



Programa de las Naciones Unidas
para el Medio Ambiente

Distr.
GENERAL



UNEP/FAO/PIC/INC.9/10
11 de marzo de 2002



Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación

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

Noveno período de sesiones

Bonn, 30 de septiembre a 4 de octubre de 2002

APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO
FUNDAMENTADO PREVIO PROVISIONAL

INCLUSIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO MONOCROTOFOS, Y APROBACIÓN DE
SU DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA LA ADOPCIÓN DE DECISIONES

Nota de la secretaría

A. Introducción

1. En el párrafo 8 de su resolución sobre arreglos provisionales¹ la Conferencia de Plenipotenciarios decidió que el Comité decidirá, entre la fecha en que el Convenio se abra 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 provisional de conformidad con lo dispuesto en los artículos, 5, 6, 7 y 22 del Convenio.

¹ Que figura en el 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. (UNEP/FAO/PIC/CONF/5, anexo I, resolución 1).

2. En el inciso a) del párrafo 5 del artículo 22 se dispone 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 establece que las enmiendas del Convenio se aprobarán en una reunión de la Conferencia de las Partes, y que la secretaría comunicará el texto de cualquier propuesta de enmienda a las Partes al menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su aprobación.

3. En su segundo período de sesiones, el Comité de Examen de Productos Químicos Provisional examinó dos notificaciones de medidas reglamentarias firmes procedentes de dos regiones de CFP para prohibir o restringir rigurosamente el producto químico monocrotofos y, teniendo en cuenta los criterios que se establecen en el anexo II del Convenio, llegó a la conclusión de que se habían satisfecho los requisitos de ese anexo. En consecuencia, el Comité de Examen de Productos Químicos Provisional recomendó al octavo período de sesiones del Comité Intergubernamental de Negociación que el monocrotofos se sometiera al procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional, señalando que el Comité de Examen de Productos Químicos Provisional elaboraría un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y lo remitiría al Comité Intergubernamental de Negociación de conformidad con el artículo 7 del Convenio (UNEP/FAO/PIC/ICRC.2/11, anexo I).

4. En su tercer período de sesiones, el Comité de Examen de Productos Químicos Provisional dio forma final al proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y decidió remitirlo al Comité Intergubernamental de Negociación junto con la recomendación relativa a la inclusión del monocrotofos en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional. El texto de esa recomendación, resumen de las deliberaciones del Comité, y en el que figura un fundamento para la inclusión del monocrotofos sobre la base de los criterios que se enumeran en el anexo II del Convenio, así como un resumen sinóptico de las observaciones recibidas y la manera en que se abordaron, se adjuntan como anexo I². El proyecto de documento para la adopción de decisiones se adjunta como anexo II³ a la presente nota.

5. De conformidad con la decisión INC-7/6, en la que se establece el proceso para elaborar documentos de orientación para la adopción de decisiones, y acorde con el marco temporal que se especifica en el párrafo 2 del artículo 21, el 25 de marzo de 2002 la secretaría distribuyó el presente documento a todas las Partes y observadores.

B. Medidas recomendadas para su adopción por el Comité

6. Tal vez el Comité desee adoptar la decisión de que el producto químico monocrotofos se someta al procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional, según 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.

² Se distribuyó en el documento UNEP/FAO/PIC/ICRC.3/19/Add.1.

³ Reproduce el anexo V del informe al tercer período de sesiones del Comité de Examen de Productos Químicos, documento UNEP/FAO/PIC/ICRC.3/19.

Anexo IMonocrotofosEl Comité de Examen de Productos Químicos Provisional,

Tomando nota de que en su segundo período de sesiones había examinado las notificaciones de medidas reglamentarias firmes adoptadas por Australia y Hungría respecto del monocrotofos y, teniendo en cuenta los requisitos que se establecen 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 los requisitos de ese anexo se habían cumplido,

Recordando que, acorde con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, en su segundo período de sesiones había recomendado en consecuencia al Comité Intergubernamental de Negociación que el monocrotofos se sometiese al procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional, y tomando nota (la recomendación B de su informe de su segundo período de sesiones (UNEP/FAO/PIC/ICRC.2/11)) de que el mismo habría de elaborar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones y remitirlo al Comité Intergubernamental de Negociación de conformidad con el artículo 7 del Convenio,

Recordando también que, de conformidad con los procedimientos operacionales del Comité de Examen de Productos Químicos Provisional, establecidos en la decisión INC-7/6 del Comité Intergubernamental de Negociación sobre el proceso para elaborar documentos de orientación para la adopción de decisiones, había establecido un grupo de tareas para elaborar un documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el monocrotofos y que ese grupo de tareas, al cumplir 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 monocrotofos (UNEP/FAO/PIC/ICRC.3/18) y lo había remitido al Comité en su tercer período de sesiones para la adopción de medidas ulteriores,

Tomando nota de que el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones se elaboró sobre la base de la información que se especifica en el anexo I del Convenio, conforme 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 de Examen de Productos Químicos Provisional para su inclusión en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo, un resumen de las deliberaciones del Comité 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,

Adopta la recomendación al Comité Intergubernamental de Negociación siguiente:

Recomendación ICRC-3/1: Inclusión del monocrotofos en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional

El Comité de Examen de Productos Químicos Provisional

Recomienda, acorde con el párrafo 5 del artículo 5 del Convenio, que el Comité Intergubernamental de Negociación someta el monocrotofos al procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional;

Remite, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 7 del Convenio, la presente recomendación, conjuntamente con el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el monocrotofos, al Comité Intergubernamental de Negociación para la adopción de una decisión sobre la inclusión del monocrotofos en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional;

Apéndice I

Fundamento y resumen de las deliberaciones para la inclusión del monocrotofos en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo sobre la base de los criterios que se establecen en el anexo II del Convenio

Al examinar las notificaciones de medidas reglamentarias firmes adoptadas por Australia y Hungría sobre el monocrotofos, el Comité de Examen de Productos Químicos Provisional pudo confirmar que esas medidas se habían adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente.

El Comité estableció que las medidas reglamentarias firmes se habían adoptado en consecuencia a evaluaciones sobre el peligro y que esas evaluaciones se habían fundamentado en un examen de datos científicos. En la documentación disponible se demostró que los datos se habían generado de conformidad con métodos reconocidos científicamente, que el examen de los datos se había realizado y documentado acorde con principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos, y que las medidas reglamentarias firmes se habían fundamentado en evaluaciones de los riesgos teniendo en cuenta las condiciones reinantes en Australia y Hungría.

El Comité llegó a la conclusión de que proseguía el comercio del monocrotofos y que las medidas reglamentarias firmes que se le habían notificado proporcionaban una base suficientemente amplia para justificar la inclusión del monocrotofos en el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo provisional.

Apéndice IIGrupo de Tareas sobre monocrotofosSegunda ronda de observaciones sobre el proyecto de documento de trabajo interno sobre monocrotofos

China	El nombre comercial y el tipo de formulación que aparezca en el DAD deberán corresponder a los utilizados en el comercio internacional. Es muy difícil reunir todos los nombres comerciales y los tipos de formulaciones que incluyen el producto usado a nivel doméstico y no es necesario para el procedimiento de CFP.	Se ha tomado nota – Cuestión que se examinará en el contexto del “documento de trabajo sobre el contenido de un DAD respecto de un producto químico prohibido o rigurosamente restringido”.
China	En la parte 2 del anexo I “Información toxicológica” se requiere información detallada sobre ese tema que es la base para la medida reglamentaria firme. Otra información adicional sobre toxicidad puede representar una conclusión	De acuerdo. Consideramos que en el resumen del DAD se tratan adecuadamente los elementos finales clave sobre los que se apoyan las medidas nacionales.
China	Deberá presentarse la mayor información posible sobre alternativas y medidas reglamentarias para reducir la exposición. La secretaría puede obtener información de otros países a través de Internet después de la distribución del proyecto de DAD	Se ha tomado nota - Cuestión que se examinará en el contexto del “documento de trabajo sobre el contenido de un DAD respecto de un producto químico prohibido o rigurosamente restringido”.
Samoa	P1: CAS-No.(s) se omite Hungría ICRC.2/INF.6?Add.2 página 3 2157-98/4 (mezclas de isómeros)	Únicamente la forma común del producto químico contemplado en las dos notificaciones es de la forma E-ISO. Existe un problema de coherencia en la utilización de los números CAS. Ello se examinará en el contexto del “documento de trabajo sobre el contenido de un DAD respecto de un producto químico prohibido o rigurosamente restringido”.
Samoa	P2: Evaluación del riesgo podría combinarse con p.4 (clasificación de peligros y riesgos ...).	El formato es coherente con el formato acordado en ICRC3.
Samoa	P2: El impacto ambiental debería trasladarse a la p.3	El formato es coherente con el formato acordado en ICRC3.
Samoa	P3: Otras medidas para reducir la exposición, podría combinarse con p.4 Límites de exposición	El formato es coherente con el formato acordado en ICRC3.

Samoa	P4: Peligros ... clase de peligro 11 podría ser 2 o II	Edición – hecho
Samoa	P4: ¿No se han establecido los límites de exposición respecto del aire y la tierra como se ha hecho para el agua potable?	Carece de importancia para las decisiones nacionales
Samoa	P5: El envasado podría incluir la estabilidad en almacenamiento, de conformidad con ... ICRC.2/11 párrafo (para.) 21 anexo III 8 sugerencia de Amb. El Zarka et al. [N.B. su fax (del 15 de agosto de 2001) ICRC.3 TG2 D.G.D. formato S.H.P.F. 9. Balas fisicoquímicas 7 ... propiedades de disolución (p.10) y p.12 Anexo II S.D.S. 9. estabilidad y reactividad]	Se ha tomado nota. Se puede incluir información sobre estabilidad cuando proceda. En este caso, la estabilidad carece de importancia para las decisiones nacionales.
Samoa	P10 @ S2.2.7: Australia (2001) “los voluntarios recibieron dosis orales diarias ...” Esto último debe cuestionarse en relación con paraquat con o sin tierra (Fullers) y la eficacia del emético	Se ha tomado nota.
Samoa	P11 @ S3.3: Agua ¿carece de importancia?	Carece de importancia para las decisiones nacionales.
Samoa	P14 @ S.4.2.5: Microorganismos de la tierra – no datos sobre toxicidad ... recuérdese la nota de que en una página SDE no contiene información sobre ecotoxicología.	No se proporcionaron datos.
Samoa	P17 @ S5 Alternativas ¿Moderadamente ... algo peligroso por la OMS y/o la clasificación australiana?	La OMS es la norma adoptada en este proyecto de DAD. La cuestión se examinará en el contexto del “documento de trabajo sobre el contenido de un DAD respecto de un producto químico prohibido o rigurosamente restringido”.
Sudán	<u>Lista de abreviaturas:</u> Añádase >> mayor que; Sustitúyase ec por EC en relación con los concentrados emulsionables, sin puntos, puede diferenciarse de la Comunidad Europea; Sustitúyase EC50, ED50 e IC50 por EC ₅₀ ED ₅₀ e IC ₅₀ respectivamente.	Edición – hecho Edición – hecho Edición – hecho

Sudán	<u>Medida reglamentaria firme:</u> Suprímase la letra T en la línea 5 de la página 2 bajo el subtítulo Hungría	Edición - hecho.
Sudán	<u>Evaluación del riesgo:</u> Los nombres de cultivos y plagas figuran en latín y algunas veces en sus términos comunes. A mi juicio es mejor ser coherente al utilizar nombres. Si la lista de cultivos y plagas no es demasiado larga es mejor utilizar el nombre en latín para lograr una identificación adecuada. Por tanto, tal vez sea adecuado usar en todo el DAD nombres en latín siempre, especialmente cuando se citen plagas y organismos que causen enfermedades.	Edición. En principio se conviene en el requisito de lograr la uniformidad. Las normas que se adopten deberán examinarse en el contexto del “documento de trabajo sobre el contenido de un DAD respecto de un producto químico prohibido o rigurosamente restringido”.
Sudán	P3, línea 4 final de la línea, sustitúyase se mata por se mataron	Edición – hecho
EE.UU.	Bajo el título razones para su inclusión en el procedimiento de CFP, inclúyase, además del impacto en la salud humana, preocupaciones por sus efectos en las aves, los mamíferos y los invertebrados.	La referencia que figura en el primer párrafo guarda relación con la lista original de monocrotofos en su calidad de formulación plaguicida gravemente peligrosa. La razón original para su inclusión en la lista fueron únicamente razones de salud humana. Las dos referencias a las medidas nacionales se han informado correctamente.
EE.UU.	Bajo el título 4.2.1, mamíferos, indíquese si la dosis única de 80 a 100 mg/kg bw fue una dosis oral o cutánea.	Aclaración – edición - hecho

<p>EE.UU.</p>	<p>Bajo 4.2.1 aves --- última frase, es halcones Swainson (con una “I”)</p> <p>Los incidentes ecológicos relacionados con el uso de ese producto químico de que se informó a través de Internet eran considerables. Sugerimos que se dé mayor relevancia a esa información en la sección de aves (por ejemplo, entre 1995 y 1996, se mataron en las pampas de Argentina casi 6.000 halcones Swainson --- el texto de Internet sobre este asunto califica ese incidente como “sin precedente en la historia reciente debido al elevado número de animales afectados y la rapidez con que los intereses internacionales respondieron”)</p> <p>Parece ser que las aves rapaces son diez veces más sensibles a este plaguicida que otras especies de aves y que es “altamente tóxico” para otras especies, sobre la base de LD50s.</p>	<p>Edición.</p> <p>El material de apoyo de la decisión nacional no contenía ningún énfasis.</p> <p>El segundo grupo de observaciones plantea dos cuestiones.</p> <p>i) si el DAD debería incluir referencias exhaustivas al material de referencia original o si deben omitirse aunque se remita al lector a los documentos nacionales elaborados en apoyo de las medidas nacionales (por ejemplo, probablemente el resumen en la mayoría de los casos).</p> <ul style="list-style-type: none"> • La estrategia adoptada en el proyecto de DAD ha sido la de no incluir una referencia detallada al material de referencia dejando a juicio del lector la búsqueda de referencias concretas mediante una remisión a la documentación nacional. <p>ii) si debe incluirse el material de apoyo que la autoridad nacional responsable de adoptar la medida reglamentaria firme ha utilizado directamente.</p> <p>Estas dos cuestiones se han seleccionado para su examen en el contexto del “documento de trabajo sobre el contenido de un DAD respecto de un producto químico prohibido o rigurosamente restringido”.</p>
<p>EE.UU.</p>	<p>S5.1 – Aves. Resaltar que las aves rapaces son especialmente sensibles.</p>	<p>Igual a lo anterior.</p>
<p>EE.UU.</p>	<p>S5.2 – Peces/invertebrados acuáticos. Agréguese la idea de que los invertebrados son fuente alimentaria de organismos acuáticos superiores y su disminución afecta, en última instancia a los peces a un ritmo menos acelerado.</p>	<p>Igual a lo anterior.</p>

Arabia Saudita	Sin observaciones que requieran cambios.	No se requiere ninguna medida.
EC	<p>Identificación y usos</p> <p>BSI, E-ISO, ULV deben definirse en la lista de abreviatura (<i>p.ii-iv</i>) (o bien se debe incluir el nombre completo de ULV).</p> <p>Fabricantes principales: Debe incluirse el nombre completo del país en que la empresa Comlets Chemical Industrial está establecida.</p>	<p>Edición – hecho</p> <p>En el Pesticides Manual figuran: (Aimco, BASF, CAC, Comlets, Crystal, DE-NOCIL, Hindustan, Hui Kwang, India Pesticides, Cheminova, Makhteshim-Agan, Nagarjuna Agrichme, Parry, Q.W.A.C.A., Rallis, Sabero, Shenzhen Jiangshan, Sinon, Sudarshan, Sundat, Taiwan Tainan, Giant, Tanchech, United Phosphorus</p>
EC	<p>Medida reglamentaria firme:</p> <p>Australia:..Según la nota, “ocupacional” incluye los trabajadores en la industria de la fabricación y el reenvasado. No obstante, parece ser que la medida reglamentaria firme se adoptó únicamente sobre la base de preocupaciones para los operadores y de protección ambiental, durante el uso de este insecticida. Por tanto, nos preguntamos si para evitar cualquier confusión o interpretación incorrecta tal vez sea adecuado sustituir la palabra “ocupacional” por “operadores” y suprimir la nota.</p>	<p>El texto actual refleja la terminología del OH&S de Australia en la evaluación del riesgo nacional. La nota aclara la base de la medida reglamentaria.</p> <p>Esas definiciones abarcan las diferentes actividades que ejecutan los trabajadores contempladas en la evaluación del riesgo del OH&S australiana y la enmienda propuesta podría conducir a la confusión, especialmente cuando se usan esos términos con vaguedad para referirse a algunas actividades (por ejemplo, operar maquinaria en lugar de mezcla y carga).</p>
EC	<p>Evaluación del riesgo:</p> <p>Australia: Tal vez sea útil añadir la frase “se utilizó como parámetro de referencia el ADI”, título de aclaración al final del primer párrafo de esta sección sobre salud y seguridad en el trabajo.</p> <p>En la sección sobre impacto ambiental, debe definirse el IPM en el cuadro de abreviaturas.</p>	<p>El NOHSC no utiliza habitualmente el ADI, que es el parámetro de referencia para los estudios <u>dietéticos</u>.</p> <p>Edición – hecho</p>

	Hungría: Donde dice “nuestro país” debe decir “Hungria”	Edición – hecho
EC	<p>Peligros y riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente:</p> <p>OMS: En las columnas del cuadro correspondientes a toxicidad oral y cutánea, deben suprimirse las palabras “véase anexo 1” porque los valores correspondientes a LD₅₀ no son coherentes con los valores que figuran en el anexo 1.</p> <p>EC: En la segunda columna la referencia a <u>EC</u> es innecesaria y puede suprimirse.</p>	<p>Edición – hecho</p> <p>Edición – hecho</p>
EC	<p>Alimento:</p> <p>En relación con el Códex, siempre que sea posible deben incluirse fechas.</p>	Edición – hecho. Nota que debe incluirse en el “Documento de trabajo sobre el contenido de un DAD respecto de un producto químico prohibido o rigurosamente restringido”.
EC	<p>Propiedades fisicoquímicas (<i>Pesticides Manual – 12th Ed. 2000</i>)</p> <p>Donde dice K_{ow}logP debe decir logP_{ow}.</p>	Referencia extraída directamente del <i>Pesticides Manual – 12th Ed. 2000</i>
	<p>S2.2.1. toxicidad aguda</p> <p>Debería agregarse un subtítulo en el último párrafo a fin de diferenciarlo del párrafo titulado “Irritación”. Ese subtítulo tal vez podría ser “ARfD”.</p>	Edición – hecho

<p>2.2.7. Resumen y evaluación general</p> <p>En la penúltima oración del segundo párrafo, la referencia debería ser: un irritante cutáneo y ocular "en los conejos".</p> <p>En el tercer párrafo, en que se consideran los metabolitos presentes en la orina (§2.1.3), la ruta de administración debería especificarse pues se detecta dimetilfosfato después de exposición cutánea, mientras que N-metilacetoacetamida y 3-hidroxi-N-metilbutiramida se encuentran tras una exposición oral. Por tanto, el texto debería ser: el metabolito principal tras la aplicación cutánea..."</p> <p>En el párrafo 6, donde dice "genotóxico" debe decir "mutagénico".</p> <p>En el octavo párrafo RBC ChE debería definirse en el cuadro de abreviaturas o incluirse en el texto en su forma completa.</p> <p>En general, a nuestro juicio gran parte de la información contenida en esta sección es muy detallada y no se ciñe a un resumen de la evaluación. Sería más adecuado incluir la mayor parte de esa información en las secciones precedentes correspondientes (por ejemplo, la última oración del párrafo 7</p>	<p>Aclaración - Edición – hecho</p> <p>Aclaración - De acuerdo en que el texto no es el mejor - se señala que N-metilacetoacetamida y 3-hidroxi-N-metil butiramida metabolitos proceden del otro extremo de la molécula de monocrotofos más que de la parte que forma dimetilfosfato y metilfosfato, por ejemplo, estos metabolitos no son mutuamente excluyentes. Hemos tratado esta cuestión del modo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En la sección 2.1.3, suprimir la oración "tras exposición cutánea a monocrotofos en seres humanos y exposición intraperitoneal en ratas, el dimetilfosfato fue el metabolito urinario más común detectado."; y 2. En la sección 2.2.7 (párrafo 3) suprimir la frase "El metabolito principal es dimetilfosfato (DMP)." por el texto siguiente: -"El trayecto metabólico es una ruta de detoxificación que entraña en última instancia el componente ester de los monocrotofos, en relación con la formación de N-metilacetoamida y 3-hidroxi-N-metilbutiramida, así como dimetilfosfato y/o monometilfosfato." <p>Aclaración: debería ser "genotóxico" pues ese es el término general empleado para los efectos en material nuclear, "mutagénico" se refiere únicamente a la inducción de mutaciones en genes, a saber, que afectan a un grupo de genes medidos específicos. Daños considerables a los cromosomas (lagunas, roturas, etc.), y la inducción de síntesis de DNA no programadas son efectos genotóxicos, no necesariamente mutagénicos.</p> <p>Oración enmendada</p> <p>Edición - hecho</p> <p>Se ha tomado nota. Preferimos un resumen en el que se incluyan todos los puntos finales claves previstos de un análisis toxicológico.</p>
--	--

	<p>podría ubicarse en la sección 2.2.4; el material correspondiente a la sección australiana sobre ADI y ARfD es mucho más detallado que el material correspondiente en las secciones 2.2.1 y 2.2.2 y sería más adecuado incluirlo aquí, etc.).</p>	
	<p>S4.2.1 - Vertebrados terrestres</p> <p>Mamíferos:</p> <p>En el primer párrafo donde dice "ratas" debe decir "mamíferos", y donde dice LC₅₀ debe decir LD₅₀.</p> <p>Además en las cifras citadas existe una incoherencia. Los valores de LD₅₀ citados previamente respecto de los mamíferos terrestres (ratas, §2.2.1) fueron 8 mg/kg, no 18 mg/kg, respecto de la vía oral, y 119 mg/kg, no 354 mg/kg, respecto de la vía cutánea. En el último párrafo debería suprimirse "EC".</p> <p>Aves:</p> <p>En la primera oración, debería incluirse la duración de la exposición (5 a 10 días) respecto de los estudios de las vías dietarias a fin de que se puedan comparar con otros datos.</p> <p>Office of Pesticide Program: la abreviación OPP figura en el texto más adelante y debería definirse en este momento y/o en el cuadro de abreviaturas.</p> <p>Los valores sobre toxicidad, tal como figuran en Australia NRA Review, deberían agregarse al final de la última oración del primer párrafo, cuyo texto debería ser el siguiente: "Resultados de las publicaciones respecto de la toxicidad indican asimismo una alta toxicidad para las aves - toxicidad aguda: 1.0-4.21 mg/kg, toxicidad crónica: NOEC 0,5 mg/kg/d (codorniz japonesa, 21d.)</p>	<p>Aclaración y corrección – Edición - hecho</p> <p>Aclaración – Edición - hecho. En esta sección se debería hacer una referencia a la sección 2.2.1. Al haber Australia realizado una evaluación toxicológica detallada, no es adecuado hacer referencia a las cifras de US EPA.</p> <p>En el proyecto de DAD se suponen protocolos normalizados. Cuestión seleccionada para su examen en el contexto del "documento de trabajo sobre el contenido de una DAD respecto de un producto químico prohibido o rigurosamente restringido". Edición – hecho</p> <p>Edición – hecho</p>
	<p>Exposición ambiental/Evaluación del riesgo</p> <p>En toda la sección, la palabra "peligro" debería ser sustituida por "riesgo".</p>	<p>Lenguaje normalizado adoptado – Edición – hecho</p>

	<p>Aves</p> <p>Sugerimos que la duración de exposición LC₅₀ (10 días) se añada.</p> <p>Peces/Invertebrados acuáticos</p> <p>AgDRIFT, vmd, IPM deberían incluirse en las abreviaturas</p>	<p>Igual que S4.2.1 <u>supra</u>.</p> <p>Edición – las últimas dos, hechas. La primera se incluirá posteriormente</p>
	<p>Anexo 2, S7 – Otros</p> <p>El valor de salud citado de 0,0001 mg/l es algo confuso. Si ese valor se fija habitualmente al 10% de ADI, como se afirma en el texto, el valor de salud previsto sería de 0,00003 mg/l dado que el ADI es 0,0003. Tal vez debería incluirse una aclaración/explicación.</p>	<p>Aclaración</p> <p>Valor de salud (mg/l) = (ADI x peso x 10%)/volumen de agua bebida por día</p> $= (0,0003 \times 70 \times 0,1)/2$ $= 0,0001$
	<p>Anexo 4 – medidas reglamentarias de control</p> <p>Medidas reglamentarias de control</p> <p><u>Hungría</u>: Se deberían añadir las referencias adecuadas.</p> <p>Documentación utilizada para información sobre accidentes y gestión de venenos</p> <p>En la quinta entrada que guarda referencia con el Convenio de Basilea, la fecha entre paréntesis es repetitiva y puede suprimirse. Asimismo, la fecha entre paréntesis al final de la sexta entrada es innecesaria.</p> <p>Parece que la séptima entrada se refiere al mismo documento citado en la cuarta entrada. De ser así, la referencia puede suprimirse.</p>	<p>Edición – hecho</p> <p>Edición – hecho</p> <p>Edición – hecho</p>

Anexo II

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

Documento de Orientación para la
Adopción de Decisiones

Monocrotofos



**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**

Mandato

El Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos objeto de comercio internacional fue adoptado en la Conferencia de Plenipotenciarios celebrada en Rotterdam los días 10 y 11 de septiembre de 1998. La misma Conferencia adoptó asimismo una resolución sobre disposiciones provisionales destinadas a la aplicación de un procedimiento de CFP provisional entre la fecha de adopción del Convenio y su entrada en vigor, y para preparar su funcionamiento efectivo una vez que haya entrado en vigor.

En su noveno período de sesiones, celebrado en Ginebra en [insertar la fecha] el Comité Intergubernamental de Negociación (CIN) adoptó el documento de orientación para la adopción de decisiones referentes al monocrotofos [insertar el número de decisión] a los efectos de que esa sustancia química estuviera sujeta al procedimiento de CFP provisional.

[Este documento de orientación para la adopción de decisiones sustituye al fechado en junio de 1997, que se limitaba a las formulaciones líquidas solubles (LS) de la sustancia que superaran los 600 g de ingrediente activo/L].

El presente documento de orientación de decisiones referente a monocrotofos fue dado a conocer a las Autoridades Nacionales Designadas el [insertar la fecha], solicitándoseles que remitieran a la Secretaría una respuesta con respecto a las futuras importaciones de la sustancia química conforme a lo previsto en el artículo 10, párrafo 2 del Convenio de Rotterdam.

Descargo de responsabilidad

La utilización de nombres comerciales en el presente documento está destinada principalmente a facilitar la correcta identificación de la sustancia química. No implica aprobación o reprobación de ninguna compañía. Como no es posible incluir en el presente documento todos los nombres comerciales que actualmente se utilizan, sólo se incluyeron algunos nombres comúnmente usados y publicados.

Aunque se estima que la información proporcionada es exacta según los datos disponibles a la fecha de preparación de este documento de orientación para la adopción de decisiones, la 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 éstas puedan suscitar. Ni la FAO ni el PNUMA serán responsables de lesiones, pérdidas, daños o perjuicios del tipo que fueren a que puedan dar lugar la importación o la prohibición de la importación de esta sustancia química.

Las denominaciones utilizadas y la presentación de material en esta 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.

I. ABREVIATURAS QUE PUEDEN APARECER EN ESTE 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
AgDRIFT	Spray Drift Taste Force model
a.i.	ingrediente activo
AchE	Acetilcolinesterasa
ADI	ingesta diaria admisible
ADP	difosfato de adenosina
ArfD	dosis aguda de referencia
ATP	Trifosfato de adenosina
b.p.	punto de ebullición
BSI	British Standards Institution
Bw	peso corporal
°C	grado Celcius (centígrado)
CAS	Chemical Abstracts Service
CCRP	Comité del Códex sobre Residuos de Plaguicidas
C.E.	Comunidad Europea
CFP	Consentimiento fundamentado previo
ChE	colinesterasa
CHO	ovario de hámster chino
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
COP	contaminante orgánico persistente
D	día
D	polvo
EC	Concentrados emulsionables
EC ₅₀	Concentración eficaz, 50% (concentración eficaz media)
ED ₅₀	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

I. ABREVIATURAS QUE PUEDEN APARECER EN ESTE DOCUMENTO

GASTOS DE APOYO AL PROGRAMA	buenas prácticas agrícolas
GL	nivel de referencia
GR	gránulos
H	hora
Ha	hectárea
IC ₅₀	concentración de inhibición (concentración eficaz media)
i.m.	intramuscular
i.p.	intraperitoneal
IPCS	Programa Internacional de Protección frente a los Productos Químicos
IPM	Manejo Integrado de Plagas
ISO	Organización Internacional de Normalización
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 _{oc}	coeficiente de separación carbono orgánico-agua
K _{ow}	Coeficiente de separación octanol-agua
K _{ow} log P	Logaritmo del coeficiente de separación octanol-agua
L	litro
LC ₅₀	Concentración letal, 50%
LD ₅₀	dosis letal, 50%
LD ₁₀	dosis letal mínima
LOAEL	nivel con efectos perjudiciales mínimos observados
LOEL	nivel con efectos mínimos observados
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)
Ng	nanogramo
NOAEL	nivel sin efectos perjudiciales observados

I. ABREVIATURAS QUE PUEDEN APARECER EN ESTE DOCUMENTO

NOEC	concentración sin efectos observados
NOEL	nivel sin efectos observados
NOHSC	National Occupational Health and Safety Commission (Australia)
NRA	National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals (Australia)
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OHS	salud y seguridad ocupacionales
OMS	Organización Mundial de la Salud
OP	plaguicida organofosforado
Pa	Pascal
PHI	intervalo anterior a la cosecha
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Ppm	partes por millón (utilizado únicamente en referencia a la concentración de un plaguicida en una dieta experimental. En todos los demás contextos se utilizan los términos mg/kg o mg/L).
RfD	dosis de referencia (para la exposición oral crónica)
SC	concentrado soluble
SG	gránulos solubles en agua
SL	líquido soluble
SMR	tasa estandarizada de mortalidad
STEL	Límite de exposición de corto plazo
SUSDP	Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons (Australia)
TISQ	Tarjeta internacional de seguridad de los productos químicos
TLV	valor límite umbral
TMDI	ingesta diaria máxima teórica
TWA	media ponderada por el tiempo
UKPOEM	United Kingdom Prediction Operator Exposure Model
ULV	Volumen ultrarreducido
USEPA	Organismo para la Protección del Medio Ambiente (Estados Unidos de América)
UV	ultravioleta
Vmd	Mediana del diámetro del volumen
VOC	compuesto orgánico volátil
WP	polvo humectable
Wt	peso

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

Identificación y usos (véase el anexo I)

Nombre común	Monocrotofos (BSI, E-ISO)
Nombre químico	Dimetil (E)-1-metil-2-(metilcarbamoil)vinil fosfato (IUPAC)
Otros nombres/ sinónimos	
No(s). del CAS	6923-22-4 (anteriormente 919-44-8)
Código Aduanero del Sistema	2924.10.00 (elemento constitutivo activo de grado técnico) 3808.10.90 (producto formulado)
Armonizado	
Categoría	Plaguicida
Categoría regulada	Plaguicida
Usos en la categoría regulada	Un insecticida y acaricida organofosforado de acción por contacto y sistémica utilizado para controlar un amplio espectro de plagas, incluidos insectos succionadores, masticadores y perforadores, y arañuelas en el algodón, los cítricos, las aceitunas, el arroz, el maíz, el sorgo, la soja y el tabaco. Azodrin, Bilobrin, Crisodrin, Crotos, Glore Phos36, Harcros Nuvacron, More-Phos, Monocil, Monocron, Monocrotophos 60 WSC, Nuvacron 600 SCW, Plantdrin, Red Star Monocrotophos, Susvin, Phoskil 400. Disponible en diversas formulaciones solubles, líquidas y de concentrados emulsionables, incluidos concentrados de 200 g, 400 g y 600 g de a.i./L, concentrados hidrosolubles de 400 g, 500 g y 600 g de a.i./L y formulaciones de ULV de 250 g de a.i./litro. El monocrotofos se puede obtener también en mezclas con otros plaguicidas. No se ha informado de usos como producto químico industrial.
Usos en otras categorías	
Principales fabricantes	Agrolinz, Inc.; Bharat Pulverizing Mills Ltd. (India); Cia-Shen Co. Ltd. (China); Ciba-Geigy Asamblea General (Suiza); Comlets Chemical Industrial Co. Ltd. (Taiwan); Cyanamid (Brasil); Hindustan Ciba Geigy Ltd. (India); Lupin (India); Nantong Pesticides Factory (China); Hui Kwang (China); National Organic Chemical Industries Ltd. (India); Química Estrella SACI eI (Argentina); Quingdao Pesticides Factory (China); Shell United Kingdom; Sudarshan (India); United Phosphorus (India); Sundat (S) Pte Ltd. (Singapur). <i>La presente lista es representativa de fabricantes actuales y exfabricantes de monocrotofos, no se trata de una lista completa.</i>

Razones para su inclusión en el procedimiento de CFP provisional

Se incluye el monocrotofos en el procedimiento del CFP provisional como plaguicida. Su inclusión se basa en las medidas reglamentarias firmes de prohibición de toda utilización de monocrotofos de la que han dado cuenta Australia y Hungría.

Inicialmente, sólo se incluían en el procedimiento de CFP provisional las formulaciones de monocrotofos de más de 600 g de a.i./L como formulaciones de plaguicidas extremadamente peligrosas conforme a la recomendación de la quinta reunión del Grupo Mixto de Expertos de la FAO/PNUMA (octubre de 1992). Esta medida fue adoptada debido a su clasificación como peligro agudo y a la preocupación que suscitan sus efectos sobre la salud humana en las condiciones de utilización en los países en desarrollo.

Medida reglamentaria final: (véanse los detalles en el anexo II)

Australia

El registro de todos los productos de monocrotofos fue cancelado a partir del 9 de diciembre de 1999, disponiéndose la eliminación paulatina de todos sus usos a lo largo de un año, para hacer posible el agotamiento de todas las existencias. Se consideró que ésta era la alternativa de menor riesgo para la eliminación de todas las existencias de monocrotofos, dados los riesgos que suponía la devolución, el almacenaje y la eliminación del producto; de este modo se concedió además a los usuarios tiempo suficiente para sustituir ese plaguicida por otros.

Razón: Problemas de salud ocupacionales* y ambientales.

Hungría

El registro de monocrotofos fue retirado en 1996, ya que la reducción de las tasas de aplicación y la restricción de sus usos no redujo a un nivel aceptable las repercusiones desfavorables para la flora y la fauna.

Razón: Preocupaciones ambientales.

Evaluación de riesgos

Australia

El monocrotofos se aplicó en Australia mediante la utilización de fumigaciones aéreas con larguero a nivel de tierra y directas a plantaciones de sorgo, girasol, tomates, algodón, patatas, alfalfa, soja y tabaco, para controlar especies de *Helicoverpa*, langostas, mosquita del sorgo, trips occidental de las flores, pulgones, chinche de la verdura, arañuelas, barrenadores del tallo y polilla del tubérculo de la patata.

Dada la preocupación causada por la evaluación de sus riesgos, y debido a que los interesados no se comprometieron a proporcionar los datos necesarios para mitigarlos, la Dirección Nacional de Registro de Sustancias Químicas Agrícolas y Veterinarias (NRA) de Australia, llegó a la conclusión de que existían motivos razonables para cancelar el registro y las aprobaciones de monocrotofos. A continuación se detallan los aspectos clave de esta evaluación.

Salubridad y seguridad ocupacionales

Dada la inexistencia de estudios sobre exposición medida de los trabajadores en condiciones similares a las de las modalidades de utilización en Australia y condiciones imperantes en ese país con respecto a mezcladoras/cargadoras/aplicadoras (M/C/A) se utilizó, en la medida de lo posible, el Modelo de Predicción de Exposición de Operadores (POEM) del Reino Unido para la evaluación de riesgos, es decir la exposición y los MOE (márgenes de exposición).

Se previó que la exposición iba a ser elevada y por lo tanto inaceptable en todas las situaciones usuales de aplicación sobre el terreno.

Sobre esa base se concluyó que se necesitaban datos para todos los usos registrados de aplicaciones sobre el terreno en Australia, incluida información sobre la eficacia funcional de los coeficientes de dosis más bajas si se permitía seguir usando monocrotofos.

Impacto ambiental

La preocupación provocada por la evaluación ambiental consiste en que el monocrotofos es muy tóxico para invertebrados acuáticos, aves y mamíferos, y no es compatible con los programas de Manejo Integrado de Plagas (IPM). Su uso representa un peligro muy grave para las aves cuando se fumigan sustancias alimenticias que ellas consumen. La dispersión del rocío aéreo y de fumigadoras de chorro de aire aplicadas en huertos representa un peligro considerable para los invertebrados acuáticos. Se ha comprobado que los arrastres pluviales de las zonas recientemente tratadas son peligrosos para los invertebrados acuáticos debido a sus efectos tóxicos agudos y crónicos.

* En el contexto australiano, el concepto de "exposición ocupacional" comprendería la exposición experimentada por los trabajadores de los siguientes sectores:

- Manufacturas;
- Formulación y reembalaje;
- Mezclado y carga;
- Aplicación;
- Actividades posteriores a la aplicación, como limpieza de equipos, y
- Reingreso tras la aplicación con fines de recorte/mantenimiento, búsqueda de insectos, etc.

La "exposición ocupacional" puede inclusive obligar a tener en cuenta la experimentada por "circunstancias", como los compañeros de trabajo que no participan activamente en la utilización de la sustancia química. No obstante, por definición, la exposición ocupacional no comprendería al público en general, cuya situación representaría un problema de salud pública.

Hungría

En Hungría se registró el monocrotofos para su utilización en los siguientes cultivos: remolacha azucarera, girasol, *Solanum nigrum*, maíz, soja y alfalfa, para controlar las siguientes plagas: *Bothynoderes punctiventris*, *Psalidium maxillosum*, *Tanymecus dilaticollis*, *Tanymecus palliatus*.

El monocrotofos se registró por primera vez en 1971 y el registro se amplió en 1975. En 1982 se modificaron los registros de utilización del monocrotofos debido a que se comprobaron repercusiones desfavorables sobre la flora y la fauna. Una reducción ulterior de los coeficientes de aplicación y la restricción de sus usos no dieron lugar a la disminución a un nivel aceptable de las repercusiones desfavorables sobre la flora y la fauna, lo que determinó la revocación de todos los registros en 1996. A continuación se detallan los aspectos clave de esta evaluación:

Impacto ambiental

Los estudios sobre toxicidad para la flora y la fauna efectuados en establecimientos agrícolas piloto y en gran escala confirmaron claramente el hecho de que la utilización de Azodrin 40 WSC es considerablemente perjudicial para la flora y la fauna, ante todo las aves. Independientemente de la edad y el peso corporal de los animales y el estadio de crecimiento de los cultivos tratados, la utilización del producto provoca la muerte en algunos animales, o un prolongado envenenamiento en otros (6 a 12 días). Los animales envenenados se muestran apáticos ante los estímulos y no pueden escapar, por lo cual es probable que la mayoría de ellos sean muertos por depredadores. Se producen pérdidas adicionales por el hecho de que el período recomendado de utilización del producto coincide con el período de reproducción de los animales, por lo cual los animales envenenados que lleguen a sobrevivir no se alimentan durante varios días, no vuelven al nido, etc. En Hungría, además de los faisanes, las liebres de campo (*Lepus europeus*) representan la caza menor más importante. En los estudios de toxicidad para la flora y la fauna realizada en establecimientos agrícolas en gran escala no se observaron muertes de liebres, aunque sí adultos (de 3 kg a 4 kg) levemente envenenados. En consecuencia, es probable que el Azodrin 40 WSC cause la muerte de liebres jóvenes de bajo peso corporal. El Azodrin 40 WSC se utiliza en Hungría desde 1971. La superficie tratada anualmente es de 50.000 a 150.000 ha. Teniendo en cuenta la muy baja población de animales muertos y la progenie de los no nacidos, las pérdidas estimadas en Hungría se sitúan entre 5 y 10 millones de faisanes desde que comenzó el uso de Azodrin 40 WSC (25 años). La disminución del número de otras aves canoras y pájaros granívoros de bajo peso corporal puede superar largamente esa cifra. Ningún plaguicida ha causado perjuicios de esta magnitud en Hungría en la población natural de aves silvestres, y la utilización de Azodrin 40 WSC ha influido considerablemente en las muy bajas cifras reales de pequeños animales de caza registradas en nuestro país.

Medidas de protección que se han aplicado en relación con la sustancia química

Medidas reglamentarias para reducir la exposición

Australia En las condiciones de utilización existentes en Australia, las medidas de protección, como la aplicación de la prohibición de fumigar con tanques cargados en la espalda, la utilización de gabinetes cerrados para aspersión sobre el terreno y sistemas cerrados para cargadores mezcladores no se consideran suficientes para reducir la exposición hasta llevarla a un nivel aceptable. En consecuencia se revocó el registro de todos los productos de monocrotofos.

Hungría *Se adoptaron medidas de protección para reducir la exposición, incluida la reducción de los coeficientes de aplicación y la restricción de ciertos usos. Esas medidas no se consideraron suficientes para reducir los efectos desfavorables del monocrotofos en la flora y la fauna, por lo cual se prohibió el compuesto.*

Otras medidas de reducción de la exposición

Sólo debe completarse esta sección cuando una sustancia química ha sido objeto de graves restricciones y se ha permitido al país o a los países notificadores seguir usando el producto químico y productos conexos.

Cuando se ha facilitado información adicional sobre medidas de protección (reglamentadas y de otro tipo) adoptadas en otros países en relación con los monocrotofos, ésta puede consultarse en la página del Convenio de Rotterdam en la web www.pic.int.

Alternativas

El monocrotofos es un insecticida y acaricida de acción por contacto y sistémica de amplio espectro utilizado en una amplia gama de cultivos. Se dispone de cierto número de productos alternativos, lo que depende del complejo cultivo-plaga

considerado. En el anexo II aparece cierta información sobre alternativas identificadas por Australia y Hungría.

Cuando se ha facilitado información sobre alternativas de los monocrotofos, ésta puede consultarse en la página del Convenio de Rotterdam en la web www.pic.int.

Es esencial que antes que un país considere la posibilidad de alternativas de sustitución se asegure de que el uso es pertinente dadas sus necesidades nacionales y las condiciones locales de uso previstas.

Efectos socioeconómicos

Los países notificadores no efectuaron una evaluación detallada de los efectos socioeconómicos.

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

OMS	Producto técnico: 1b (muy peligroso), clasificación basada en la toxicidad oral (OMS, 1999)				
	<i>Clasificación de los preparados</i>				
		Toxicidad oral LD ₅₀ : 14 mg/kg de peso corporal		Toxicidad dérmica LD ₅₀ : 112 mg/kg de peso corporal	
	Preparado	a.i. (%)	Clase de peligro	a.i. (%)	Clase de peligro
	Líquido	>70 >5 >1	1a 1b 11	>25 >1	1b 11
Sólido	>30 >3	1b 11	>90 >10	1b 11	
C.E.	La clasificación de la sustancia activa (C.E., 1998) es: Categoría mutagénica 3 ; R 40: posibles riesgos de efectos irreversibles; T+ ; R 26/28: Muy tóxico por inhalación si se traga; T ; R 24: Tóxico en contacto con la piel; N ; R 50-53: Peligroso para el medio ambiente; muy tóxico para los organismos acuáticos, puede causar efectos a largo plazo en el entorno acuático.				
USEPA	Categoría 1 (altamente tóxico) (USEPA, 1985)				
CIIC	No clasificado				

Países notificadores

Australia – El monocrotofos figura en la Lista de Sustancias Peligrosas Designadas de la Comisión Nacional de Seguridad y Salubridad Ocupacionales de Australia (NOHSC). Se ha comprobado que todos los productos de monocrotofos que fueron objeto del estudio australiano son sustancias peligrosas porque contienen monocrotofos al 40% (p/v), que superan la concentración umbral de sustancias peligrosas de la NOHSC.

Está incluido en el Anexo 7 (Veneno peligroso) del Reglamento de Categorización Normalizada de Drogas y Venenos (SUSDP) de Australia.

Hungría - En cumplimiento del anexo II del Decreto Ministerial 6/2001, el monocrotofos figuran en la lista de ingredientes activos prohibidos.

Límites de exposición

Alimentos

La Comisión del Códex Alimentarius publicó límites máximos para residuos para una gama de frutas y verduras, productos animales, granos y aceite comestible. Los límites máximos para residuos (MRL) de esos productos oscilan entre el límite de cuantificación analítica (0,02 mg/kg a 0,05 mg/kg) y 1,0 mg/kg. Esos MRL fueron recomendados por la Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) en 1991 y 1994.

La JMPR estableció una ingesta diaria admisible (ADI) de 0,0006 mg/kg de peso corporal en 1993, valor que fue confirmado en 1995. En 1995 se estableció una dosis de referencia aguda de 0,002 mg/kg de peso corporal/d.

Agua potable

La OMS no ha establecido una directriz referente al monocrotofos para el agua potable.

Envasado y etiquetado

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

Clase de peligro: 6.1, sustancia venenosa.

Envasado: Envasado – Grupo 2, de las NU: Sustancias y preparados que representan un grave riesgo de envenenamiento, formulaciones que contienen del 25% al 100% de monocrotofos.

Envase irrompible; meter el envase que puede romperse en un contenedor irrompible cerrado. No transportar con alimentos ni piensos.

Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas (IMDG) El monocrotofos está clasificado como un contaminante marino.

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

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 signos y síntomas de envenenamiento agudo por organofosfatos pueden darse en diversas combinaciones y manifestarse en diferentes momentos. De acuerdo con el nivel de gravedad del envenenamiento pueden darse los siguientes signos y síntomas: anorexia, dolor de cabeza, mareos, debilidad, ansiedad, miosis, visión borrosa, dificultad para hablar, náuseas, hipersalivación, dolores de estómago, diarrea, vómitos, excesiva sudoración, en casos graves depresión respiratoria y convulsiones. En el caso del monocrotofos se ha informado de un "síndrome intermedio", que puede producirse tras una mejora inicial de uno a ocho días después del envenenamiento. Se produce debilidad muscular que provoca parálisis y paro respiratorio repentino (IPCS, 1999).

El personal de primeros auxilios debe utilizar guantes de goma o plástico para evitar la contaminación. Es preciso eliminar cuanto antes la ropa y los lentes de contacto contaminados para impedir una absorción adicional. Si se produce contacto con la piel, la zona cutánea debe lavarse con agua y jabón, deben lavarse los ojos con agua corriente durante 15 a 20 minutos. En caso de ingestión, es preciso vaciar el estómago cuanto antes mediante lavados gástricos cuidadosos, de ser posible dentro de una hora de la ingestión. No debe inducirse el vómito si la formulación contiene solventes de hidrocarburos. Puede ser eficaz utilizar carbón activado. En las sobredosis masivas puede producirse insuficiencia respiratoria aguda. Es importante mantener abiertas las vías respiratorias e impedir la aspiración si se producen náuseas y vómitos (OMS, 1999).

Las personas envenenadas (accidentalmente o no) deben ser transportadas inmediatamente a un hospital y puestas bajo la vigilancia de personal médico adecuadamente capacitado. Cuando sea posible, debe exhibirse al médico la etiqueta del contenedor de monocrotofos al llevar al paciente o persona afectada a los efectos de su atención. Los antídotos son el sulfato de atropina y el cloruro de pralidoxina.

Según el grado de la exposición, corresponde efectuar exámenes médicos periódicos, especialmente porque se conocen casos de "síndrome intermedio" causado por monocrotofos, que puede manifestarse algún tiempo después de la eliminación de los efectos agudos del envenenamiento. Es necesario recurrir a un tratamiento específico en caso de envenenamiento con esta sustancia; se debe contar con los medios apropiados, con sus instrucciones.

Si la sustancia ha sido formulada con uno o más solventes, deben consultarse también las tarjetas del (de los) solvente(s) del TISQ. Los solventes-vehículos utilizados en las formulaciones comerciales pueden afectar a la toxicidad del ingrediente activo, alterando el grado de absorción en el tracto gastrointestinal o a través de la piel.

Manejo de desechos

Las medidas reglamentarias de proscripción de una sustancia química no deben dar lugar a la creación de existencias que requieran medidas de eliminación de desechos. Para obtener orientación sobre la manera de evitar la acumulación de existencias 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 todos los casos los desechos deben ser eliminados conforme a las disposiciones del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, las directrices técnicas formuladas en el marco de ese Convenio y todo otro acuerdo regional pertinente.

Debe señalarse que los métodos de eliminación o destrucción recomendados en la literatura especializada pueden no ser asequibles o apropiados para todos los países; por ejemplo, pueden no existir 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 FAO/OMS/PNUMA de eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo (1996).

Australia y Hungría evitaron la creación de existencias de monocrotofos adoptando un enfoque estratégico para la supresión paulatina de los usos permitidos (véase el anexo II). Se entendió que en ese período de eliminación paulatina el riesgo era manejable.

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 del anexo I

La información que se presenta en este anexo refleja las conclusiones de los dos países notificadores: Australia y Hungría. Esta información está contenida en los documentos a los que se hace referencia en la notificación de medidas reglamentarias firmes como material de fundamentación de las medidas reglamentarias que prohíben el monocrotofos. Estas notificaciones de medidas reglamentarias aparecieron por primera vez en la Circular del CFP de diciembre de 2000

La Reunión Conjunta de la FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas examinó el tema del monocrotofos en 1972, 1975, 1991, 1993 y 1994. Las conclusiones de la JMPR no fueron sustancialmente diferentes de las que aquí se mencionan. En la Sección 2.2.7 aparece un resumen comparativo de las conclusiones de las dos evaluaciones toxicológicas.

Anexo I – Información adicional sobre la sustancia

1. Propiedades físicoquímicas (Tomlin, 2000)

1.1	Identidad	Monocrotofos
1.2	Fórmula	C ₇ H ₁₄ NO ₅ P
1.3	Nombre químico (IUPAC)	Dimetil (E)-1-metil-2-(metilcarbamoil)vinil fosfato (IUPAC)
1.4	Tipo de sustancia química	Organofosfato.
	Forma	Monocrotofos puro: cristales higroscópicos incoloros. Monocrotofos técnico: semisólido marrón rojizo; con pureza no inferior al 75%
1.5	Solubilidad	A 20 °C: en agua 100%, metanol 100%, acetona 70%, n-octanol 25%, tolueno 6%
	K_{ow}logP	-0,22 (calculado), K _{ow} 0,60 (calculado)
1.6	Presión de vapor	2,9 x 10 ⁻⁴ Pa a 20 °C
1.7	Punto de fusión	54 °C – 55 °C
1.8	Reactividad	Hidrólisis – Semivida a 20 °C calculada mediante los parámetros de Arrhenius: 96 días a un pH 5, 66 días a un pH 7 y 17 días a un pH 9. El monocrotofos corroe el hierro sin galvanizar, los tambores de acero y el acero inoxidable.
1.9	Estabilidad	Se descompone por encima de los 38 °C, se puede producir una reacción térmica incontrolada por encima de los 55 °C. Inestable en alcoholes de cadena corta; se descompone sobre ciertos materiales inertes. Se descompone por calentamiento o incineración, produciendo humos tóxicos irritantes, incluidos óxidos de nitrógeno, óxidos de fósforo. Ataca el hierro, el acero y el bronce. Almacenaje – El constituyente activo del monocrotofos de grado técnico debe almacenarse fuera de la luz solar directa y en condiciones frescas y secas, para reducir al mínimo toda degradación.
1.10	Peso molecular	223,2
2	Toxicidad	
2.1	Generalidades	
2.1.1	Modo de acción	El monocrotofos afecta el sistema nervioso inhibiendo la acetilcolinesterasa, enzima esencial para la transmisión normal de los impulsos nerviosos. Su perfil toxicológico es típico de los compuestos organofosforados, con signos colinérgicos (incluidos temblores, convulsiones, salivación y trismo) similares en mamíferos de experimentación y seres humanos.
2.1.2	Síntomas de envenenamiento	Los síntomas de envenenamiento por monocrotofos son típicos de los signos colinérgicos que se ven tras la exposición a otros insecticidas organofosforados, y comprenden exceso de salivación y lagrimeo, temblores, convulsiones y miosis (véase también la Sección 34.5).
2.1.3	Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos	El monocrotofos se absorbe sistémicamente si es tragado, inhalado o se pone en contacto con la piel. La absorción dérmica del monocrotofos de etiqueta ¹⁴ C en los seres humanos fue de alrededor del 22% de una dosis única aplicada (en acetona) en el antebrazo durante 24 h. La absorción oral en los animales de experimentación equivalió en la práctica al 100% de la dosis administrada.

En roedores, el monocrotofos fue absorbido y excretado rápidamente, principalmente en la orina, dentro de las 24 horas siguientes a la dosificación oral. Fue muy escasa la acumulación residual de monocrotofos o sus metabolitos en los tejidos. Se encontraron monocrotofos no modificados en la orina de ratas a más del 30% de la dosis administrada. Tras la administración oral de monocrotofos a ratas y cabras, se detectó en la orina el compuesto madre, N-metil acetoacetamida y 3-hidroxi-N-metil butiramida.

Se produjeron variantes en las tasas de absorción, metabolismo y eliminación, pero en conjunto la senda metabólica de los monocrotofos fue al parecer similar en las distintas especies. Se comprobó que la senda metabólica en los mamíferos constituye principalmente una ruta de desintoxicación, que comprende desdoblamiento de ésteres del monocrotofos.

2.2 Estudios de toxicología

2.2.1 Toxicidad aguda

Vía oral

El monocrotofos fue extremadamente tóxico por vía oral para las ratas y ratones, con valores de aproximadamente 8 mg/kg y 10 mg/kg de peso corporal, respectivamente.

Vía dérmica

La toxicidad dérmica aguda de monocrotofos dependía de los solventes: fue de baja a alta toxicidad en las ratas (valores de LD₅₀ dentro de una gama de 119 mg/kg a > 2000 mg/kg) y entre moderada y alta toxicidad en conejos (valores de LD₅₀ dentro de una gama de 130 mg/kg a 709 mg/kg).

Inhalación

El monocrotofos tiene una alta toxicidad por inhalación en las ratas con una LC₅₀ (4 h) de 80 mg/m³.

Irritación

En los conejos el monocrotofos fue levemente irritante para los ojos y la piel, pero no actuó como sensibilizador de la piel en los conejillos de indias.

ARfD

No se percibió inhibición de la actividad de la colinesterasa de los eritrocitos ni otros signos de toxicidad en voluntarios expuestos a dosis orales únicas de monocrotofos a un nivel de 0,0059 mg/kg de peso corporal en un estudio de 28 días. Sobre la base de este nivel sin efectos observados (NOEL) y utilizando un factor de seguridad de decuplicación, la dosis aguda de referencia (ARfD) de los monocrotofos en Australia resultó ser de 0,0006 mg/kg de peso corporal.

2.2.2 Toxicidad a corto plazo

En estudios de corto plazo la inhibición de la actividad de la colinesterasa fue el principal efecto toxicológico en animales de experimentación. Cuando se administró monocrotofos técnico en la dieta de ratas por hasta 13 semanas se inhibió considerablemente la actividad de la colinesterasa, pero una fase de recuperación de cinco semanas tras la alimentación permitió cierta recuperación de la actividad de dicha enzima. En los estudios dérmicos de dosis repetidas la inhibición de la actividad de la colinesterasa fue también la principal conclusión toxicológica. Ni siquiera en dosis que determinaron signos clínicos de intoxicación no se observaron generalmente conclusiones gruesas o histopatológicas significativas vinculadas con el tratamiento.

No se comprobó una diferencia clara entre una afinidad vinculante del monocrotofos con la colinesterasa (o la pseudo o butiril-) colinesterasa del plasma ni con la colinesterasa eritrocítica o cerebral (acetilcolinesterasa o colinesterasa verdadera). Se comprobó considerable variabilidad en las respuestas al monocrotofos entre los distintos estudios; en algunos casos la colinesterasa cerebral fue la más sensible a los efectos del monocrotofos, en tanto que en otros estudios las actividades de colinesterasa en el plasma y/o eritrocítica fueron las más sensibles a la inhibición por monocrotofos.

Los signos clínicos previstos vinculados con los compuestos organofosforados y atribuibles a una excesiva interrelación de la acetilcolinesterasa con receptores colinérgicos muscarínicos y nicotínicos fueron comunes a todos los estudios de animales de laboratorio en que se utilizó el monocrotofos. Las mediciones de actividad de colinesterasa en el plasma, eritrocítica y cerebral en diversos estudios no revelaron una clara jerarquía en cuanto a inhibición.

En Australia se aplica la política de utilizar datos humanos de preferencia a los datos animales cuando se considera que los primeros han sido realizados adecuadamente y se han elaborado informes a su respecto conforme a principios éticos de experimentación humana.

En dos diferentes estudios con seres humanos, los voluntarios recibieron dosis orales diarias de monocrotofos de hasta 0,0059 mg/kg de peso corporal durante 28 días. No se observaron

- efectos clínicos desfavorables. La actividad de la acetilcolinesterasa eritrocítica no se vio afectada por ningún nivel de dosis. La actividad de la colinesterasa en el plasma se redujo considerablemente a dosis más altas, pero no a la baja dosis de 0,0036 mg/kg de peso corporal/d (Verberk 1977). La ingesta diaria admisible (ADI) de monocrotofos en Australia fue establecida en 0,0003 mg/kg de peso corporal/d, tomando como base el NOEL de 0,0036 mg/kg de peso corporal/d para la inhibición de la colinesterasa en el plasma y utilizando un factor de seguridad de decuplicación.
- 2.2.3 Genotoxicidad (incluida mutagenicidad)** Se han realizado amplias pruebas de genotoxicidad con monocrotofos (con una gama de pureza de 36% a 99%). Algunas pruebas de mutagenicidad *in vitro* en bacterias y levadura, hongos y cultivos de células de mamíferos mostraron que el monocrotofos y sus formulaciones tienen escaso potencial mutagénico con y sin activación metabólica. Análogamente, el monocrotofos mostró un potencial de alteración de los cromosomas de los linfocitos humanos, las células ováricas de los hámster chinos y las células epiteliales de la tráquea de las ratas, o de inducción de una síntesis no programada de ADN en los fibroblastos humanos.
- Las pruebas de genotoxicidad *in vivo* mostraron resultados predominantemente negativos, aunque se obtuvo un resultado débilmente positivo en un examen de micronúcleo de ratón. El monocrotofos no indujo mutaciones letales dominantes en ratones. Las dosis a las que se observaron efectos de genotoxicidad en estudios *in vivo* fueron varios órdenes de magnitud mayores que las dosis en que se vio la inhibición de la colinesterasa en estudios anteriores.
- 2.2.4 Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad** La inhibición de la actividad de la colinesterasa fue el principal efecto toxicológico en estudios en animales a largo plazo. En un estudio en ratas de dos años de duración se investigó la variación histopatológica de los nervios periféricos centrales sin que se encontraran pruebas de incremento de anomalías vinculadas con la dosis. Los exámenes progresivos realizados a lo largo del período de dos años no suministraron pruebas de aceleración de cambios normales vinculados con la edad. No se observaron otras conclusiones patológicas significativas en estudios de largo plazo, aunque el tratamiento mostró signos clínicos de intoxicación.
- No se percibieron efectos carcinógenos al cabo de más de dos años de dosificación con monocrotofos a la dosis más alta probada en ratones CD (de aproximadamente 1,5 mg/kg de peso corporal/d), ratas Charles River (aproximadamente 5 mg/kg de peso corporal/d), ratas Wistar (aproximadamente 0,5 mg/kg de peso corporal/d) y perros Beagle (aproximadamente 0,4 mg/kg de peso corporal/d).
- 2.2.5 Efectos sobre la reproducción** En general, únicamente se observaron signos relacionados con el desarrollo con dosis maternotóxicas o cercanas, y no se produjeron resultados teratogénicos significativos relacionados con el tratamiento. En un estudio de desarrollo en que se utilizaron ratas Sprague Dawley se comprobó una disminución vinculada con la dosis del porcentaje de fetos del sexo masculino. No obstante, este efecto no apareció en un estudio de desarrollo en que se utilizaron ratas Wistar o Long-Evans. En conejos de Nueva Zelandia se produjo un incremento de la incidencia de partos prematuros en un estudio, pero este efecto no se percibió en un segundo estudio en que se utilizó otra variedad de conejos. El retraso del desarrollo fetal, incluidos efectos sobre la osificación, fue atribuido a la toxicidad del monocrotofos en las madres.
- 2.2.6 Neurotoxicidad y neurotoxicidad retrasada** No hubo pruebas de efecto de neurotoxicidad retrasada en una gama de estudios en que se utilizaron gallinas, variando de una administración oral única a un estudio de 78 días.
- 2.2.7 Resumen y evaluación global** Los estudios en animales de experimentación indican que la inhibición de la colinesterasa (ChE) fue el principal efecto tóxico del monocrotofos.
- En animales de experimentación, el monocrotofos posee una alta toxicidad aguda. La LD₅₀ oral más baja es de 8,4 mg/kg de peso corporal en ratas (10 mg/kg de peso corporal en ratones) y la más baja LC₅₀ por inhalación es de 80 mg/m³ (4 h) en ratas. La toxicidad dérmica aguda del monocrotofos es variable y depende del solvente; la más baja LD₅₀ dérmica es de 123 mg/kg (ratas). El monocrotofos es un irritante leve de la piel y de los ojos en los conejos, y no es un sensibilizador de la piel en los conejillos de indias.
- En estudios en animales, se excreta rápidamente el monocrotofos principalmente en la orina, sin que existan pruebas de acumulación significativa en el cuerpo. La senda metabólica es una ruta de desintoxicación que en definitiva implica el desdoblamiento de ésteres del monocrotofos, con la formación de N-metil acetoacetamida y 3-hidroxi-N-metil butiramida, así como dimetil fosfato y/o monometil fosfato.
- Estudios de dosis única o dosis repetidas (de hasta 78 días) en gallinas no permitieron

Australia (2001)	<p>comprobar una neurotoxicidad retrasada. No suscitó efectos desfavorables en los parámetros de reproducción en estudios de roedores. Sólo se percibió toxicidad para el desarrollo en dosis maternotóxicas o próximas a las mismas en ratas y conejos; no se observaron, en cambio, efectos teratogénos. El monocrotofos parece ser un mutágeno débil a dosis altas. No se requirió activación metabólica de los efectos mutagénicos o de otros efectos genotóxicos del monocrotofos. No se comprobó que el monocrotofos sea carcinógeno. La administración en la dieta durante dos años de ese producto químico en las ratas no suscitó lesiones nerviosas ni aceleración de los cambios normales vinculados con la edad. El nivel sin efectos observados (NOEL) más prudente de monocrotofos establecido para estudios de animales fue de 0,004 mg/kg/d (LOEL 0,04 mg/kg/d) en estudios dietéticos en perros, de uno y dos años de duración, en cuanto a depresión de la ChE cerebral.</p>
	<p>En algunas pruebas (monocrotofos administrado en forma de cápsula durante 28 días) en voluntarios humanos, se estableció un NOEL de 0,0036 mg/kg/d sobre la base de una depresión de la ChE del plasma en la dosis alta siguiente. No se vio afectada la colinesterasa de los glóbulos rojos. Los NOEL comprobados en estudios humanos a corto plazo son similares a los de los estudios en animales a largo plazo (0,004 mg/kg de peso corporal/d). Se comprobó una ingesta diaria admisible (ADI) de 0,0003 mg/kg peso corporal/d. La ADI se basa en estudios humanos en que los voluntarios recibieron dosis orales diarias de monocrotofos de hasta 0,0059 mg/kg de peso corporal durante 28 días. No se observaron signos clínicos desfavorables. La actividad de la acetilcolinesterasa eritrocítica no se vio afectada a ningún nivel de dosis. La actividad de la ChE en el plasma se redujo considerablemente a dosis más altas, pero no a la dosis baja de 0,0036 mg/kg de peso corporal/d. Se estableció la ADI en 0,0003 mg/kg de peso corporal/d, sobre la base del NOEL de 0,0036 mg/kg de peso corporal/d para la inhibición de la colinesterasa en el plasma (LOEL 0,0057 mg/kg/d y utilizando un factor de seguridad de decuplicación. Se estableció en 0,0006 mg/kg de peso corporal la dosis aguda de referencia (ARfD). La dosis aguda de referencia (ARfD) se estableció en 0,0006 mg/kg de peso corporal. La ARfD se basó en estudios humanos en que los voluntarios fueron expuestos a una dosis oral única de monocrotofos de hasta 0,0059 mg/kg de peso corporal en un estudio de 28 días, no advirtiéndose inhibición de la actividad de la colinesterasa eritrocítica u otros signos de toxicidad. Se estableció la ARfD sobre la base de este nivel sin efectos observados (NOEL) de 0,0059 mg/kg de peso corporal y utilizando un factor de seguridad de decuplicación. La Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR) evaluó el monocrotofos en 1972, 1975, 1991, 1993 y 1995. No se comprobó que la sustancia fuera carcinógena o teratogena ni que causara otra toxicidad que el síndrome colinérgico. En 1993 se asignó una ingesta diaria aceptable (ADI) de 0,0006 mg/kg de peso corporal, que fue confirmada en 1995. Esta ADI se estableció sobre la base de un estudio en voluntarios humanos de 28 días de duración con un NOEL para la acetilcolinesterasa eritrocítica de 0,006 mg/kg de peso corporal/d y utilizando un factor de seguridad de decuplicación. [La JMPR] Estableció en 1995 una dosis aguda de referencia (ARfD) de 0,002 mg/kg de peso corporal. Se llegó a la conclusión de que los datos toxicológicos disponibles en seres humanos permitieron el establecimiento de una dosis aguda de referencia basada en la inhibición de la acetilcolinesterasa eritrocítica y utilizando un factor de seguridad de decuplicación.</p>
FAO/OMS/JMPR (1995)	

3 Exposición humana/evaluación de riesgos

3.1	Alimentaria	<p>Australia</p> <p>Se derivó de la Encuesta Australiana de una Cesta de Mercado una estimación de la ingesta de monocrotofos. Este procedimiento se basa en los residuos medidos de monocrotofos encontrados en estudios de alimentos, en lugar de darse por supuesto que el plaguicida está presente al MRL. En 1994 la ingesta estimada en el grupo con mayor consumo de residuos con monocrotofos (niños de dos años de edad), fue de 7,2 nanogramos/kg de peso corporal/d. Esta ingesta representa menos del 3% de la ADI.</p>
3.2	Aire	No pertinente.
3.3	Agua	No pertinente.

3.4 Ocupacional

Australia

Conforme a la práctica internacionalmente aceptada, la evaluación del riesgo ocupacional se basó en la caracterización del peligro y la exposición del trabajador. A este último respecto se tomaron en consideración las actividades de mezclado, carga y aplicación que supone la utilización del plaguicida.

Aplicaciones para uso final

No se realizaron estudios mensurados de exposición de los trabajadores en relación con mezclado, carga o aplicación del monocrotofos. En consecuencia se utilizó el POEM del Reino Unido para estimar la exposición a partir de la cual se determinaron, cuando fue posible, los márgenes de exposición (ME) correspondientes a la modalidad de uso en Australia.

Como resultado de la evaluación del riesgo, se llegó a las siguientes conclusiones.

Usos aceptables y respaldados de monocrotofos

Cultivos de áreas amplias, patatas y bananas

Los cultivos de áreas amplias, incluido el tabaco, los cereales, el trigo, las oleaginosas y el algodón, se tratan con monocrotofos principalmente mediante fumigación aérea, que fue el único método utilizado para tratar bananas con este plaguicida en Australia. Puede usarse también la fumigación aérea para las patatas. Sobre la base de la evaluación cualitativa del riesgo, sería aceptable la continuación del uso de la fumigación aérea de estos cultivos en la medida en que sólo se autorice su realización por personal licenciado y autorizado.

Como el riesgo no pudo cuantificarse, se requieren las siguientes medidas de control para la fumigación aérea de estos cultivos:

- Exclusivamente usos esenciales.
- Elaboración de sistemas de mezcla o carga en lugares cerrados.
- Capacitación para usuarios de productos químicos en establecimientos agrícolas, para trabajadores que manejen monocrotofos.
- Vigilancia sanitaria, cuando corresponda, para trabajadores que manejen monocrotofos.
- No es aceptable la utilización de señaleros humanos en operaciones aéreas, a menos que quienes cumplan esas función estén protegidos por controles de ingeniería, tales como cabinas.

Usos no aceptables ni respaldados de monocrotofos

Árboles frutales y verduras

El riesgo, para los trabajadores que aplican monocrotofos, determinado por la fumigación con chorros de aire de alto volumen basada en la exposición prevista fue alto e inaceptable, aun cuando se eliminara la exposición para los mezcladores y cargadores. No se respaldan otros usos para frutas de pepita (manzanas y peras), ya que el riesgo es inaceptable. Se requieren datos mensurados de exposición de los trabajadores para cuantificar el riesgo que corresponde a esos usos.

No se respalda el uso de monocrotofos mediante fumigación con dispositivos de larguero de alto volumen o bajo volumen en tomates, frijoles y maíz, ya que el riesgo es inaceptable. Se requieren datos mensurados de exposición de los trabajadores para cuantificar el riesgo que corresponde a estos usos.

No se respalda la fumigación sobre el terreno de cultivos de área amplia, ya que el riesgo también es inaceptable. Se requieren datos mensurados de exposición de los trabajadores para cuantificar el riesgo que corresponde a estos usos.

Control de gusanos del capullo en flores

El riesgo para los trabajadores que aplican monocrotofos en fumigaciones con largueros, de alto volumen o de bajo volumen, basado en la exposición prevista, fue alto e inaceptable, aunque se eliminara en cada caso la exposición para los mezcladores y cargadores, por lo cual no se respaldó su uso.

Reingreso

Estudios realizados en el exterior sobre residuos foliares desprendibles indican bajos niveles de residuos en las 96 horas posteriores a la aplicación. La degradación de monocrotofos en condiciones aeróbicas en el suelo fue rápida, con una semivida comprendida entre uno y siete días, por lo cual es improbable que persista más allá de una semana tras la aplicación en el suelo. No se prevé bioacumulación. Tomando como base los datos actualmente disponibles, es aceptable un período de reingreso de cinco días.

Recomendaciones reglamentarias

Se recomienda identificar cursos de capacitación apropiados para todos los trabajadores que participan en la utilización de monocrotofos.

La fumigación aérea es el único medio de aplicación, que es respaldado debido a la exposición mínima comparativa probable para los usuarios. En general, el uso de productos de monocrotofos debe reducirse a la utilización con permisos para emergencias.

En Australia los plaguicidas organofosforados figuran en la Lista de Vigilancia Sanitaria de la Comisión Nacional de Seguridad y Salubridad Ocupacionales.

3.5 Datos médicos

En varios estudios de casos clínicos publicados referentes a exposición accidental o intentos de suicidio con monocrotofos se informa del desarrollo de un "síndrome intermedio". Este trastorno debe su nombre a la aparición de parálisis reversible de los nervios craneales, debilidad de los músculos torácicos y dificultades respiratorias posteriores a la exposición, generalmente después que la actividad de la colinesterasa ha comenzado a regresar a la normalidad. Por lo tanto, su aparición puede demorarse después de la recuperación aparente de los efectos agudos, característica de la sobreestimulación nerviosa muscarínica, nicotínica y del SNC.

4 Destino y efectos ambientales

4.1 Destino

4.1.1 Suelo

La degradación del monocrotofos en condiciones aeróbicas en el suelo es rápida, estando la semivida comprendida entre <1 y 7 días, según estudios de cinco suelos diferentes. Los principales productos fueron el dióxido de carbono y residuos no extraíbles. Se identificaron en algunos suelos algunos metabolitos menores, siendo el máximo del 3,5% de la dosis aplicada. La principal senda de degradación parece ser el metabolismo directo al dióxido de carbono o la incorporación en la fracción orgánica del suelo seguida por mineralización.

No se presentaron estudios que determinaran una semivida, ni se procuró determinar si los monocrotofos se degradan en condiciones anaeróbicas. La semivida de fotólisis de los monocrotofos en el suelo fue inferior a siete días.

Se concluyó que el monocrotofos es móvil en el suelo y que existe la posibilidad de lixiviación. No obstante, la rápida degradación limitará este último efecto, que es probable que se produzca en condiciones de campo.

4.1.2 Agua

No se presentaron estudios que determinaran una semivida. No obstante, se demostró que el monocrotofos se degrada rápidamente en condiciones aeróbicas acuáticas (un arrozal en los trópicos) pero en cambio no hubo degradación en agua fluvial natural a temperatura ambiente, lo que es congruente con los experimentos de hidrólisis. Se concluyó que los estudios limitados existentes muestran que en sistemas acuáticos con alta actividad microbiana, por ejemplo con suelo/sedimentos, la degradación podría ser rápida. La falta de un estudio adecuado sobre metabolismo acuático aeróbico da lugar a una considerable insuficiencia de datos.

No es probable que la hidrólisis influya significativamente sobre la degradación global de monocrotofos en la gama normal de pH ambiental. No se prevé fotólisis directa en el agua, pero es posible la fotólisis indirecta.

4.1.3 Aire

No se prevé que la volatilización desde el suelo o el agua sea una vía significativa de disipación, pero no puede descartarse la volatilización a partir de otras superficies no adsorbentes. No se prevén concentraciones significativas en el aire.

4.1.4 Bioconcentración

Tomando como base la solubilidad del agua, un bajo K_{oc} y una fácil degradación del suelo, no se prevé una bioacumulación significativa en el entorno acuático.

- 4.1.5 **Persistencia** No se acumula en el suelo porque es biodegradable y fotolabil. Su semivida no llega a siete días en el suelo expuesto a la luz solar natural. El monocrotofos tiene una semivida de 1,3 a 3,4 días en el follaje de las plantas.

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

4.2.1 **Vertebrados terrestres**

Mamíferos

El monocrotofos es extremadamente tóxico para los roedores de laboratorio por la vía oral de exposición, con una LD₅₀ de alrededor de 10 mg/kg (véase la Sección 2.2.1). La toxicidad dérmica aguda es un tanto menor (Sección 2.2.1).

En Australia, pruebas realizadas en el marsupial nativo *Sminthopsis macroura* mostraron que una dosis dietética única de 80 mg/kg a 100 mg/kg de peso corporal causó la muerte. Una dosis menor, de 2 mg/kg de peso corporal, a intervalos de más de 18 días no causó ninguna muerte. Los roedores nativos australianos *Notomys alexis* y *Notomys mitchelli* al ser alimentados con monocrotofos a 668 mg/kg durante cinco días consecutivos mostraron reducción del peso corporal, y se suprimió el producto en la dieta de todos los animales al final del período de prueba.

En los estudios de toxicidad de la flora y la fauna húngaras efectuados en establecimientos agrícolas de gran escala en que se utilizaba Azodrin 40 WSC a 1,5 L/ha (coeficiente máximo de la etiqueta), no se observaron muertes, aunque aparecieron adultos levemente envenenados. En consecuencia es probable que el Azodrin 40 WSC provoque la muerte de liebres jóvenes de bajo peso corporal.

Aves

El monocrotofos ha sido clasificado (por la USEPA) como muy tóxico para las aves, tanto por la vía de exposición oral aguda (informes correspondientes a 13 especies, LD₅₀ de 0,19 mg/kg a 6,49 mg/kg), y dietética (tres especies, gama de LC₅₀ de 2,4 ppm a 32 ppm). Pruebas multigeneracionales (aproximadamente 20 semanas de exposición) en codornices japonesas y pavos Mallard, mostraron que se produjeron efectos a bajos niveles, de 0,1 mg/kg y 3,0 mg/kg en los piensos, respectivamente. [Fuente: base de datos compilada por la US EPA (División de Destino y Efectos Ecológicos, Oficina de Programas de Plaguicidas) de estudios examinados por ese organismo y considerados congruentes con las Directrices de la US EPA]. Los resultados de la literatura especializada en cuanto a toxicidad también indican una muy alta toxicidad para las aves: toxicidad aguda: de 1,0 mg/kg a 4,21 mg/kg, toxicidad crónica: NOEC, 0,5 mg/kg/d (codornices japonesas, 21 días).

Los informes de campo indican que el monocrotofos ha sido asociado con varios incidentes de muertes de aves en los EE.UU. Esos viejos estudios de campo llevan a pensar que en zonas en que había alimentos, tales como semillas salvajes o agua estancada, que atraían a las aves a beber o alimentarse en campos tratados se produjo una considerable mortalidad, en coeficientes de 1 kg de a.i./ha y superiores, con la excepción de un estudio que mostró mortalidades de 0,32 kg de a.i./ha. Los pájaros que ingresaron en campos recientemente fumigados no se vieron afectados, a menos que consumieran alimentos o bebieran en los campos. La ingestión de langostas o roedores fumigados también provoca altas mortalidades.

Existen informes anecdóticos australianos sobre muertes de aves por utilización conforme a la etiqueta de la C.E. del monocrotofos, pero no existen informes confiables. Hay informes bien documentados de que el monocrotofos provocó considerable mortalidad de halcones de Swainson en Argentina tras la utilización del producto químico para controlar saltamontes.

En Hungría los estudios sobre toxicidad en la flora y la fauna en establecimientos agrícolas piloto y en gran escala confirmaron claramente que la utilización de Azodrin 40 WSC fue sumamente perjudicial para la flora y la fauna, principalmente para las aves. Independientemente de la edad, el peso corporal o el estadio de crecimiento de los cultivos tratados, la utilización del producto provoca la muerte de algunas aves, o un envenenamiento prolongado para otras (6 a 12 días). Las aves envenenadas se muestran apáticas ante los estímulos y no pueden escapar, por lo cual es probable que en su mayoría sean muertas por depredadores. Causa pérdidas adicionales el hecho de que el uso recomendado del producto en Hungría coincide con el período de reproducción de las aves,

por lo cual las aves envenenadas que lleguen a sobrevivir no se alimentan durante varios días, o vuelven al nido, etc.

4.2.2 Especies acuáticas

Peces

Los peces son la especie acuática menos sensible, registrándose una gama de LC₅₀s de 1,9 mg a 180 mg de a.i./L, en estudios basados en nueve especies. El monocrotofos se clasifica entre moderado y levemente tóxico para los peces, también en este caso según criterios de la US EPA. Varios de esos valores son viejos, nominales, y se consideran no confiables, pero han sido usados por la NRA a falta de otros datos. La información contenida en la base de datos del Programa de la Oficina de Plaguicidas de la USEPA muestra sensibilidades similares para los peces, con LC₅₀ entre 5,2 mg/L y 50 mg/L.

Invertebrados acuáticos

Según las clasificaciones de la USEPA, el monocrotofos tiene una toxicidad entre muy alta y leve, siendo los invertebrados la clase de organismos más sensibles. La toxicidad aguda a *Daphniae* mencionada en los informes se sitúa entre 0,24 µg/L y 20 µg/L, pero ningún estudio cumple los requisitos actuales.

Algas

El monocrotofos ha sido clasificado como moderadamente tóxico para una especie de algas verdes, *Chlorella vulgaris*, con una EC₅₀s de 6,8 mg/L (nominal), pero no tóxica para *Scenedesmus subspicatus*, otra alga verde, en que la EC₅₀ fue >100 mg/L y NOEC = 100 mg/L. La USEPA considera a ambas como especies no sensibles.

4.2.3 Abejas y otros artrópodos

Conforme a los resultados de 15 informes, el monocrotofos es muy tóxico para todos los invertebrados sujetos a pruebas que no eran blanco del producto, en especial las abejas, los crisopos y una gama de otros insectos depredadores. Los residuos en el follaje fueron muy tóxicos para las abejas 24 horas después de la aplicación (mortalidad del 100%). Algunos informes muestran que el monocrotofos es más tóxico para los insectos beneficiosos que para las plagas.

4.2.4 Lombrices de tierra

La toxicidad para las lombrices de tierra fue de 196 mg/kg de suelo en una prueba y de 35 mg/kg de suelo en otra; se señala que las pruebas se basan en la Directriz 207 de la OCDE. En esas pruebas se clasifica al monocrotofos como leve o moderadamente tóxico para las lombrices de tierra.

4.2.5 Microorganismos del suelo

No se dispone de datos de toxicidad para los mismos.

4.2.6 Plantas terrestres

No se prevé aplicación directa a plantas terrestres y vegetación deseables. El monocrotofos no es fitotóxico cuando se utiliza según las indicaciones, aunque algunas variedades de manzanas, peras, duraznos, cerezas y sorgo pueden sufrir daños leves. En consecuencia se consideran improbables los efectos significativos sobre las plantas deseables.

5 Exposición ambiental/evaluación de riesgos

5.1 Vertebrados terrestres

Aves

Los cálculos de evaluaciones ambientales de Australia sobre el riesgo de utilización de metodología estándar muestra que el riesgo global para las aves parece alto e inaceptable, especialmente para las aves que consumen insectos, semillas, etc., o expuestas directa y excesivamente a rocío de la sustancia química en cuestión. La utilización del monocrotofos para controlar langostas en el nivel más alto probablemente representa un riesgo muy alto para los depredadores volátiles de langostas, y es inaceptable. Este riesgo se ha realizado en Argentina, en que se produjo una gran mortandad de halcones de Swainson tras la aplicación de monocrotofos para controlar saltamontes, lo que llevó a la restricción o prohibición de la utilización del producto. En el coeficiente más bajo de la etiqueta para langostas pequeñas, 350 mL/ha, los cálculos de exposición dietética aguda para codornices (LC₅₀ = 2,4 ppm, 50% de alimentos contaminados) indican un alto riesgo en el caso de los insectos pequeños y un riesgo moderado para los grandes.

5.2 Especies acuáticas

<p>Peces e invertebrados acuáticos</p>	<p>En el caso de las aplicaciones aéreas, salvo en situaciones de excesiva fumigación directa, el riesgo para los peces se considera aceptable. En cambio el riesgo para los invertebrados acuáticos sensibles se consideró inaceptable a más de 300 metros por deriva del rocío en todos los coeficientes de aplicaciones aéreas, sobre la base de la AgDRIFT (de USEPA) e informes de la literatura especializada, cuando se utilizan conforme a las indicaciones corrientes de la etiqueta. En el nivel más bajo examinado, 140 g de a.i./ha, el riesgo para los invertebrados acuáticos menos sensibles fue aceptable a 300 metros, pero sólo con fumigación dirigida (gotas gruesas, dmv de 350 l/m). Debe señalarse que también existe alto riesgo de contaminación por tasas elevadas de escorrentía.</p> <p>Para aplicaciones de sembrados, la utilización de AgDRIFT demostró que en el caso de plantaciones de manzanas y frutas de hueso, el riesgo para los invertebrados acuáticos proveniente de los fumigadores aéreos y de chorro de aire fue moderado a 50 metros y puede ser considerado aceptable con restricciones adicionales en la etiqueta. Para árboles mayores y en caso de fumigación durmiente, el riesgo fue alto y se extendió más allá de 100 metros a partir de la plantación. La información proveniente de las evaluaciones agrícolas y de otras fuentes muestran que la utilización en sembrados de frutas de pepita se está reduciendo con la introducción del IPM. Teniendo en cuenta la falta de datos sobre degradación, el nivel de riesgo y el hecho de que la utilización de monocrotofos está dejando paso a productos químicos más utilizables para el IPM, las evaluaciones realizadas en Australia favorecieron la eliminación de la etiqueta del uso en frutas de pepita.</p> <p>El riesgo de dispersión del rocío proveniente de fumigadores de vástago (conforme a AgDRIFT) para invertebrados acuáticos provocado por fumigadores de ese género es alto a distancias de 30 metros, especialmente en el coeficiente de aplicación objeto de la prueba (800 g de a.i./ha) (2 L/ha), y apenas aceptable a 100 metros. En el nivel más bajo de 140 g de a.i./ha (350 mL/ha) el riesgo a 30 metros es apenas aceptable. La escorrentía sigue siendo un potencial problema para coeficientes ≥ 280 g de a.i./ha, por lo cual Australia no puede respaldar la utilización de monocrotofos por medio de fumigaciones de vástago a menos que se reduzca significativamente la tasa de aplicación.</p> <p>Una vez en el entorno acuático, no se prevé que el monocrotofos persista por un período prolongado, pero el coeficiente de degradación se consideró, sobre la base de datos que son muy escasos, dependiente del nivel de actividad microbiana. Los estudios de campo mostraron que esta degradación fue rápida en los arrozales, pero lenta en el agua natural. No se dispuso de datos para sistemas de sedimentos y aguas de uso agrícola más típicos en condiciones templadas. Suponiendo una semivida de dos días, los cálculos mostraron que la dispersión aérea del rocío del producto puede provocar efectos crónicos y subcrónicos en los invertebrados acuáticos, pero esos efectos son menos probables que los de otras tecnologías de aplicación. Aunque no se poseen datos sobre efectos crónicos, se supuso que estos efectos representan aproximadamente un décimo de los efectos agudos, lo que constituye una "regla empírica" común. No pueden descartarse los efectos crónicos sobre los organismos acuáticos.</p>
<p>5.3 Abejas y otros artrópodos</p>	<p>Utilizando el coeficiente de aplicación de 720 g de a.i./ha (1.5 L/ha, coeficiente para el girasol, el sorgo y las huertas) se comprobó alto riesgo para las abejas. El riesgo provocado por la dispersión aérea del rocío es alto para las abejas en los coeficientes más elevados, y lo mismo sucede con otros insectos a los que la sustancia no está destinada, pero es aceptable en los coeficientes utilizados para el control de langostas, 280 g de a.i./ha a 100 metros de distancia. No obstante, la dispersión aérea del rocío al coeficiente más bajo, 140 g de a.i./ha, es previsiblemente tóxica para la especie <i>Apanteles</i>, el insecto más sensible a las aplicaciones tóxicas de monocrotofos.</p>
<p>5.4 Lombrices de tierra</p>	<p>Se prevé como bajo el riesgo para las lombrices de tierra por el uso de monocrotofos.</p>
<p>5.5 Microorganismos del suelo</p>	<p>Para otros invertebrados puede preverse alto riesgo, pero no existe el dato sobre toxicidad para esos organismos.</p>

Resumen

Utilizando metodología estándar se concluyó que el uso actual de monocrotofos provoca alto riesgo para las aves cuando se fumigan sustancias alimenticias aviares. También fue alto el riesgo acuático para los invertebrados sensibles debido a la dispersión aérea del rocío a todos los coeficientes de aplicación, salvo las aplicaciones con fumigadores de vástago a 140 g de a.i./ha; cuando se establecen medidas adecuadas para reducir la dispersión aérea del rocío, el riesgo es moderado. El riesgo para las abejas y otros insectos a los que no va dirigido el producto fue alto. También existe un riesgo potencialmente alto para los organismos acuáticos, debido a arrastres pluviales si llueve pocos días de después de la aplicación.

Anexo II – Detalles sobre las medidas reglamentarias firmes notificadas

Nombre del país: Australia

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. | *Fecha(s) de entrada en vigencia de las medidas | <p>A partir del 9 de diciembre de 1999, se canceló el registro de monocrotofos, prohibiéndose las nuevas importaciones. Supresión por etapas del uso según el siguiente calendario:</p> <p>Oferta al por mayor: debía cesar a más tardar el 30 de junio de 2000.</p> <p>Venta al por menor: debía cesar a más tardar el 31 de diciembre de 2000.</p> <p>Eliminación del MRL: a partir del 30 de junio de 2002</p> |
| | Referencia al documento regulatorio | <p>a) Análisis del monocrotofos de la NRA, enero de 2000. Serie de Análisis de NRA 00.1. Dirección Nacional de Registro de Sustancias Químicas Agrícolas y Veterinarias.</p> <p>b) Dirección Nacional de Registro de Sustancias Químicas Agrícolas y Veterinarias (NRA), Resolución de la Junta No. 793, Medida 99-77a, 9 de diciembre de 1999.</p> |
| 2. | Síntesis del contenido de la(s) medida(s) reglamentaria (s) firme(s) | <p>La decisión revoca los registros y todos los actos de aprobación pertinentes de monocrotofos, prohíbe nuevas importaciones y elimina por etapas su utilización a lo largo de un periodo de un año. El 30 de junio de 2002 se pone fin al MRL australiano de monocrotofos.</p> |
| 3. | Fundamento de la medida | <p>Riesgos de salubridad y seguridad ocupacionales inaceptables.</p> |
| 4. | Fundamento para la inclusión en el anexo III | <p>La decisión sigue a un análisis del monocrotofos realizado en el marco del Programa de Análisis de Productos Químicos Existentes de la Dirección Nacional de Registro Australiana que no permitió a la Dirección llegar a la conclusión de que la continua utilización de productos de monocrotofos conforme a las recomendaciones de uso de los mismos no sea perjudicial para las personas o para el medio ambiente. Un hecho importante es que los interesados no se comprometieron a generar los datos necesarios para mitigar la preocupación por las repercusiones ambientales, de salubridad ocupacional y referentes a los residuos.</p> <p>En el análisis se identificaron varios ámbitos de preocupación sobre la utilización de monocrotofos relacionadas con la exposición ambiental y la de los trabajadores, los residuos y su toxicidad especial para las aves.</p> |
| 4.1 | Evaluación de riesgos | <p>En el análisis se concluyó que seguir usando monocrotofos plantearía un riesgo inaceptablemente grave para los trabajadores, la flora y la fauna y el comercio.</p> |
| 4.2 | Criterios utilizados | <p>Riesgos para el medio ambiente, la salubridad y seguridad ocupacionales (OHS), la salud pública y el comercio.</p> |
| | Importancia para otros Estados y para la Región | <p>Reviste especial importancia para los países en desarrollo debido al alto riesgo vinculado con las fumigaciones en tierra de monocrotofos, aunque se apliquen rigurosas prácticas de OHS.</p> |
| 5. | Alternativas | <p>Se considera que las siguientes alternativas plantean riesgos menos graves para los trabajadores y el medio ambiente. Se presentan clasificaciones de peligros utilizadas por la OMS como ayuda para la evaluación de los riesgos relativos. Esas clasificaciones corresponden a los elementos constitutivos activos. Los niveles efectivos de peligro dependen de las formulaciones. La lista no es exhaustiva y existen otras alternativas.</p> <p>Moderadamente peligrosos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clorpirifos, diazinón; dimetoato; fenitrotión <p>Levemente peligrosos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Azametifos; malatión. <p>Se recomienda, si se considera como alternativa cualquiera de las sustancias químicas arriba mencionadas, solicitar asesoramiento a los fabricantes del producto con respecto a la conveniencia del uso propuesto y a las condiciones locales.</p> |

6. **Gestión de desechos** Interrupción de la importación, seguida por la eliminación de las existencias.
7. **Otros** Australia ha establecido un Valor Sanitario de 0,001 mg/L para monocrotofos en el agua potable. (El 'Valor Sanitario' es la concentración de contaminante que no se prevé que suponga un riesgo sanitario significativo para los consumidores, suponiendo una ingesta durante toda la vida de 2 litros de agua por día. La derivación de este valor se basa en un peso corporal de 70 kg y una ingesta de agua potable equivalente al 10% de la ADI (que es 0,0003 mg/kg de peso corporal/d).

Nombre del país: Hungría

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. | *Fecha(s) de entrada en vigencia de las medidas | El registro de monocrotofos que contienen insecticidas fue cancelado en 1996. |
| | Referencia al documento regulatorio | El registro de productos con monocrotofos como ingredientes activos fue revisado, en cumplimiento del comunicado ministerial 1994/20, por el Departamento de Protección de Plantas y Agroambiental del Ministerio de Agricultura y Alimentos, publicado en el Boletín Oficial del Ministerio. En cumplimiento del Anexo 11 del Decreto Ministerial 6/2001 FVM, el monocrotofos figura en una lista de ingredientes activos prohibidos.

<u>9032/1992: 21175/1996.</u> |
| 2. | Detalles sucintos de la(s) medida(s) reglamentaria(s) firme(s) | Prohibido para todos los usos agrícolas. |
| 3. | Fundamento de la medida | Impacto desfavorable inaceptablemente alto para la flora y la fauna. |
| 4. | Fundamento para la inclusión en el anexo III | En un análisis basado en observaciones y estudios de campo se demostró que el monocrotofos tiene un impacto inaceptablemente alto para el medio ambiente. |
| 4.1 | Evaluación de riesgos | Estudios científicos realizados en establecimientos agrícolas de pequeña y de gran escala indicaron un riesgo extremadamente alto para las aves y las abejas durante y después de la aplicación de productos que contienen monocrotofos.

El análisis identificó motivos de preocupación sobre repercusiones ambientales debido a las repercusiones extremadamente desfavorables para la flora y la fauna observadas en condiciones de uso comercial, lo que fue confirmado por pruebas de toxicidad en establecimientos agrícolas piloto y de gran escala en la Estación de Conservación de la Naturaleza y la Flora y la Fauna (Fácánkert, Hungría) en 1976–1980, y declaraciones de usuarios, cazadores y ambientalistas.

Las restricciones sobre utilización y período de aplicación, así como sobre la cantidad que ha de aplicarse en la zona unitaria (limitada de 0,75 L/ha a 1,0 L/ha para controlar las plagas de los retoños de remolacha azucarera y maíz cultivado en bloques, y cultivos con poblaciones de flora y fauna más reducidas) no mitigaron el impacto para la flora y la fauna al punto de llevarlo a un nivel aceptable. |
| 4.2 | Criterios utilizados | Evaluación del impacto para la flora y la fauna. |
| | Importancia para otros Estados y regiones | Debido a la similitud de los parámetros ecológicos (clima, cultivos y plagas), las medidas adoptadas por Hungría son sumamente pertinentes para los Estados vecinos en la Región. |
| 5. | Alternativas | El producto puede ser sustituido por otros productos organofosforados y productos de otro tipo con toxicidad menos aguda y menor riesgo para los seres humanos y el medio ambiente. |
| 6. | Gestión de desechos | Como el monocrotofos no ha sido usado en Hungría desde 1996, el manejo de desechos no plantea problemas. |

7. **Otros** El monocrotofos fue usado en Hungría en forma de Azodrin 40 WSC (Shell, Reino Unido; AgroKémia Szövetkezet, Hungría) y fue registrado con un coeficiente de 0,75 L/ha a 1,0 L/ha, para controlar *Bothynoderes punctiventris*, *Psalidium maxillosum*, *Tanymecus dilaticollis* y *Tanymecus palliatus* en plantíos de remolacha azucarera y maíz cultivados en bloques con aplicaciones dentro de los 30 días siguientes a la fecha de siembra. Nuvacron 40 WSC (Ciba-Geigy AG, Suiza; Nitrokémia Ipartelepék, Hungría) con el mismo ingrediente activo fue registrado en usos de cultivos de remolacha azucarera contra *Aphis fabae*, *Bothynoderes punctiventris*, *Chaetocnema tibialis*, *Pegomya betae* y *Lixus scabricollis* (coeficiente: de 0,75 L/ha a 1,25 L/ha), *Psalidium maxillosum* (coeficiente: de 1,0 L/ha a 1,25 L/ha), *Scrobipalpa ocellatella* (coeficiente: 1,5 L/ha), *Mamestra brassicae* (coeficiente: 1,5 L/ha a 2,5 L/ha) y arañuelas (*Tetranychus urticae*) (coeficiente: 1,5 L/ha a 2,0 L/ha). En lo que respecta a maíz, fue registrado con un coeficiente de 0,75 L/ha a 1,25 L/ha y 1,5 L/ha contra *Tanymecus dilaticollis* y *Oscinella frit*, respectivamente. En lo referente al maíz y la soja, se registraron los siguientes coeficientes para controlar diferentes plagas: larvas de noctilucas: de 1,5 L/ha a 2,0 L/ha, arañuela: de 1,5 L/ha a 2,0 L/ha, en tanto que en el caso del girasol y la soja se registraron coeficientes de 1,75 L/ha a 1,25 L/ha contra la especie *Tanymecus* spp., *Psalidium maxillosum* y *Sitonasp.*. Para el control de *Leptinotarsa decemlineata*, se registraron coeficientes de 2,4 L/ha a 2,8 L/ha en *Solanum nigrum*. Ambos productos fueron autorizados exclusivamente para uso en establecimientos agrícolas de gran escala. La eficacia biológica de los productos resultó buena contra las plagas arriba mencionadas.

En Hungría, los insecticidas con contenido de monocrotofos fueron registrados para su utilización entre 1971 y 1996. La cancelación del registro no suscitó vacíos en el programa de control de plagas de los cultivos en cuestión (remolacha azucarera, maíz, girasol, soja y *Solanum nigrum*). Para sus principales usos (para controlar *Bothynoderes punctiventris*, *Chaetocnema tibialis* y *Tanymecus dilaticollis*) se dispone de varios insecticidas de organofosfatos registrados, como Danatox 50 EC, Dimecron 50, Nurelle D 50/500 EC, Pyrinex 48 EC y Ultracid 40 WP, insecticidas organoclorados, (por ejemplo, Thiodan 35 EC y Thionex 35 EC), e insecticidas con otros ingredientes activos (por ejemplo Bancol 50 WP y Padan 50). Pronto se expedirá el certificado de registro del Regent 80 WG, incluida una solución muy eficiente para los programas de control de plagas. En el caso de la remolacha azucarera, el maíz y el girasol se han registrado recientemente agentes de recubrimiento de semillas que contienen cloronicotinil, que pueden ser aplicados con éxito contra plagas de las plantas jóvenes, *Bothynoderes punctiventris*, *Psalidium maxillosum*, *Tanymecus dilaticollis*, *Tanymecus palliatus* y *Chaetocnema tibialis*. Las otras plagas, por ejemplo *Aphis fabae*, *Pegomya betae*, y *Scrobipalpa ocellatella* pueden ser adecuadamente controladas con varios organofosfatos registrados y con piretroides sintéticos, con menor toxicidad para los mamíferos. Por lo tanto, la rotación tampoco ha causado problemas en este ámbito (sustitución de Azodrin 40 WSC).

Anexo III – Direcciones de autoridades nacionales designadas

AUSTRALIA

P

Manager
Agricultural & Veterinary Chemicals
Agriculture Fisheries Forestry – Australia
GPO Box 858
CANBERRA ACT 2601
Sr. André Mayne

Teléfono +61 2 6272 5391
Fax +61 2 6272 5697
Télex
Correo electrónico andre.mayne@affa.gov.au

C

Assistant Secretary
Environment Quality Division
Environment Australia
GPO Box 787
CANBERRA ACT 2601
Sr. Peter Burnett

Teléfono +61 2 6250 0270
Fax +61 2 6250 7554
Télex
Correo electrónico Peter.Burnett@ea.gov.au

HUNGRÍA

P

Director
Plant Protection Department
Ministry of Agriculture

Budapest, 1055
Kossuth Lajos tér 11
Sr. Zoltán Ocskó

Teléfono +36 1 3014248
Fax +36 1 3014644
Télex 22-5445
Correo electrónico zoltan.ocskó@fmv.hu

Conferencia de las Partes

Director-General
National Centre of Public Health
Budapest, H-1450

Teléfono +36 1 2155491
Fax +36 1 2156891
Télex
Correo electrónico

PO Box 22

- C** Sustancias químicas industriales y de productos para el consumidor
- CP** Plaguicidas, sustancias químicas industriales y de productos para el consumidor
- P** Plaguicidas

Anexo IV – Referencias

Medidas reglamentarias

Australia

Análisis del monocrotopos de la NRA, enero de 2000. Serie de Análisis de la NRA 00.1. Dirección Nacional de Registro de Sustancias Químicas Agrícolas y Veterinarias.

www.nra.gov.au/chemrev/mono.shtml

Dirección Nacional de Registro de Sustancias Químicas Agrícolas y Veterinarias (NRA), Resolución de la Junta No. 793, Medida 99-77a, 9 de diciembre de 1999.

Hungría

Ministerio de Agricultura y Alimentos, publicado en el Diario Oficial del Ministerio. Expedientes 9032/1992 y 21175/1996.

Documentación utilizada para la evaluación de riesgos

List of Designated Hazardous Substances. Australian National Occupational Health and Safety Commission (NOHSC). Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons (SUSDP). Australia.

Comisión del Codex Alimentarius, 1987. Codex Alimentarius. Guía de recomendaciones del Codex referentes a residuos de plaguicidas, parte 2. Límites máximos para residuos de plaguicidas, tercera edición preliminar, Roma.

FAO/OMS, 1995. Residuos de plaguicidas en los alimentos – 1995 - evaluaciones, Parte II, Reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas, aspectos toxicológicos y ambientales (JMPR); OMS, Ginebra, WHO/PCS/96.48.

FAO/OMS, 1993. Residuos de plaguicidas en los alimentos – 1993; Informe de la Reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas (JMPR); Estudio 122 de la FAO sobre producción y protección de plantas.

FAO/OMS, 1995. Residuos de plaguicidas en los alimentos – 1993; Informe de la Reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas (JMPR); Estudio 133 de la FAO sobre producción y protección de plantas.

Tomlin, Clive, 2000. *The Pesticide Manual: A World Compendium* (duodécima edición), British Crop Protection Council, Reino Unido.

OMS, 1996. Clasificaciones recomendadas de plaguicidas, por riesgos, y directrices para su clasificación, 1996-1997. WHO/PCS/96.3. Organización Mundial de la Salud, IPCS, Ginebra.

US-EPA, 1985. Guidance for the reregistration of manufacturing use and certain end use pesticide products containing monocrotophos. USEPA, Washington, D.C. (septiembre de 1985).

US-EPA, 1985. Pesticide fact sheet No 72: Monocrotophos. USEPA, Washington, D.C. EE.UU.

Documentación utilizada para información sobre accidentes y manejo de venenos

FAO, 1996. Directrices técnicas provisionales para la eliminación de plaguicidas caducados a granel en países en desarrollo. FAO, Roma.

FAO, 1995. Directrices revisadas de la FAO sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas. FAO, Roma.

FAO, 1990. Directrices para la protección de las personas que manipulan plaguicidas en climas tropicales. FAO, Roma.

FAO, 1996. *Manual sobre el almacenamiento y el control de existencias de plaguicidas.* FAO, Roma.

FAO, 1995. *Directrices provisionales de la FAO para evitar existencias de plaguicidas caducados.* FAO, Roma.

FAO, 1999. Directrices para la gestión de pequeñas cantidades de plaguicidas innecesarios y caducados. FAO, Roma.

IPCS, 1993. Guía de Salubridad y Seguridad No. 80: *Monocrotophos.* IPCS/OMS, Ginebra.

OMS, 1998. Clasificación recomendada de la OMS de plaguicidas, por riesgos y Directrices para su clasificación, 1998-1999, WHO/PCS/98.21/Rev.1.

OMS, 1999. Programa Internacional OMS/OIT/PNUMA sobre Seguridad Química, Venenos, Monografía de información G001, Plaguicidas organofosforados (actualizada en 1999), OMS, Ginebra, 2001.

<http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pimg001.htm>
