bw/día.
- 2.2.6 Neurotoxicidad y neurotoxicidad** No se prevén efectos neurotóxicos dada la estructura molecular del DNOC y no se observaron en estudios de toxicidad subaguda y crónica en varios animales objeto de estudio.

**retardada**

animales objeto de estudio.

**2.2.7 Resumen y evaluación global**

**Nota:** Los efectos sobre los organismos a que está destinado el producto y la toxicidad/ecotoxicidad sobre otros organismos se debe a la forma fenólica de DNOC o al fenolato tras su absorción por los organismos. En los organismos se da un equilibrio rápido entre la forma fenólica y el fenolato con varios contra iones (que están siempre presentes en los organismos): la reacción es independiente de la forma o la sal la desencadenó. El modo actual de acción (a saber, interferencias con el metabolismo generador de energía en el mitocondrio de las células) es, en general, independiente del tipo de catión presente en el producto de la formulación de protección fitosanitaria. Los motivos de preocupación que suscita ese modo de acción fueron la razón de que todas la sales de DNOC fueran objeto de la medida reglamentaria firme.

**Comunidad Europea**

Los seres humanos son más propensos que otros mamíferos a acumular DNOC debido a que lo eliminan más lentamente.

La LD<sub>50</sub> por vía oral en ratas oscila entre 20 y 85 mg/kg bw, clasificándose, por tanto, el ingrediente activo como muy tóxico por ingestión, según las disposiciones de la Comunidad Europea.

La LD<sub>50</sub> en ratas oscila entre 200 y 2000 mg/kg, dependiendo del disolvente utilizado, clasificándose, por tanto, el DNOC como muy tóxico por contacto con la piel, de conformidad con las disposiciones de la Comunidad Europea.

Los valores de la LC<sub>50</sub> por inhalación de 0,23 mg/l para una exposición de ratas durante 4 h, clasifican el DNOC como muy tóxico por inhalación, de conformidad con las disposiciones de la Comunidad Europea.

El DNOC es un irritante de la piel (conejos de Nueva Zelanda), corrosivo para los ojos (conejos de Nueva Zelanda) y es un sensibilizante de la piel de los conejillos de Indias.

La administración dietaria a corto plazo de DNOC de hasta 90 días disminuyó el aumento del peso corporal en ratas y perros, sin una alteración significativa, en general del consumo de alimentos. A dosis altas afectan al hígado. También aumentaron los niveles de urea en sangre en dosis altas.

En un estudio de alimentación dietaria a largo plazo en ratas, el DNOC no indujo ningún efecto adverso relacionado con el tratamiento a dosis de 5 mg/kg bw/día. No se observó ningún aumento de ningún tipo de tumor.

Sobre la base de los datos disponibles, la mutagenidad del DNOC sigue siendo discutible.

Se observaron efectos teratogénicos únicamente a dosis maternotóxicas.

No se estableció un ARfD.

El cálculo del ADI se realizó sobre la base del NOEL en las especies más sensibles. A partir de un estudio en ratas de dos años de duración, se estableció en 0,1 mg/kg bw/día. Dado que en ese estudio no se observaron efectos carcinógenos y que se demostraron efectos teratogénicos a dosis más altas en conejos se utilizó un factor de seguridad de:  
 $ADI = 0,1/100 = 0.001 \text{ mg/kg/día}$ . La elección de ese ADI permite un margen de seguridad (MOS) de 10.000 en relación con el riesgo teratogénico como el nivel de no efecto teratogénico de la administración por vía oral en conejos y es 10 mg/kg bw/día.

**IPCS 2000**

El Programa Internacional sobre Seguridad Química (IPCS) publicó un documento de criterios de salud ambiental en relación con el dinitro-orto-cresol (DNOC) en 2000 (EHC 220).

El DNOC es un desacoplador de la fosforilación oxidativa y se han observado efectos tóxicos en seres humanos o animales causado por ese mecanismo.

El cuadro clínico aparece tras un período de exposición relativamente breve. Los síntomas incluyen náusea, molestias gástricas, ansiedad, sensación de calor, sudoración excesiva, sed, respiración profunda, taquicardia y hiperpirexia. En casos graves, el colapso, el coma y la muerte ocurrieron entre las 24 – 48 h.

La vía metabólica del DNOC es cualitativamente análoga para varias especies. No obstante, la tasa de eliminación del DNOC varía sustancialmente de una especie a otra. Los seres humanos retienen el DNOC por más tiempo que otras especies objeto de ensayo.

En estudio con animales, los valores LD<sub>50</sub> por vía oral, en su forma determinada en varias especies, oscilan entre los 16 y los 100 mg/kg bw.

Sobre la base de todos los datos disponibles, la mutagenidad del DNOC es indiscutible.

Un estudio sobre carcinogenicidad en ratas no demostró ningún efecto carcinógeno. En el examen histopatológico no se observaron alteraciones en ningún órgano que se pudiesen atribuir a un efecto del tratamiento con DNOC. No se registró un aumento de la incidencia de ningún tipo de tumor. Se determinó un **NOEL** de 0,59 mg/kg bw/día para machos sobre la base del aumento del consumo de alimentos, y de 5,03 mg/kg bw/día para las hembras (dosis más altas administradas).

En un estudio reproductivo multigeneracional se expuso a ratas Sprague-Dawley machos y hembras a una dieta de 15, 30 y 100 mg DNOC/kg durante todo el período de maduración, acoplamiento, gestación y lactancia y durante dos generaciones consecutivas. A la dosis más alta, durante el período gestación de la generación F<sub>0</sub> se observó una reducción significativa del peso corporal medio y una reducción del consumo de alimentos durante la lactancia. En ese grupo, el tamaño de la camada y el peso al nacimiento eran comparables a los controles, pero se reducían en los días 14 y 21 de lactancia. Se estableció el **NOEL** en 30 mg/kg dieta, equivalente a 1,73 mg/kg bw/día para los machos de F<sub>0</sub>, 2,24 mg/kg bw/día para las hembras F<sub>0</sub>, 2,40 mg/kg bw/día para los machos F<sub>1</sub> y 2,61 mg/kg b.w/día para las hembras F<sub>1</sub>.

En los estudios de teratogenicidad realizados en ratas y conejos se observó que el DNOC inducía efectos embriotóxicos y teratogénicos únicamente a niveles de dosis que eran también maternotóxicos. Se estableció el nivel de Efectos Adversos no Tóxicos (**NOAEL**) para la teratogenicidad y embriotoxicidad en ratas se estableció en 25 mg/kg/bw/día, (ensayo a la dosis más alta). Para los conejos, el **NOAEL** se fijó en 10 mg/kg/bw/día para efectos fetales, sobre la base de las malformaciones observadas en el grupo al que se administró la dosis alta.

### 3 Riesgos de la exposición humana

3.1	<b>Alimentos</b>	<p>El DNOC se registró para su aplicación a árboles frutales antes de la aparición del fruto. El tratamiento se realizó en invierno entre cinco y seis meses anuales antes de la cosecha. El DNOC no es sistemático y se degrada rápidamente.</p>
	<b>Comunidad Europea</b>	<p>Se trató la papa con 5 kg/ha y sólo fueron aceptables cuatro pruebas (7 días de intervalos antes de la cosecha). El nivel de residuos fue de 0,02 mg/kg o inferior.</p>
		<p>No se prevén residuos significativos de DNOC en la papa y en los frutos cuando las plantas se tratan con ese producto. Al no haberse detectado DNOC en frutos y papas tratados, el MLR se fijó en 0,05 mg/kg, correspondiente al límite de detección del método de determinación de residuos. En un caso hipotético de un adulto de 60 kg, con un consumo de papas de 328,5 g por persona por día, la ingesta de residuos estimada es 0,00027 mg/kg bw/día o 27% del ADI.</p>
		<p>La ingesta máxima de residuos por alimentos para ganado vacuno, porcino y gallinas se calculó sobre la base de los residuos de la papa al nivel MRL (0,05 mg/kg). La ingesta teórica de residuos oscila entre 0,0016 mg/animal/día para las gallinas y 1,8 mg/animal/día para el ganado vacuno.</p>
		<p>Se concluyó que tal vez pudieran aparecer residuos en la papa y en los animales que la consumen, mientras que para los frutos de los árboles frutales, el intervalo entre el tratamiento y la cosecha es lo suficientemente largo para evitar la presencia de cualquier residuo significativo.</p>
3.2	<b>Aire</b>	<p>El DNOC tiene un potencial de volatilización. No se prevé una exposición significativa para la población en general.</p>
3.3	<b>Agua</b>	<p>No es pertinente.</p>
3.4	<b>Exposición del operador</b>	<p>De conformidad con prácticas aceptadas a nivel internacional, la evaluación del riesgo del operador se basó en las características peligrosas y la exposición de los trabajadores. No se realizaron estudios medidos de exposición de los operadores en relación con la mezcla, carga o aplicación de DNOC. Por tanto, para calcular la exposición respecto de los usos propuestos para la papa y los huertos se utilizó el modelo del POEM del Reino Unido.</p>
	<b>Comunidad Europea</b>	<p>Se estableció un nivel de exposición admisible para los operadores (AOEL) sobre la base del NOEL de 0,17 mg/kg bw/día en un estudio de 90 días realizado en perros y utilizando un factor de seguridad 50:</p>
		$\text{AOEL} = 0,17 \text{ mg/kg/día}/50 = 0,0034 \text{ mg/kg/día}$
		<p>El factor de seguridad se estableció sobre la base de las consideraciones siguientes:</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• La naturaleza del protocolo (limitado en relación con el examen bioquímico) en el estudio de 90 días realizado en perros</li> <li>• Los resultados de estudios de mutagenicidad fueron ambiguos</li> <li>• La ausencia de un estudio de fertilidad de dos generaciones</li> </ul>

consecutivas y un estudio de carcinogenicidad en una segunda especie.

#### **Uso en huertos:**

A continuación figuran los parámetros utilizados para la evaluación realizada durante el tratamiento de huertos con una formulación que contenía 560 g de DNOC/1:

- Cantidad aplicada: 8,4 kg de DNOC/ha (uso máximo recomendado)
- Superficie tratada: 5 ha/día/persona (esta es una superficie relativamente pequeña)
- Volumen aspergido: 1.500 l/ha (uso máximo recomendado)
- Envasado: latas de 10 l con una apertura de 49 mm.

En esas condiciones, un operador de 70 kg sin protección especial durante la preparación o la aspersión está expuesto a 0,49 mg/kg/día, teniendo en cuenta una permeabilidad cutánea del 5%, que es un nivel bajo. Esa exposición es unas 144 veces superior al AOEL (0,0034 mg/kg/día).

La exposición de un operador de 70 kg con guantes es de 0,039 mg/kg/día. Esa exposición es 10 veces superior al AOEL.

#### **Uso en la papa:**

A continuación figuran los parámetros utilizados en la evaluación de una formulación que contenía 20 g/l de sal de amoníaco de DNOC utilizada como desecante de la punta de la papa:

- Cantidad aplicada: 5 kg/ha/día/persona
- Superficie tratada: 10 ha/día/persona (esta es una superficie relativamente pequeña)
- Volumen aspergido: 500 l/ha
- Envasado: lata de 20 l con una apertura de 49 mm.

En esas condiciones, un operador de 70 kg sin protección especial durante la preparación de la formulación o durante la aspersión está expuesto a 0,401 mg/kg/día, teniendo en cuenta una permeabilidad cutánea del 5%, que es una estimación baja. Esta exposición es unas 110 veces superior al AOEL (0,0034 mg/kg/día).

En el caso de un operador de 70 kg con guantes, la exposición es de 0,073 mg/kg/día. Este nivel de exposición es 20 veces superior al AOEL.

## **Perú**

Se realizó un estudio sobre el uso del DNOC en el valle de Mala. En 1991, se examinaron 97 agricultores expuestos a DNOC y en 1992 se examinaron 86, en un plazo de 24 horas (excepcionalmente 48 horas) al final de una jornada de aspersión de DNOC. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- Se midieron los niveles de DNOC en la sangre de los operadores y las diferencias estadísticas entre ambos grupos eran significativas.
- Los agricultores no eran conscientes de los riesgos reales que entraña el uso de ese plaguicida y, tras haberseles informado al respecto, prestaron poca atención.
- El 80% de la población bajo estudio no utiliza los trajes protectores

recomendados por la OMS durante la aplicación del producto.

- El 73% de los operadores entrevistados admitieron que habían sufrido los síntomas de intoxicación que se les explicaron.
- Se confirmó que el nivel de DNOC en la sangre tarda en eliminarse entre seis y ocho semanas.
- Entre la población objeto de estudio se observaron los factores de riesgo siguientes: largas horas de exposición a los productos, altas dosis de aplicación, intervalos cortos entre aplicaciones, falta de aseo tras las aplicaciones.
- Entre los síntomas sufridos más frecuentemente por los agricultores expuestos al DNOC cabe citar: polidipsia, cansancio, sensación de calor, cefalagia, sensación de ahogo, mareos, visión borrosa, diarrea, malestar general, náuseas y vómitos. Sin embargo, los agricultores consideraron esas situaciones como “normales”.

También se recibieron quejas de trabajadores que manejaron una concentración de DNOC en la sangre inferior al nivel peligroso percibido de 10 ppm (NIOSH). A esos niveles, los síntomas, sin ser específicos, pueden reconocerse como parte de la sintomatología del envenenamiento por DNOC.

### 3.5 Datos médicos

Datos extraídos de la bibliografía revelan casos de intoxicación resultante de una exposición muy prolongada y con tiempo caluroso. Entre esos síntomas cabe citar cansancio anormal, perspiración y sensación de calor y pérdida de peso. La degradación del estado general de la persona intoxicada puede ser rápido y entrañar taquinea, taquicardia, e hipertemia significativa que puede causar la muerte. Una de las características de importancia de los efectos *post mortem* es la aparición rápida (45 minutos a una hora) del *rigor mortis*.

En los casos de una exposición leve o moderada, la recuperación tras la exposición es rápida (48 a 72 horas) y sin efectos secundarios. Cabe señalar que el producto es irritante y sensibilizante de la piel y cáustico para los ojos. Sólo pueden recomendarse tratamientos sintomáticos.

Datos de encuestas realizadas en el Perú confirman que el DNOC aumenta el metabolismo basal sin estimular proporcionalmente el sistema cardiovascular. También se han observado efectos en el conducto gastrointestinal y en el sistema nervioso de trabajadores peruanos expuestos a este producto.

## 4 Destino y efectos ambientales

### 4.1 Destino

#### 4.1.1 Suelo

**Movilidad:** A un pH bajo, la adsorción de DNOC no disociado particulado es considerable. No obstante, a un pH de importancia para el medio ambiente, la adsorción de DNOC por los suelos es leve. En un estudio realizado en tres tipos de suelos, la adsorción fue inferior a 15,4 % después de 16 h. La adsorción aparente aumentó sustancialmente durante un período de tiempo más prolongado pero es posible que ello se deba a la degradación de sus componentes. Los valores del  $K_{oc}$  oscilaron entre 53 y 195 respecto de los distintos suelos y concentraciones. El DNOC es móvil en los suelos pero, debido a su rápida degradación, residuos antiguos con DNOC y su metabolito principal (posiblemente 2-metil-4-nitrofenol) han demostrado tener un bajo potencial de filtración (las filtraciones de columnas de suelos fueron de 0,9-5,8 %, principalmente en forma de metabolitos polares).

No se investigó la degradación del DNOC en **suelos esterilizados**.

La **biodegradación** del DNOC en condiciones aeróbicas en los suelos es rápida. Se investigaron tres tipos de suelos estándares durante un período de 88 días, a 20°C, en la oscuridad: a concentraciones equivalentes a un nivel de aplicación en campos de 5 kg DNOC/ha, los valores de  $DT_{50}$  fueron inferiores a 12 días a 20°C y 15 días a 5°C. La degradación se realiza por conducto de metabolitos polares sin identificar. La mitad anular está altamente mineralizada (>40%) y la adsorción irreversible es <40 %. El metabolito principal no volátil se identificó tentativamente como 2-metil-4-nitrofenol, con un valor máximo de 14 antes de reducirse a un nivel bajo. Otros metabolitos permanecen a bajos niveles.

No se han estudiado la degradación en condiciones anaeróbicas ni la **fotodegradación** en el suelo porque el DNOC se degrada rápidamente en la capa superficial del suelo.

#### 4.1.2 Agua

El DNOC es estable en agua esterilizada a cualquier pH.

El  $DT_{50}$  en aguas superficiales es de 3 a 5 semanas. El valor del  $DT_{50}$  de fotodegradación en sistemas acuosos puede ser de unas 253 horas (10,5 días). Los experimentos no proporcionan información fiable sobre el ritmo de degradación en sistemas agua/sedimento.

El DNOC es moderadamente adsorbido en sedimento acuático.

#### 4.1.3 Aire

El DNOC tiene una constante de la ley de Henry de  $2,46 \times 10^{-7}$  atm.  $m^3/mol$  y, por tanto, no se volatilizará en las aguas superficiales. Debido a la baja volatilidad del DNOC, no se prevé que la sustancia activa se encuentre en el aire en cantidades significativas.

#### 4.1.4 Bioconcentración

$\log P < 3$ . En general, los compuestos con un  $\log P < 3$  no se bioconcentran.

#### 4.1.5 Persistencia

No se prevé que el DNOC se acumule en el suelo, pues los valores  $DT_{50}$  para la degradación aeróbica son inferiores a 12 días a 20°C y 15 días a 5°C. Con un  $DT_{50}$  de 3 a 5 semanas en aguas superficiales aeróbicas, y un valor de fotodegradación  $DT_{50}$  de 10,5 d, posiblemente el DNOC no persiste tampoco en sistemas acuáticos.

## 4.2 Ecotoxicidad – Efectos sobre organismos a los que no va dirigido

### 4.2.1 Vertebrados terrestres

<b>Mamíferos</b>	LD <sub>50</sub> (ratas por vías oral)= 26 mg/kg bw (LD <sub>50</sub> valor retenido para la evaluación del riesgo de la Comunidad Europea)
<b>Aves</b>	LD <sub>50</sub> = 8,3 mg/kg (faisanes), = 15,7 mg/kg (codorniz japonesa), = 23 mg/kg (pato), = 8-25 mg/kg (perdiz) LD <sub>0</sub> = 1,4 mg/kg bw (faisanes) = 4,4 mg/kg bw (perdices) LC <sub>50</sub> = 637 mg/kg dieta (codorniz japonesa) La muerte sobreviene rápidamente tras la administración Las concentraciones en salvado tratado equivalente al uso de campo de 3,5 kg DNOC /ha, tuvo un efecto repelente en las aves.

### 4.2.2 Especies acuáticas

<b>Peces</b>	LC <sub>50</sub> = 6-13 mg/l (carpa) = 0,45 mg/l (96 h, trucha) = 0,95 mg/l (96 h, pez sol)
<b>Invertebrados acuáticos</b>	LC <sub>50</sub> (24 h) = 5,7 mg/l (dafnia) NOEC (14 d) = 0,6 mg/l (dafnia)
<b>Algas</b>	LC <sub>50</sub> (96 h) = 6 mg/l

### 4.2.3 Abejas y otros artrópodos

Abejas: LD<sub>50</sub> (aguda por vía oral) = 2,04 ± 0,25 µg/abeja, indica que el DNOC es moderadamente tóxico para las abejas

Cuando en un experimento de campo se expone a las abejas a un cultivo (*Brassica napus*) tratado a una proporción de 5 kg a.i./ha, sólo se observó el 4,8% de mortalidad, lo que demuestra que en condiciones de campo normales, el riesgo para las abejas por cultivos tratados con DNOC es bajo.

Otros artrópodos: no se dispone de datos

### 4.2.4 Lombrices de tierra

LC<sub>50</sub> (7 días) = 17 mg/kg de suelo.  
LC<sub>50</sub> (14 días) = 15 mg/kg de suelo.

### 4.2.5 Microorganismos del suelo

A una concentración de 2,5 mg/kg de suelo, el DNOC estimula la respiración (formación de CO<sub>2</sub> resultante de la descomposición de los componentes orgánicos del suelo por la microflora).

### 4.2.6 Plantas terrestres

No se dispone de datos. Puede ser fitotóxico.



## 5 Exposición ambiental/evaluación del riesgo

---

### 5.1 Vertebrados terrestres

#### Mamíferos y Aves

La evaluación del riesgo del uso de DNOC en la Comunidad Europea se realizó teniendo en cuenta las aplicaciones previstas notificadas para su autorización. Se consideraron las proporciones de aplicación de 0,8 a 8,4 kg a.i./ha en viñedos y huertos, y 5,6 kg a.i./ha en la papa. Para los cálculos se utilizaron como referencia para toxicidad aguda en mamíferos y aves los valores LD<sub>50</sub> de 26 mg/kg bw y 8,3 mg/kg bw respectivamente.

La relación toxicidad/exposición (TER) se calculó para mamíferos de pastizales o que ingieren insectos, y para las aves. Esos valores TER deben ser superiores al valor mínimo (10) establecido en la Comunidad Europea. La aplicación a cualquier proporción origina TER inferiores al valor mínimo, oscilando entre 0,04 (proporción alta) y 0,6 (proporción baja). Por tanto, existen pruebas de riesgos inaceptables respecto de todas las aplicaciones notificadas para su autorización.

La exposición directa de aves y mamíferos debida a los usos previstos de DNOC en la Comunidad Europea como desecante de papas y como insecticida en frutales invernantes es limitada.

### 5.2 Especies acuáticas

#### Peces e invertebrados acuáticos

La evaluación de riesgos del uso de DNOC en la Comunidad Europea se realizó teniendo en cuenta las proporciones de aplicación de 0,8 a 8,4 kg a.i./ha en huertos y 5,6 kg a.i./ha en la papa. Los niveles de exposición se calcularon para una zona intermedia de 1 metro y 5 m respectivamente. Se utilizaron datos de toxicidad relativos a las especies más sensibles en cada nivel trófico (véase el punto 4.2.2). Se calcularon los TERs para peces, dafnia y algas respecto de exposición aguda y exposición crónica para dafnia. Esos TER deben ser superiores a los valores mínimos (100 para exposición aguda y 10 crónica) establecidos en la Comunidad Europea.

La mayoría de todos los valores TER eran inferiores a los valores mínimos incluso dentro de una zona intermedia de 5 metros, a saber: para los peces (huertos: todas las proporciones de aplicación, papas), para daphnia (huertos: todas las proporciones de aplicación, papas) y algas (huertos: todas las proporciones de aplicación, papas) Los valores TER para la exposición crónica se aproximaban mucho a los mínimos. Los resultados se resumen en el cuadro que figura a continuación.

Proporción de aplicación (kg a.i./ha)	Cultivo	Distancia (m)	Organismo	Duración	TER	Valores mínimos
8,4	Huertos	5	Peces	Aguda	<b>0,8</b>	100
8,4	Huertos	5	Daphnia	Aguda	<b>10</b>	100
8,4	Huertos	5	Algas	Aguda	<b>11</b>	100
0,8	Huertos	5	Peces	Aguda	<b>8</b>	100
0,8	Huertos	5	Daphnia	Aguda	<b>100</b>	100
0,8	Huertos	5	Algas	Aguda	<b>110</b>	100
5,6	Papa	1	Peces	Aguda	<b>6</b>	100
5,6	Papa	1	Daphnia	Aguda	<b>76</b>	100
5,6	Papa	1	Algas	Aguda	<b>80</b>	100
0,8	Huertos	5	Daphnia	Crónica	<b>11</b>	10
5,6	Papa	1	Daphnia	Crónica	<b>8</b>	10

### 5.3 Abejas y otros artrópodos

Abejas: la evaluación de los riesgos se realizó a partir de una hipótesis de toxicidad aguda por vía oral de 2 µg a.i./abeja. Para dicha evaluación se consideraron las proporciones de aplicación de 0,8 y 8,4 kg a.i./ha para huertos y 5,6 kg a.i./ha para la papa. El coeficiente de peligro (HQ = proporción de aplicación/ LD<sub>50</sub>) fue en todos los casos superior (400-4200) al valor mínimo de 50 y parecen haberse identificado riesgos inaceptables. Por tanto, en condiciones normales de campo el riesgo para las abejas se consideró bajo (véase 4.2.3). Además, no se consideró que las pautas de uso de los productos de protección fitosanitaria que contienen DNOC presentan riesgos significativos de exposición para las abejas.

Otros artrópodos: no se dispone de datos

### 5.4 Lombrices de tierra

La evaluación de los riesgos en la Comunidad Europea se realizó utilizando el valor de toxicidad aguda de LC<sub>50</sub> (7 días): 17 mg a.i./kg. Únicamente a una proporción de aplicación más baja de 0,8 kg a.i./ha en huertos supone un riesgo aceptable para las lombrices de tierras. Con una proporción de aplicación de 8,4 kg a.i./ha en huertos, incluso sobre la hipótesis de una intercepción del 50% por la hierba, el valor de 1,5 era inferior al valor mínimo establecido en 10.

El valor TER de 2,3 obtenido para la aplicación en la papa tras una aplicación única de 5,6 kg a.i./ha fue también inferior al valor mínimo 10. Por tanto, los riesgos conexos se consideraron inaceptables.

### 5.5 Microorganismos del suelo

No se dispone de datos fiables.

#### Resumen

Aunque el conjunto de datos proporcionado por la Comunidad Europea sobre el DNOC contenía varias deficiencias que impidieron una evaluación completa, no cabe duda de que el conjunto de datos disponible indicaba:

- Potencial de la contaminación de aguas freáticas,
- Para todas las aplicaciones, alto riesgo para las aves y los

mamíferos,

- Para su uso en huertos (con una zona intermedia de 5 metros) riesgo agudo alto para peces a todas las proporciones de aplicación, y para dafnia, alga y lombrices de tierra a proporciones de aplicación altas,
- Para su uso en la papa, riesgo agudo alto para peces, algas y lombrices de tierra,
- Para usos en huertos y papas un riesgo crónico para dafnia.

## Anexo 2 – Detalles sobre las medidas reglamentarias firmes notificadas

Nombre del país: **Comunidad Europea**

- |            |  |  |
|------------|--|--|
| <b>1</b>   | <b>Fecha(s) de entrada en vigencia de las medidas</b>                      | Las medidas establecidas por la decisión de la Comisión 1999/164/EC de 17/02/1999 tenían que aplicarse para el 16/08/1999 a más tardar.  |
|            | <b>Referencia al documento regulatorio</b>                                 | Decisión de la Comisión 1999/164/EC de 17/02/1999 relativa a la no inclusión del DNOC como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/EEC y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (Diario Oficial de las Comunidades Europeas L54 de 02/03/1999, p. 21).  |
| <b>2</b>   | <b>Síntesis del contenido de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</b> | El DNOC y sus sales no están incluidas como un ingrediente activo en el anexo I de la Directiva 91/414/EEC. Por tanto, está prohibido comercializar o utilizar productos que contengan DNOC para protección fitosanitaria. Las autorizaciones para productos de protección fitosanitarias que contenían DNOC debían retirarse antes del 16/8/1999. A partir del 17/2/1999, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuvieran DNOC no podían concederse ni renovarse   |
| <b>3</b>   | <b>Fundamento de la medida</b>   | <p>La decisión se adoptó tras el examen del DNOC y sus sales de conformidad con el párrafo 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/EEC; de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. De conformidad con la Directiva, la Comisión inició un programa de trabajo para el examen gradual de sustancias activas disponibles en el mercado. El DNOC era una de las 90 sustancias activas incluidas en la lista de sustancias contempladas en la primera fase del programa de trabajo. El notificante principal (Elf Atochem Agri SA) presentó un estudio que fue examinado por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité Permanente sobre salud de las plantas. Ese examen se finalizó el 1º de diciembre de 1998 en la forma de un informe de examen de la Comisión sobre el DNOC.</p> <p>De las evaluaciones realizadas se concluyó que la información presentada no ha demostrado que se satisfacen los requisitos de seguridad establecidos en los apartados a) y b) del párrafo 1 del artículo 5 y el apartado b) del párrafo 2 del artículo 5 de la Directiva 91/414/EEC, en particular, en relación con la exposición de los operadores y los organismos para los que ese producto no está destinado.</p> |
| <b>4</b>   | <b>Fundamento para la inclusión en el anexo III</b>                        | <p>Se consideró que ninguno de los usos previstos presentaba riesgos aceptables en relación con la exposición de los operadores. Además, se carecía de datos suficientes para evaluar la exposición de los consumidores a los residuos potenciales resultantes de su uso.</p> <p>También suscitó preocupación la alta toxicidad aguda para los organismos acuáticos y terrestres.</p>  |
| <b>4.1</b> | <b>Evaluación de riesgos</b>   | Se concluyó que el uso continuo de DNOC y sus sales presentaría un alto riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente.   |

- |  |  |
|--|--|
| <b>4.2 Criterios utilizados</b>                        | Proporciones exposiciones/efectos para uso ocupacional, salud pública y el medio ambiente.   |
| <b>Importancia para otros Estados y para la Región</b> | De especial preocupación para los países en desarrollo debido al alto riesgo relacionado con la fumigación con DNOC, incluso cuando se empleasen Buenas Prácticas Agrícolas (GAP) rigurosas y equipos protectores.   |
| <b>5 Alternativas</b>                                  | No se propusieron alternativas.  |
| <b>6 Gestión de desechos</b>                           | Se concedió a los Estados miembros un período de gracia limitado para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y el uso de las existencias, de conformidad con las disposiciones del párrafo 6 del artículo 4 de la Directiva 91/414/EEC. Ese período se estableció en 15 meses como máximo. |
| <b>7 Otros</b>   | Ya se han retirado las autorizaciones por los Estados miembros sobre la base de la similitud del DNOC con otros compuestos de dinitro con potencial teratogénico conocido.   |

<b>Nombre del país: Perú</b>
------------------------------

- |   |  |
|---|--|
| <b>1 Fecha(s) de entrada en vigencia de las medidas</b>                 | 9 de octubre de 2000   |
| <b>Referencia al documento regulatorio</b>                              | Resolución Jefatural N° 182-2000-AG-SENASA   |
| <b>2 Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s)</b> | Prohibición del registro, importación, preparación local, distribución, comercio y uso de DNOC; válida para formulaciones (incluidas las sales) así como para material técnico.  |
| <b>3 Fundamento de la medida</b>  | Sobre la base de un estudio de la exposición ocupacional de agricultores que utilizaban DNOC se concluyó que los riesgos del uso continuado son superiores a los beneficios obtenidos.   |
| <b>4 Fundamento para la inclusión en el anexo III</b>                   | Los peligros toxicológicos sustanciales identificados a partir de los datos científicos existentes, junto con un estudio de casos de intoxicación en el país demostraron un riesgo en las condiciones nacionales prevalentes.<br><br>El DNOC es tóxico para los peces y las abejas. Además es altamente fitotóxico.  |
| <b>4.1 Evaluación de riesgos</b>  | En 1991-1992 se realizó un estudio sobre el uso de DNOC en el Valle de Mala, se reconoció a los agricultores y se extrajeron muestras de sangre, 24 horas (con carácter excepcional 48 horas) después de un día laboral de fumigación con DNOC. Los médicos locales recogieron varias quejas de los trabajadores y constataron que los niveles más altos de DNOC presentes en la sangre correspondían a los trabajadores que habían informado de sus molestias espontáneamente. Los niveles de DNOC en la sangre de los aplicadores y otras personas presentes fueron significativamente diferentes. |

	<p>El cuerpo requirió entre seis y ocho semanas para eliminar el DNOC. En ese estudio se determinaron preocupaciones sobre la salud humana. Evaluación del impacto sobre la salud humana.</p>
<b>4.2 Criterios utilizados</b>	
<b>Importancia para otros Estados y regiones</b>	<p>Los peligros pueden repetirse en operadores de otros países con prácticas agrícolas similares.</p>
<b>5 Alternativas</b>	<p>El producto se sustituirá por otros productos con menor riesgo para la salud humana y el medio ambiente.</p>
<b>6 Gestión de desechos</b>	<p>Se carece de información.</p>
<b>7 Otros</b>	

### Anexo 3 - Direcciones de autoridades nacionales designadas

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

##### **CP**

Administrador	<b>Teléfono</b>	+322 299 48 60
Comunidad Europea	<b>Fax</b>	+322 295 61 17
Dirección General de Medio Ambiente	<b>Télex</b>	
Rue de la Loi, 200	<b>Correo electrónico</b>	klaus.berend@cec.eu.int
B-1049, Bruselas, Bélgica		
<i>Sr. Klaus BEREND</i>		

#### **PERÚ**

##### **P**

Directora General de Sanidad Vegetal	<b>Teléfono</b>	+511 433 8048
Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)	<b>Fax</b>	+511 433 8048
Dirección General de Sanidad Vegetal	<b>Télex</b>	
Pasaje Zela S/N, Edificio del Ministerio de Trabajo,	<b>Correo electrónico</b>	adelarosa@senasa.minag.gob.pe
Piso 10, Lima 11 – PERU		
<i>Ing. Alicia De La ROSA BRACHOWICZ</i>		

##### **C**

Director General	<b>Teléfono</b>	+511 440 2340/440 0399
Dirección General de Salud Ambiental	<b>Fax</b>	+511 440 6562
Ministerio de Salud	<b>Télex</b>	
Las Amapolas 350		
Lince		
Lima –PERU		
<i>Sr.. Jorge Villena Chavez</i>	<b>Correo electrónico</b>	

**C** productos químicos industriales y para el consumidor

**CP** Plaguicidas, productos químicos industriales y para el consumidor

**P** Plaguicidas

## Anexo 4 – Referencias

### ♦ **PRIMERA PARTE: MEDIDAS REGLAMENTARIAS FIRMES DE CONTROL**

#### **Comunidades Europeas**

Decisión de la Comisión 1999/164/EC de 17/02/1999 relativa a la no inclusión del DNOC como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/EEC y a la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contenga esta sustancia activa (Diario Oficial de las Comunidades Europeas L54, de 02/03/1999, p.21) (disponible en: [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l\\_054/l\\_05419990302en00210022.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l_054/l_05419990302en00210022.pdf) )

#### **Perú**

Resolución Jefatural N° 182-2000-AG-SENASA

### ♦ **SEGUNDA PARTE: DOCUMENTACIÓN UTILIZADA PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO**

**Informe de Examen** de la sustancia activa DNOC – Finalizado en apoyo de la decisión de la Comunidad Europea relativa a la no inclusión del DNOC como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/EEC y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa. Comunidad Europea - Dirección General de Agricultura DG VI-B.II-1 (7777/VI/98-REV.3, 1.12.1998).

**Programa de examen por homólogos de la UE (ECCO)** – Informe completo sobre el DNOC de la Dirección de Seguridad de Plaguicidas/Equipo ECCO 5528/ECCO/PSD/97 25.7.97, junto con documentos de antecedentes de apoyo.

Orientaciones para el establecimiento de **Niveles admisibles de exposición de los operadores (AOEL)**. Comisión de las Comunidades Europeas. Dirección General de Salud y Protección del Consumidor (7531/VI/95 rev 6, 10.09.2001).

Documento orientativo sobre la evaluación del riesgo para **Aves y mamíferos** en el marco de la Directiva del Consejo 91/414/EEC. Comunidad Europea – Dirección General de Salud y Protección del Consumidor (SANCO/4145/2000, Nov.2001).

Documento orientativo sobre **Ecotoxicología acuática** en el marco de la Directiva 91/414/EEC. Comisión Europea – Dirección General de Salud y Protección del Consumidor (SANCO/3268/2001, Rev. 8, 26.06.2001).

Documento orientativo sobre **Ecotoxicología terrestre**. Comisión Europea – Dirección General de Agricultura (2021/VI/98 rev. 7, 08.07.2000).

Documento orientativo sobre **Persistencia en los suelos**. Comisión Europea – Dirección General de Agricultura (9188/VI/97 rev. 8, 12.07.2000).

**Informe técnico No. 2001-AG-SENASA-DGSV-DIA**, 20 de septiembre de 2001

**Informe** del proyecto sobre salud ocupacional y educación rural (Lima, Perú, 1992, resumen – índice y sección pertinente al DNOC).

**FAO/OMS, 1963**. Residuos de plaguicidas en alimentos – 1963 - Informe de la reunión de la FAO No. PL/1963/13 (mimeógrafo); WHO/Food Add./23/1964.

**FAO/OMS, 1965**. Residuos de plaguicidas en alimentos – 1965 - Evaluaciones de la toxicidad de residuos de plaguicidas en alimentos. Reunión conjunta sobre toxicología y medio ambiente en relación con los residuos de plaguicidas (JMPR); Informe de la segunda reunión conjunta del Comité de la FAO sobre plaguicidas en la agricultura y el Comité de Expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas, OMS Ginebra WHO/Food Add./27.65, informe de la reunión de la FAO No. PL/1965/10 (disponible en : <http://www.inchem.org/document/jmpr/jmprmono/v065pr22.htm>).



**IPCS, 2000.** Health and Safety Guide No.220: Dinitro-o-cresol. International Programme on Chemical Safety, IPCS/ World Health Organization, Geneva.

(disponible en : [http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc220.htm#\\_Toc478363972](http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc220.htm#_Toc478363972))

**Tomlin, Clive 2000.** The Pesticide Manual: A World Compendium (12th ed.), British Crop Protection Council, United Kingdom

**OMS, 1996.** Clasificación recomendada de plaguicida según los peligros y directrices para la clasificación 1996-1997. WHO/PCS/96.3. World Health Organization, IPCS, Geneva.

**OMS, 1998.** Clasificación recomendada de plaguicida según los peligros y directrices para la clasificación 1998-1999. WHO/PCS/98.21/Rev.1

**OMS, 2000.** Clasificación recomendada de plaguicida según los peligros y directrices para la clasificación 2000-01. WHO/PCS/01.5. World Health Organization, IPCS, Geneva.

#### ◆ **TERCERA Parte: DIRECTRICES PERTINENTES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

**Convenio de Basilea** sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, 1996.

**FAO, 1990.** Guidelines for personal protection when working with pesticides in tropical countries. FAO, Rome.

**FAO, 1995.** Revised guidelines on good labelling practices for pesticides. FAO, Rome.

**FAO, 1995.** Guidelines on Prevention of Accumulation of Obsolete Pesticide Stocks. FAO, Rome.

**FAO, 1996.** Technical guidelines on disposal of bulk quantities of obsolete pesticides in developing countries. FAO, Rome.

**FAO, 1996.** Pesticide Storage and Stock Control Manual. FAO, Rome.

**FAO, 1999.** Guidelines for the management of small quantities of unwanted and obsolete pesticides, FAO, Rome.